

Criterios de Calidad Asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



Iniciativa científica de:



Cátedra **UFV-Fundación ECO**
en Oncología
centrada en la persona



Patrocinado por:

 **Bristol Myers Squibb™**

Criterios de Calidad Asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



© 2022 Los autores

© 2022 Editorial UFV

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

ISBN edición impresa: 978-84-18746-74-1

ISBN edición digital: 978-84-18746-75-8

Depósito Legal: M-11157-2022

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

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

Impreso en España – Printed in Spain

Grupo Impulsor de Calidad Asistencial en Cáncer de cabeza y cuello

Coordinador Científico

Dr. Juan Jesús Cruz Hernández

Hospital Universitario de Salamanca. Universidad de Salamanca

Comité Científico

Dra. Virginia Arrazubi Arrula

Hospital Universitario de Navarra (HUN)

Dra. Yolanda Escobar Álvarez

Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid

Dra. Almudena García Castaño

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander

Dr. Juan José Grau de Castro

Hospital Clínic de Barcelona

Dra. Lara Iglesias Docampo

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

Dr. Julio Lambea Sorrosal

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza

Dr. Pedro Pérez Segura

Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid

Dr. Antonio Rueda Domínguez

Hospital Regional Universitario de Málaga

Promotor

Fundación ECO

Calle de Alfonso XII, 62
28014 Madrid

Equipo Metodológico

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

Dr. Fernando Caballero Martínez

Decano de la Facultad de Medicina

Dr. Francisco J. Campos Lucas

Director de la Unidad de Consultoría e Investigación en Salud

D^a Irene Santamaría Rodríguez

Área de investigación. Unidad de Consultoría en Investigación en Salud

Dra. Diana Monge Martín

Vicedecana de Investigación y Educación Médica

Dra. Cristina Antón

Unidad de Apoyo a la Investigación

Índice

Prólogo	7
Presentación	9
Metodología y fases de desarrollo	11
Fase 1. Identificación de posibles criterios	12
Fase 2. Revisión y selección de criterios	13
Fase 3. Validación y priorización de criterios	14
Fase 4. Construcción de indicadores y estándares.....	16
Fase 5. Guía de aplicación de Criterios de Calidad Asistencial.....	18
Indicadores de calidad en cáncer renal	19
I. Diagnóstico	20
II. Tratamiento	33
III. Seguimiento	51
IV. Valoración de los resultados en salud	53
Anexo I	55

Prólogo

En junio de 2020, la Fundación ECO (Excelencia y Calidad de la Oncología) inició el proyecto “Criterios de Calidad Asistencial en Cáncer de Cabeza y Cuello”, que ahora presentamos con el deseo de promover la elaboración y difusión entre la comunidad clínica española de unos estándares de calidad desarrollados con la participación activa y el consenso profesional de un panel de expertos del campo de la Oncología.

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

Queremos aprovechar la oportunidad para agradecer a los doctores Virginia Arrazubi, Yolanda Escobar, Almudena García Castaño, Juan José Grau, Lara Iglesias, Julio Lambea, Pedro Pérez Segura y Antonio Rueda que han trabajado como miembros del Grupo Impulsor, al equipo técnico de la Universidad Francisco de Vitoria y, cómo no, a todos los miembros del panel de expertos que han colaborado con nosotros durante la fase de consenso profesional (véase el Anexo 1).

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

Coordinador Científico
Dr. Juan Jesús Cruz

Presentación

Introducción

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

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

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

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

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

Por ello, a lo largo de los últimos años, la Fundación ECO ha trabajado en la definición, elaboración e implementación de criterios de calidad asistencial en oncología

médica, tanto a nivel nacional como internacional, en este último caso en colaboración con ASCO/QOPI, y siempre con el compromiso de promover los procesos de mejora continua en la asistencia sanitaria prestada a los pacientes oncológicos.

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

Objetivos

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

Teniendo en cuenta nuestra área de estudio, los objetivos específicos de este proyecto consisten en presentar una propuesta de Criterios de Calidad Asistencial en el diagnóstico, seguimiento tratamiento del cáncer de cabeza y cuello. Para ello, nos propusimos desarrollar unos indicadores y estándares de calidad apropiados, que resultasen asumibles por los profesionales implicados y aplicables de forma realista en el sistema sanitario español.



Metodología y fases de desarrollo

Antes de la puesta en marcha del proyecto, se formalizó la constitución de un grupo de trabajo profesional, responsable del proyecto, al que se denominó Grupo Impulsor de Calidad Asistencial (GICA-CA&CU) y compuesto por nueve oncólogos médicos expertos en cáncer de cabeza y cuello, con capacidad de liderazgo y representativos del colectivo:

- Dra. Virginia Arrazubi Arrula
- Dr. Juan Jesús Cruz Hernández (coordinador del grupo)
- Dra. Yolanda Escobar Álvarez
- Dra. Almudena García Castaño
- Dr. Juan José Grau de Castro
- Dra. Lara Iglesias Docampo
- Dr. Julio Lambea Sorrosal
- Dr. Pedro Pérez Segura
- Dr. Antonio Rueda Domínguez

Durante todo el desarrollo de este trabajo, el GICA estuvo apoyado por integrantes de la Fundación ECO y por un Equipo Técnico especializado de la Universidad Francisco de Vitoria (UFV) de Madrid, quienes les dieron el soporte necesario para su coordinación técnica y metodológica.

Este grupo de trabajo acordó emplear las siguientes definiciones:

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



- Para garantizar la viabilidad del proyecto y su rigor metodológico se establecieron las siguientes cinco fases de trabajo de manera claramente diferenciadas:



Una vez constituido el GICA-CA&CU y definido el plan de trabajo, se dio comienzo a la búsqueda bibliográfica dirigida para la identificación de criterios de calidad en la atención a pacientes con cáncer de cabeza y cuello.

Fase 1. Identificación de posibles criterios

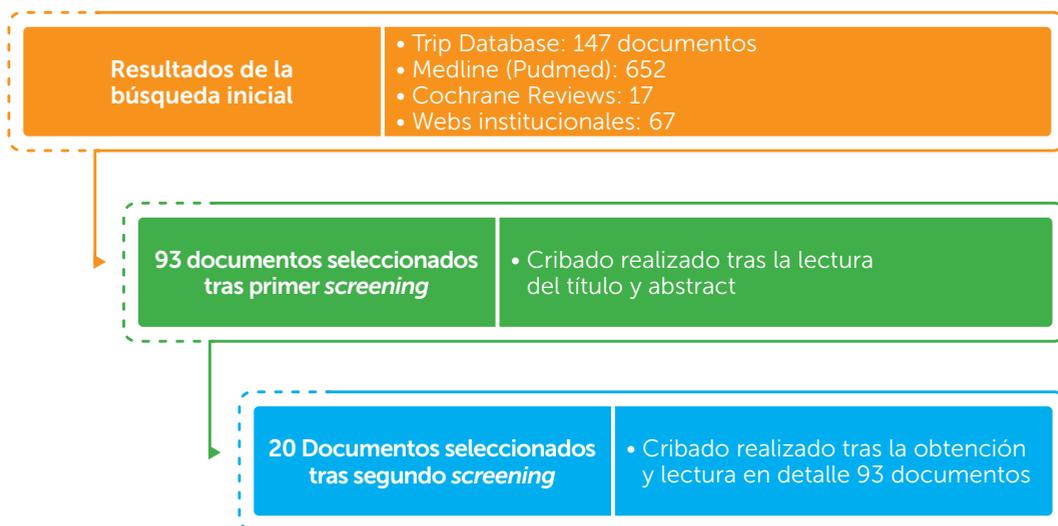
Una vez definida la estrategia de búsqueda por el GICA-CA&CU, el Equipo Técnico de la UFV se encargó de llevar a cabo tanto la búsqueda como la revisión bibliográfica. Se utilizaron metabuscadores en inglés y castellano para obtener la mejor evidencia científica y se consultaron principalmente los siguientes tipos de documentos:

- **Guías clínicas** de entidades reconocidas que describen el abordaje asistencial del cáncer de cabeza y cuello: screening, diagnóstico, tratamiento (médico, quirúrgico y de soporte) y seguimiento.
- **Documentos de trabajo y artículos**, tanto generales (oncología) como específicos del cáncer de cabeza y cuello, que exponen los criterios de calidad asistencial en el área de estudio utilizados en otros países y cuya calidad metodológica para su identificación y validación está descrita y es correcta.



- **Otros:** Informes de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias específicas del cáncer de cabeza y cuello.

El siguiente esquema muestra los resultados de la revisión bibliográfica:



De esta lectura crítica de la literatura científica recopilada, se extrajo un listado de criterios clasificados según niveles de recomendación basados en la evidencia. Finalmente, se puso a disposición del GICA- CA&CU una propuesta de 44 criterios estructurados en diagnóstico (14), tratamiento (21) y seguimiento (9).

Fase 2. Revisión y selección de criterios

La propuesta de criterios generada se revisó de manera individual por cada uno de los miembros del GICA-CA&CU. Posteriormente, se convocó una sesión de trabajo grupal en la que participaron todos los integrantes del Grupo de Trabajo y que fue moderada por el Equipo Técnico responsable de la revisión bibliográfica.

En esta sesión, se presentaron y discutieron de manera estructurada los criterios propuestos y el consenso grupal para cada uno de ellos. Con la recogida de todas las aportaciones expresadas y los acuerdos alcanzados durante la reunión se generó un nuevo listado de criterios (51) que fue compartido y discutido por el GICA-CA&CU de manera electrónica (e-mail) hasta que se obtuvo el listado final (50) que se expondría a la opinión de un panel de expertos mayor en la siguiente fase de trabajo.



Fase 3. Validación y priorización de criterios

El objetivo concreto de esta fase es identificar y priorizar aquellos criterios de calidad que resultan apropiados y esenciales para su implantación en los Servicios Hospitalarios. Se trata, en definitiva, de recoger puntos esenciales de la buena práctica clínica en este tipo de cáncer que sean pertinentes para su conversión en estándar de calidad.

Para ello, se utilizó una metodología de consenso no presencial, método Delphi modificado, y se contó con la colaboración de un panel multidisciplinar compuesto por 52 expertos (Oncólogos Médicos, Oncólogos Radioterapeutas, ORL...) con especialización en cáncer de cabeza y cuello (Anexo I).

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

Algunas ventajas importantes de este método de consenso son:

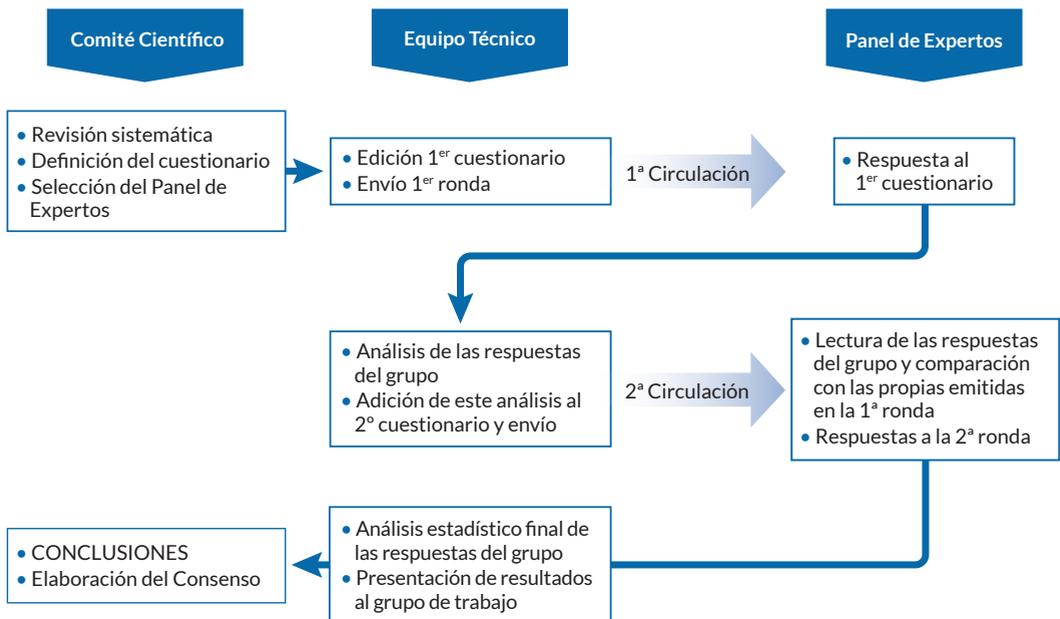
- Preserva el anonimato en la defensa de las opiniones individuales.
- Permite una interacción controlada de cada miembro con las opiniones del resto del grupo.
- Ofrece la oportunidad de reflexionar y reconsiderar la opinión propia por parte de cada participante entre la primera y la segunda ronda.
- Ofrece la posibilidad de cambiar de criterio, si los argumentos presentados así lo justifican, sin que resulte notorio al resto de los panelistas.
- Existe una validación estadística del consenso logrado.

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



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

Circuito del método Delphi



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

El informe de resultados del consenso Delphi, junto con este análisis adicional, fue puesto a disposición del GICA-CA&CU y se les solicitó que hicieran una última revisión crítica de los mismos para, posteriormente realizar la selección de los criterios que finalmente serían convertidos a fichas de indicador y que serían recogidos en esta publicación.

Con el fin de facilitar la priorización y selección final, los criterios fueron estructurados a modo de cuestionario web y se expusieron a la consideración del



GICA-CA&CU. Este cuestionario, requería el posicionamiento de todos los integrantes del grupo para cada criterio según los consideraban “apropiados” o “inapropiados” en función de:

- su aplicabilidad en los servicios de salud (exigencia en tiempos, registros, personal, ...)
- su rentabilidad (relación entre la información obtenida/esfuerzo para conseguirla).

El GICA-CA&CU dio respuesta a cada criterio planteado a través de una escala de valoración ordinal tipo Likert de cinco puntos mediante el siguiente criterio de valoración y que, además, podían acompañar de algún texto que completara o matizara la opinión expresada:

- 1. Extremadamente inapropiado.** Considero que es un criterio descartable.
- 2. En general, inapropiado.** Estoy en desacuerdo con su utilización, aunque sería valorable solo en casos excepcionales (el criterio sea de alta importancia y sea la única posibilidad de valoración).
- 3. Equívoco, indeterminado.** No tengo una opinión definida sobre este criterio pero resultaría aceptable, entre otras posibilidades.
- 4. En general, apropiado.** Considero que es un criterio de calidad recomendable (pertinente y viable).
- 5. Extremadamente apropiado.** Considero que es un criterio de calidad básico e imprescindible.

Las respuestas obtenidas se analizaron estadísticamente, extrayendo un intervalo de confianza al 95% para la media y utilizando el límite inferior de dicho intervalo para catalogar el nivel de acuerdo obtenido por el grupo con respecto a la aplicabilidad y rentabilidad de cada cuestión, quedando seleccionados de esta manera los criterios que resultaron con mayor grado de acuerdo, ≥ 4 (29).

Fase 4. Construcción de indicadores y estándares

Finalizada la selección de criterios (29), el Equipo Técnico diseñó de la ficha de cada indicador de calidad en base a la propuesta de indicadores de calidad para hospitales del Sistema Nacional de Salud realizada por la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) publicada en 2012.



Modelo ficha indicador propuesto por SECA

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

Tras el proceso de construcción de las fichas para todos los criterios seleccionados, y con el objetivo de validarlas por el GICA-CA&CU, se utilizó el mismo modelo de trabajo de la fase 2. La documentación se envió por correo electrónico para una primera valoración individual de cada miembro que, posteriormente, fue compartida y discutida en una sesión de trabajo conjunta. De una manera ordenada, en esta sesión conjunta, se acordó el contenido final de cada ficha así como el nivel objetivo o aceptable (estándar) de cada criterio.

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

- **Confiabledad:** las fuentes de información disponibles para medir el indicador debían proporcionar confianza y estar libres de sesgos.
- **Validez:** el indicador debía tener la capacidad de medir realmente lo que se deseaba medir y no otros fenómenos.
- **Accesibilidad:** la información debía ser susceptible de ser consultada.

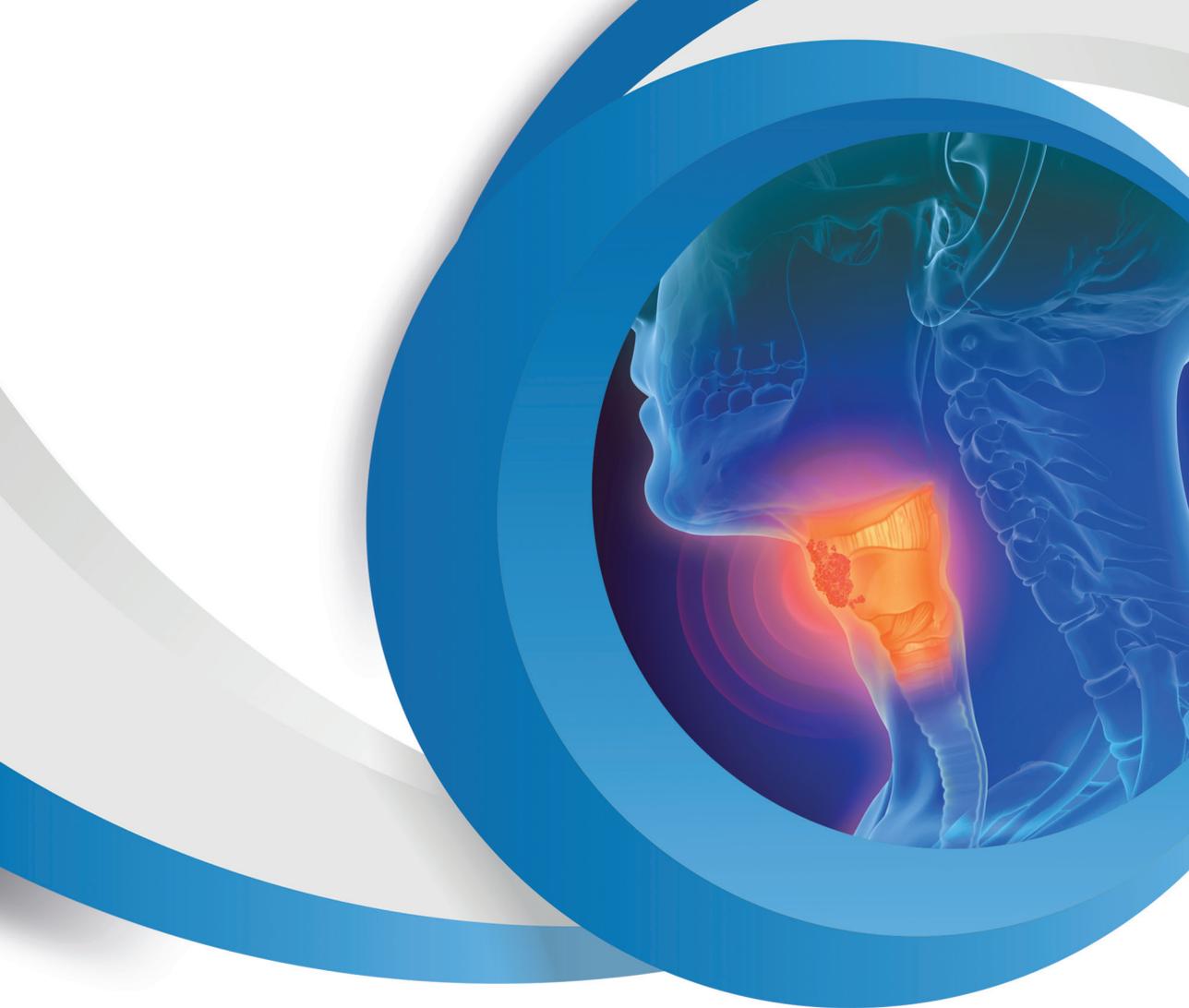


- **Oportunidad:** la información debía estar disponible y actualizada en el momento en que se necesitara.
- **Practicidad:** su monitorización debía ser simple y, en la medida de lo posible, automatizada.
- **Sensibilidad:** el indicador debía ser capaz de detectar cambios relevantes en el grado de adecuación de la atención sanitaria prestada.
- **Alcance:** el indicador debía sintetizar el mayor número posible de factores que afectaran al estándar de referencia. En lo posible, se debía explorar el máximo de procesos evaluados con el menor número de indicadores posible.

El Equipo Técnico implementó las modificaciones acordadas, quedando aprobada la versión final de las fichas por correo electrónico.

Fase 5. Guía de aplicación de Criterios de Calidad Asistencial

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



INDICADORES DE CALIDAD EN CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO

I. DIAGNÓSTICO

DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Criterio 1: Uso adecuado de pruebas de imagen en cáncer de cabeza y cuello

PRO-01

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Realización de un estudio de imagen adecuado antes de iniciar el tratamiento

DEFINICIÓN: Evaluación de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello mediante técnicas de diagnóstico que incluyan tomografía computerizada (TC) con contraste y/o resonancia magnética (RM) en la zona de tumor primario antes de iniciar tratamiento. Además, hay que realizar radiografía de tórax y tomografía axial computerizada (TAC) torácica en función de su estadio.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello a los que se les ha realizado un estudio de imagen adecuado antes de iniciar el tratamiento x 100 / Total de pacientes diagnosticados de cáncer cabeza y cuello en los que se indica tratamiento.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen antes de iniciar el primer tratamiento.
- Pacientes que rechazan someterse a las pruebas de imagen.

Aclaraciones:

- En localización primaria y zona de drenaje linfático se debe realizar una TC con contraste y/o RM para evaluar el tumor primario y los ganglios linfáticos regionales, así como la invasión del cartílago en cáncer de laringe o hipofaringe.
- En estadios I y II se debe realizar radiografía de tórax para descartar lesiones.
- En estadios III y IV se debe realizar un TAC torácico para determinar la extensión tumoral y guiar las decisiones terapéuticas.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≥ 95 %

BIBLIOGRAFÍA:

NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Final Head and Neck Cancer QPI Document v3.0 and v 4.0- (13th July 2018) 4.

Leroy R, Gendt C, Stordeur S, Schillemans V, Verleye L, Silversmit G, Van Eycken E, Savoye I, Grégoire V, Nuyts S and Vermorken J. Head and Neck Cancer in Belgium: Quality of Diagnostic Management and Variability Across Belgian Hospitals Between 2009 and 2014. *Front. Oncol.* 2019;1006. doi: 10.3389/fonc.2019.01006.

Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology.* 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.



DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Criterio 2: Uso adecuado de pruebas de imagen en cáncer de cabeza y cuello

PRO-02

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Realización de pruebas PET/TC de cuerpo completo en tumores de origen desconocido para determinar la estrategia terapéutica

DEFINICIÓN: Se deben realizar pruebas de PET/TC de cuerpo completo en tumores de origen desconocido antes de iniciar el tratamiento.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello de histología escamosa con tumor de origen desconocido a los que se les realiza PET/TC de cuerpo completo antes de iniciar el tratamiento x 100 / Total de pacientes diagnosticados de cáncer de cabeza y cuello con tumor de origen desconocido.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Siempre que las pruebas de imagen de TC, RM y nasofibroscofia no revelen el origen del tumor primario es necesario realizar un PET/TC con el fin de determinar el origen tumoral y la estrategia terapéutica a seguir.

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen antes de iniciar el primer tratamiento.
- Pacientes que rechazan someterse a las pruebas de imagen.

Aclaraciones:

El periodo para realizar las pruebas es de 6 semanas antes del inicio del tratamiento.

RM: Resonancia Magnética. TC: Tomografía Computerizada. PET: Tomografía Emisión de Positrones

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≥80%

BIBLIOGRAFÍA:

Leroy R, Gendt C, Stordeur S, Schillemans V, Verleye L, Silversmit G, Van Eycken E, Savoye I, Grégoire V, Nuyts S and Vermorken J. Head and Neck Cancer in Belgium: Quality of Diagnostic Management and Variability Across Belgian Hospitals Between 2009 and 2014. *Front. Oncol.* 2019;1006. doi: 10.3389/fonc.2019.01006.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.



DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Criterio 3: Evaluación inmunohistoquímica del cáncer de cabeza y cuello

EST-01

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Disponibilidad de acceso a un Servicio de Anatomía Patológica que realice pruebas de inmunohistoquímica

DEFINICIÓN: Adecuado acceso a un servicio de anatomía patológica para realizar pruebas de inmunohistoquímica y determinar la presencia de infección por VPH, VEB y expresión de PD-L1, con el fin de evaluar y tratar correctamente a los pacientes con cáncer de cabeza y cuello.

FÓRMULA: Acceso a la realización de pruebas de inmunohistoquímica en el tejido tumoral de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello un servicio de Anatomía Patológica, propio o concertado.

INDICADOR de: Estructura

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: La inmunohistoquímica en pacientes con cáncer de cabeza y cuello nos permite evaluar la presencia de infección por VPH y/o VEB. También la expresión de PD-L1 en las células tumorales y en el microambiente tumoral.

Exclusiones:

- Material histológico insuficiente para hacer IHQ.

Aclaraciones:

HPV: Virus del papiloma humano P16 en pacientes con carcinoma de orofaringe. EBV: Virus de Epstein Barr en pacientes con carcinoma de nasofaringe. PD-L1: ligando de muerte programada 1, si existe indicación de inmunoterapia. IHQ: Inmunohistoquímica.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Hospital / Servicio clínico.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: Sí

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021. Machiels JP, René Leemans C, Golusinskiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2020 Nov;31(11):1462-1475. Doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

**DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD****Criterio 4: Acceso a estudios de biología molecular****EST-02****DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Disponibilidad de acceso a un servicio para la determinación de biomarcadores**

DEFINICIÓN: Adecuado acceso para solicitar estudios de biología molecular y determinar los biomarcadores de interés en el propio centro o en otro centro concertado.

FÓRMULA: Acceso a la realización de pruebas de biología molecular y determinación de biomarcadores en el tejido tumoral de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello, ya sea en el propio centro o en otro concertado.

INDICADOR de: Estructura

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Los biomarcadores nos permiten clasificar y, en algunos casos, dirigir el tratamiento de los pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.

Aclaraciones: Este indicador será de especial interés en pacientes con glándula salivar.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Hospital / Servicio clínico.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: Sí

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021. Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2020 Nov;31(11):1462-1475. Doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.



DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Criterio 5: Evaluación histopatológica del cáncer de cabeza y cuello

PRO-03

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Realización de un estudio histopatológico antes de iniciar el tratamiento en pacientes con cáncer de cabeza y cuello

DEFINICIÓN: Se debe realizar el estudio histológico de la biopsia del tumor primario en situaciones de tratamiento inicial y de los ganglios afectados, si existen, para establecer el diagnóstico definitivo antes de iniciar tratamiento.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello a los que se realiza estudio histológico antes de iniciar el tratamiento x 100 / Total de pacientes diagnosticados de cáncer de cabeza y cuello en los que se indica tratamiento.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Mediante el estudio histológico de la biopsia obtenemos una confirmación diagnóstica de malignidad antes de iniciar un tratamiento. Es necesario disponer de una muestra que permita realizar cualquier estudio inmunohistoquímico pertinente.

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen antes de iniciar el primer tratamiento.
- Pacientes que rechazan someterse a una biopsia.
- Pacientes con tumores iniciales sospechados clínicamente a quienes la resección quirúrgica pudiera ser diagnóstica y terapéutica en el mismo acto.

Aclaraciones: El estudio histológico de las muestras de cáncer de cabeza y cuello debe ser realizado por un anatomopatólogo que conozca las recomendaciones de clasificación de tumores de Cabeza y Cuello de la OMS (Organización Mundial de la Salud).

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

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

BIBLIOGRAFÍA:

Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. Doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

El-Naggar AK, Chan JKC, Grandis JR, Takata T, Slootweg PJ. WHO Classification of Head and Neck Tumours. 2017. WHO Classification of Tumours, 4th Edition, Volume 9.

NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Final Head and Neck Cancer QPI Document v3.0 and v 4.0- (13th July 2018) 4.

Quality Oncology Reporting Initiative. QOPI® 2020 REPORTING TRACKS.

**DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD****Criterio 6: Uso adecuado de las pruebas diagnósticas en cáncer de cabeza y cuello****PRO-04****DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Estadificación completa mediante el sistema TNM antes de iniciar tratamiento**

DEFINICIÓN: Realización de un estadiaje completo a través del sistema TNM antes del inicio del tratamiento, incluyendo tipo de lesión, tamaño, localización y extensión a otros órganos (vecinos o lejanos).

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello estadificados según TNM antes de iniciar el tratamiento x 100/ Total de pacientes diagnosticados de cáncer de cabeza y cuello en los que se indica tratamiento.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El informe completo de diagnóstico y clasificación del paciente con cáncer de cabeza y cuello debe incluir la clasificación TNM, informe histológico y pruebas de inmunohistoquímica y biomarcadores en los casos que lo requieran.

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen antes de iniciar el primer tratamiento.
- Pacientes que rechazan someterse a las pruebas diagnósticas.
- Pacientes no tributarios a tratamiento oncológico activo.

Aclaraciones: Realizar un estadiaje completo a través del sistema TNM (en la medida de lo posible validado por el Comité de Tumores) antes del tratamiento. Además es necesario disponer de la información que se detalla a continuación:

- Localización, diámetro superior, infiltración linfático vascular.
- Inmunohistoquímica.
- Invasión de estructuras cercanas.
- En orofaringe: HPV en orofaringe.
- Adenopatías de origen desconocido: HPV por hibridación *in situ* y VEB.
- PD- L1 estadios avanzados

TNM:

- T es el tumor primario.
- N son los ganglios linfáticos afectados.
- M son las metástasis a distancia.

HPV: Virus del papiloma humano. VEB: Virus Epstein-Barr.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: 100%



DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

BIBLIOGRAFÍA:

Quality Oncology Reporting Initiative. QOPI® 2020 REPORTING TRACKS.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.

Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. Doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

O'Sullivan B. Head and neck tumours. In: Brierley J, Gospodarowicz MK, Wittekind C, eds. *UICC TNM Classification of Malignant Tumours*. 8 ed. Chichester: Wiley; 2017:17-54.

Shah JP and Montero PH. New AJCC/UICC staging system for head and neck, and thyroid cancer. [REV. MED. CLIN. CONDES - 2018; 29(4) 397-404. <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2018.07.002>.

Amin, M. B., Greene, F. L., Edge, S. B., Compton, C. C., Gershenwald, J. E., Brookland, R. K., ... & Winchester, D. P. (2017). The eighth edition AJCC cancer staging manual: continuing to build a bridge from a population-based to a more "personalized" approach to cancer staging. *CA: a cancer journal for clinicians*, 67(2), 93-99.



DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Criterio 7: Uso adecuado pruebas diagnósticas en cáncer de cabeza y cuello

PRO-05

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Realización de pruebas VPH y VEB de forma rutinaria

DEFINICIÓN: Realización del test de VPH y el de VEB en tejido linfático de las adenopatías del cuello en pacientes con cáncer de células escamosas metastásico en los que la localización del tumor primario es desconocida.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello de histología escamosa en los que la localización del tumor primario es desconocida a quienes se les realiza el test de VPH y el de VEB en tejido linfático x 100/ Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello de histología escamosa metastásico en los que la localización del tumor primario es desconocida.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El uso del test de VPH y VEB puede ayudar a determinar el origen de un tumor primario desconocido en los pacientes con cáncer de células escamosas.

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen antes de iniciar el primer tratamiento.
- Pacientes que rechazan someterse a las pruebas diagnósticas.
- Pacientes no tributarios a tratamiento oncológico activo.

Aclaraciones: La determinación del p16 a través de inmunohistoquímica es un marcador subrogado fiable de positividad al VPH orofaríngeo. Si este es positivo (>70%), en pacientes con cáncer metastásico de células escamosas de origen desconocido, se deberá confirmar el diagnóstico a través de la evaluación de ADN, ARN o hibridación in situ (HIS).

La determinación a través de HIS de ARN codificado por el VEB nos permite descartar el cáncer nasofaríngeo.

VPH: Virus del papiloma humano. VEB: Virus Epstein-Barr. ADN: Ácido desoxirribonucleico. ARN: Ácido ribonucleico. HIS: hibridación in situ.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

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

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021. Machiels JP, René Leemans C, Golusinskiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2020 Nov;31(11):1462-1475. Doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

I. DIAGNÓSTICO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD

Fakhry C, Lacchetti C, Rooper LM, et al. Human papillomavirus testing in head and neck carcinomas: ASCO Clinical Practice Guideline endorsement of the College of American Pathologists guideline. *J Clin Oncol.* 2018;36(31):3152-3161.

Rassy E, Nicolai P, Pavlidis N. Comprehensive management of HPV related squamous cell carcinoma of the head and neck of unknown primary. *Head Neck.* 2019;41(10):3700-3711.

Cohen EEW, Bell RB, Bifulco CB, et al. The Society for Immunotherapy of Cancer consensus statement on immunotherapy for the treatment of squamous cell carcinoma of the head and neck (HNSCC). *J Immunother Cancer.* 2019;7(1):184.

The Expert Panel on HPV Testing in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. Routine HPV Testing in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma: Guideline Recommendations. A Quality Initiative of the Program in Evidence-Based Care (PEBC), Cancer Care Ontario (CCO) January 2020. Evidence-Based Series 5-9: Section 1.



DIMENSIÓN: ATENCIÓN MULTIDISCIPLINAR

Crterio 8: Atención multidisciplinar a los pacientes con cáncer de cabeza y cuello

EST-03

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Existencia de un Comité de Tumores Multidisciplinar

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

FÓRMULA: Disponibilidad en el centro (presencial o virtual) de un Comité de Tumores Multidisciplinar que integre a los profesionales que intervienen en el proceso diagnóstico, terapéutico y seguimiento de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello.

INDICADOR de: Estructura

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

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

Aclaraciones: El Comité de Tumores de cáncer de cabeza y cuello será un equipo multidisciplinar compuesto por, al menos, los siguientes especialistas:

- Oncólogo médico.
- Cirujanos especialistas en cabeza y cuello (otorrino y/o maxilofacial).
- Oncólogo radioterápico.
- Radiólogo y/o médico nuclear.
- Anatomopatólogo.

Valorable: especialista en nutrición, psicólogo, cirujano plástico, odontólogo, especialista en cuidados paliativos, enfermera gestora de casos.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Hospital / Servicio clínico.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: Sí

BIBLIOGRAFÍA:

Van Overveld LFJ, Braspenning JCC, Hermens RPMG. Quality indicators of integrated care for patients with head and neck cancer. Clin. Otolaryngol. 2017, 42, 322-329.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.

Takes RP, Halmos GB, Ridge JA, Bossi P, Merckx MAW, Rinaldo A, Sanabria A, Smeele LE, Mäkitie AA, Ferlito A. Value and Quality of Care in Head and Neck Oncology. Current Oncology Reports (2020) 22: 92. <https://doi.org/10.1007/s11912-020-00952-5>.

I. DIAGNÓSTICO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: ATENCIÓN MULTIDISCIPLINAR

NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Final Head and Neck Cancer QPI Document v3.0 and v 4.0- (13th July 2018).

Cristiana Lo Nigro C, Denaro N, Merlotti A y Merlano M. Head and neck cancer: improving outcomes with a multidisciplinary approach. *Cancer Management and Research* 2017;9 363-371.

Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. 2021. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Estrategia_en_cancer_del_Sistema_Nacional_de_Salud_Actualizacion_2021.pdf

Machiels JP, René Leemans C, Golusinskiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

**DIMENSIÓN: ACCIONES A REALIZAR ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO****Criterio 9: Atención multidisciplinar a los pacientes con cáncer de cabeza y cuello****PRO-06****DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Valoración multidisciplinar antes de iniciar el tratamiento**

DEFINICIÓN: Todos los pacientes con cáncer de cabeza y cuello deben ser evaluados por el Comité de Tumores antes de iniciar el tratamiento para asegurar el diagnóstico histológico, establecer el TNM y elaborará un plan de tratamiento completo que se pondrá a disposición del equipo mediante un documento fuente (historia clínica o acta del Comité de Tumores).

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello a los que el Comité de Tumores evalúa antes de iniciar el tratamiento x 100/ Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El abordaje de los pacientes (diagnóstico, tratamiento y seguimiento) con cáncer de cabeza y cuello debe ser discutido por un equipo multidisciplinar con amplia experiencia en esta área terapéutica.

Aclaraciones: El Comité de Tumores de cáncer de cabeza y cuello será un equipo multidisciplinar compuesto por, al menos, los siguientes especialistas (presencial o virtual):

- Oncólogo médico.
- Cirujanos especialistas en cabeza y cuello (otorrino y/o maxilofacial).
- Oncólogo radioterápico.
- Radiólogo y/o médico nuclear.
- Anatomopatólogo.
- Valorable: nutricionista, psicólogo, cirujano plástico, odontólogo.

Valorable: especialista en nutrición, psicólogo, cirujano plástico, odontólogo, especialista en cuidados paliativos, enfermera gestora de casos.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: 100%

BIBLIOGRAFÍA:

Takes RP, Halmos GB, Ridge JA, Bossi P, Merckx MAW, Rinaldo A, Sanabria A, Smeele LE, Mäkitie AA, Ferlito A. Value and Quality of Care in Head and Neck Oncology. *Current Oncology Reports* (2020) 22: 92. <https://doi.org/10.1007/s11912-020-00952-5>.

NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Final Head and Neck Cancer QPI Document v3.0 and v 4.0- (13th July 2018).

Cristiana Lo Nigro C, Denaro N, Merlotti A y Merlano M. Head and neck cancer: improving outcomes with a multidisciplinary approach. *Cancer Management and Research* 2017;9 363-371.

I. DIAGNÓSTICO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: ACCIONES A REALIZAR ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO

Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. Doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

Van Overveld LFJ., Braspenning JCC, Hermens RPMG. Quality indicators of integrated care for patients with head and neck cancer. *Clin. Otolaryngol*. 2017, 42, 322–329.

ENT UK (2016) Head and Neck Cancer: Multidisciplinary Management Guidelines. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-laryngology-and-otology/head-and-neck-guidelines>.

Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en Cáncer de Sistema Nacional de Salud. 2010. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ActualizacionEstrategia-Cancer.pdf>.

II. TRATAMIENTO

DIMENSIÓN: ACCIONES A REALIZAR ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO

CrITERIO 10: Evaluación del estado del paciente

PRO-07

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Evaluación del estado nutricional del paciente antes de iniciar el tratamiento

DEFINICIÓN: Valoración del estado nutricional mediante una escala validada de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello antes de iniciar el tratamiento.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en los que se evalúa su estado nutricional mediante una escala validada antes de iniciar el tratamiento x 100/ Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en los que se indica tratamiento.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Se recomienda mejorar el estado nutricional antes de iniciar el tratamiento en todos los pacientes, especialmente en aquellos que presenten una pérdida de peso superior al 10% durante los seis meses antes del diagnóstico (malnutrición significativa).

Aclaraciones: El soporte nutricional se hará vía oral si es posible o, si no lo es, por vía enteral, prefiriendo la gastrostomía percutánea a la sonda nasogástrica cuando sea necesario mantenerlo durante un periodo de tiempo prolongado.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≥85%

BIBLIOGRAFÍA:

NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Final Head and Neck Cancer QPI Document v3.0 and v 4.0- (13th July 2018) 4.

Machiels JP, René Leemans C, Golusinskiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. Doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.

Nadershah M, Carlson ER, Young LS, Burke PA and Daley BJ. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. [Nutritional Considerations for Head and Neck Cancer Patients: A Review of the Literature. *J Oral Maxillofac Surg* 71:1853-1860, 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2013.04.028>.

II. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: ACCIONES A REALIZAR ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO

Criterio 11: Evaluación del estado del paciente

PRO-08

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Adecuada evaluación bucodental por un profesional experto antes de iniciar el tratamiento radioterápico

DEFINICIÓN: Valoración del estado bucodental del paciente con cáncer de cabeza y cuello y recomendación de un plan de tratamiento preventivo y seguimiento.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello con evaluación bucodental que inician tratamiento radioterápico x 100/ Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en los que se indica tratamiento radioterápico.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El tratamiento radioterápico localizado en cabeza y cuello produce xerostomía y altera la función de las glándulas salivares, incrementando el riesgo de padecer caries y sus secuelas, incluyendo infecciones dentoalveolares y osteoradionecrosis.

Exclusiones:

- Edéntulos totales para la valoración dental.
- Tratamientos radioterápicos con intención paliativa.
- Pacientes cuyo tratamiento radioterápico no incluya cavidad oral ni glándulas salivares.

Aclaraciones: Antes de iniciar el tratamiento un profesional experto (odontólogo, cirujano maxilofacial...) debe evaluar el estado bucodental, extraer las piezas que lo requieran y pautar medidas preventivas.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≥80%

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021. Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

Leroy R, De Gent C, Stordeur S, Silvermit G, Verleye L et al. Quality Indicators for the management of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. *Belgium Health Care Knowledge 2019 Report*.

Van Overveld L.F.J., Braspenning J.C.C., Hermens R.P.M.G. Quality indicators of integrated care for patients with head and neck cancer. *Clin. Otolaryngol*. 2017, 42, 322–329.

Takes RP, Halmos GB, Ridge JA, Bossi P, Merckx M.A.W., Rinaldo A, Sanabria A, Smeele LE, Mäkitie AA, Ferlito A. Value and Quality of Care in Head and Neck Oncology. *Current Oncology Reports* (2020) 22: 92. <https://doi.org/10.1007/s11912-020-00952-5>.



DIMENSIÓN: CAPACIDAD DE RESPUESTA

Criterio 12: Capacidad de respuesta tras la decisión terapéutica

PRO-09

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Demora del inicio del tratamiento con intención curativa tras la decisión terapéutica

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

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

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El crecimiento del cáncer de cabeza y cuello ocurre en una localización anatómica compleja y puede implicar alteraciones funcionales graves; por ello, cualquier retraso en el inicio de tratamiento puede derivar en detrimento del control tumoral y de la calidad de vida del paciente.

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen antes de iniciar el primer tratamiento.
- Pacientes que van a recibir cuidados paliativos exclusivamente.
- No se inicia el tratamiento por decisión del paciente.
- Pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de centro.

Aclaraciones: Por decisión de este comité se propone que el intervalo entre la decisión terapéutica y la fecha de inicio de tratamiento efectivo recomendable es de 14 días naturales. Se entiende por:

- Confirmación diagnóstica: desde que se establece la estadificación terapéutica.
- Decisión terapéutica: tras la confirmación diagnóstica, elección del tratamiento más adecuado para el paciente (farmacológico, quirúrgico, radioterápico...).

De forma indirecta, en este criterio se recoge la capacidad del servicio para hacer frente a la demanda asistencial en base a los recursos de los que dispone.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

Período de cálculo: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 70\%$

BIBLIOGRAFÍA:

Takes RP, Halmos GB, Ridge JA, Bossi P, Merckx MAW, Rinaldo A, Sanabria A, Smeele LE, Mäkitie AA, Ferlito A. Value and Quality of Care in Head and Neck Oncology. *Current Oncology Reports* (2020) 22: 92. <https://doi.org/10.1007/s11912-020-00952-5>.

Van Overveld LFJ, Braspenning JCC, Hermens RPMG. Quality indicators of integrated care for patients with head and neck cancer. *Clin. Otolaryngol.* 2017, 42, 322–329.

II. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: CAPACIDAD DE RESPUESTA

Schutte HW, Heutink F, Wellenstein DJ, van der Broek GB et al. Time to Diagnosis and Treatment in Head and Neck Cancer: A Systematic Review. *Otolaryngology- Head and Neck Surgery* 2020, Vol. 162(4) 446-457.

Van Overveld LFJ, Takes RP, Smeele LE, et al. (2018) The Dutch Head and Neck Audit: The First Steps. *J Head Neck Surg* 1(1):1-8.

Leroy R, De Gent C, Stordeur S, Silvermit G, Verleye L et al. Quality Indicators for the Management of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. *Belgium Health Care Knowledge 2019 Report*.



DIMENSIÓN: TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

Criterio 13: Adecuación del tratamiento quirúrgico

PRO-10

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Escisión completa del tumor a los pacientes que se les practica cirugía con intención curativa

DEFINICIÓN: Adecuación del tratamiento quirúrgico en los pacientes con cáncer de cabeza y cuello de células escamosas de cavidad oral, laringe o faringe sometidos a cirugía con intención curativa.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello a los que se les realiza cirugía con intención curativa y la escisión del tumor es completa con márgenes quirúrgicos libres de lesión tumoral* x 100/ Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello a los que se les practica cirugía con intención curativa.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: La obtención de una resección completa del tumor en pacientes con cáncer de cabeza y cuello a los que se les practica cirugía con intención curativa está asociado a un mejor control loco-regional de la enfermedad y un incremento de la supervivencia global.

Exclusiones:

- Cirugías endoscópicas en las que resulta complicado la valoración de los márgenes por la propia técnica quirúrgica.

Aclaraciones: Los pacientes con cáncer de cabeza y cuello sometidos a cirugía con intención curativa deben seguir un plan quirúrgico cuyo objetivo sea la resección total del tumor obteniendo, además de unos adecuados márgenes quirúrgicos libres de células tumorales. Se contempla la posibilidad de ampliación quirúrgica de márgenes en caso de que resulten afectos.

*Márgenes quirúrgicos adecuados: ≥ 3 mm y ≤ 5 mm.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

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

BIBLIOGRAFÍA:

NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Final Head and Neck Cancer QPI Document v3.0 and v 4.0- (13th July 2018) 4.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.

Binahmed A, Nason R.W, Abdoh A.A (2007) The clinical significance of the positive surgical margin in oral cancer. Oral Oncology. 2007; 43: 780-784.

Wong L.S, McManon J, Devine J, McLellan D, Thompson E, Farrow A, Moosa K, Avoub A. (2012) Influence of close resection margins on local recurrence and disease-specific survival in oral and oropharyngeal carcinoma. British Journal of oral and maxillofacial surgery, 2012; 50: 102-108.



DIMENSIÓN: CAPACIDAD DE RESPUESTA

Criterio 14: Capacidad de respuesta tras la decisión terapéutica

PRO-11

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Demora del tratamiento radioterápico tras la intervención quirúrgica en cáncer de cabeza y cuello

DEFINICIÓN: Tiempo transcurrido desde la intervención quirúrgica hasta el inicio del tratamiento radioterápico adyuvante.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello a los que se les inicia el tratamiento radioterápico adyuvante en un plazo inferior a 6 semanas desde la intervención quirúrgica x 100/ Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello a los que se les realiza tratamiento radioterápico tras la intervención quirúrgica.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El tiempo total de tratamiento radioterápico y el tiempo transcurrido desde la cirugía hasta iniciar al inicio de la radioterapia influyen en el control local de la enfermedad y demuestra agilidad en el proceso.

Exclusiones:

- Pacientes en los que la radioterapia no está indicada o está contraindicada.
- Pacientes con complicaciones derivadas de la cirugía que impiden el inicio de la radioterapia.

Aclaraciones: Siguiendo las recomendaciones de las guías de ESMO 2020 y ASTRO 2017, el tiempo total desde la intervención quirúrgica hasta la finalización del tratamiento debería ser ≤ 12 semanas.

El tiempo transcurrido desde la intervención quirúrgica hasta el inicio del tratamiento radioterápico adyuvante debe ser inferior a 6 semanas.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

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

BIBLIOGRAFÍA:

Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. Doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

Quon H, Vapiwala N, Forastiere A, Kennedy EB, Adelstein DJ et al. Radiation Therapy for Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma: American Society of Clinical Oncology Endorsement of the American Society for Radiation Oncology Evidence-Based Clinical Practice Guideline. *Journal Clin Oncology* 2017. 35(36):4078-4090. DOI: <https://doi.org/10.1200/JCO.2017.73.8633>

Gourin CG, Herbert RJ, Fahkry C, Quon H, Kang H et al. Quality Indicators of Oropharyngeal Cancer Care in the Elderly. *Laryngoscope*, 2018; 128:2312–2319. DOI: 10.1002/lary.27050.



DIMENSIÓN: TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO

criterio 15: Adecuación de la recomendación terapéutica

PRO-12

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Uso de radioterapia de intensidad modulada (IMRT) como procedimiento en radioterapia radical

DEFINICIÓN: Uso adecuado de radioterapia de intensidad modulada (IMRT) en los pacientes con cáncer de cabeza y cuello sometidos a radioterapia radical.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello loco-regional con indicación de radioterapia radical que reciben radioterapia de intensidad modulada (IMRT) x 100/ Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello loco-regional a quienes se indica radioterapia radical.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: La radioterapia de intensidad modulada ha demostrado reducir la toxicidad a largo plazo en la orofaringe, cavidad nasal, senos paranasales, glándulas salivares y nasofaríngea debido a que aplica una menor dosis de radioterapia en las glándulas salivares, lóbulo temporal, estructuras auditivas (incluida la cóclea) y oculares.

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen antes de iniciar tratamiento.
- No disponer de IMRT en el servicio de oncología radioterápica.

Aclaraciones: En el supuesto de no contar con radioterapia de intensidad modulada (IMRT), los pacientes deben ser tratados con terapia de arco volumétrica modulada (VMAT).

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

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≥95%

BIBLIOGRAFÍA:

Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx, and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. Doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.

NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Final Head and Neck Cancer QPI Document v3.0 and v 4.0- (13th July 2018) 4.

NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Informatonn Services Division. Head & Neck Cancer Quality Performance Indicators. An Official Statistics publication for Scotland. Patients diagnosed between April 2015 and March 2018. May 2018.

II. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO EN ESTADIOS INICIALES

Criterio 16: Adecuación de la recomendación terapéutica

PRO-13

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Uso adecuado del tratamiento único en estadios iniciales

DEFINICIÓN: Adecuada indicación de la modalidad única de tratamiento, cirugía o radioterapia, en pacientes con cáncer de células escamosas en cabeza o cuello que se encuentran en estadios iniciales (I y II).

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello en estadios iniciales a los que se les trata con modalidad única de tratamiento (cirugía o radioterapia) x 100/ Total de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello en estadios iniciales a los que se indica tratamiento.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: En los pacientes con cáncer de células escamosas localizado en orofaringe, cavidad oral y cuerdas vocales el tratamiento de elección es único (monoterapia), pudiendo elegirse entre cirugía conservadora y radioterapia (radioterapia de haz externo o braquiterapia). Ambas opciones aportan un control loco-regional de la enfermedad similar. La selección del tratamiento se realizará de forma individualizada dependiendo de cuál de ellos aporte una mayor funcionalidad, menor morbilidad y se adapte mejor a las preferencias del paciente y experiencia del centro donde se le trata.

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen antes de iniciar el primer tratamiento.
- Presencia de factores de riesgo en los resultados de anatomía patológica que, valorado en comité, justifiquen la indicación de un tratamiento complementario.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

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

BIBLIOGRAFÍA:

Leroy R, De Gent C, Stordeur S, Silvermit G, Verleye L et al. Quality Indicators for the management of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. Belgium Health Care Knowledge 2019 Report.

Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx, and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.



DIMENSIÓN: TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO ESTADIOS III y IV

criterio 17: Adecuación de la recomendación terapéutica

PRO-14

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Quimiorradiación adyuvante con cisplatino en pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello en estadio III o IV

DEFINICIÓN: El tratamiento adyuvante de elección de los pacientes con carcinoma de células escamosas de cavidad oral, laringe o faringe en estadios III y IV con diseminación extracapsular ganglionar y/o márgenes afectados (<1mm) del tumor primario en la pieza quirúrgica es la quimiorradiación con cisplatino.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de células escamosas de cavidad oral, laringe o faringe en estadios III y IV con diseminación extracapsular ganglionar y/o márgenes afectados (<1mm) del tumor primario que reciben quimiorradiación con cisplatino x 100 / Total de pacientes con cáncer de células escamosas de cavidad oral, laringe o faringe en estadios III y IV con diseminación extracapsular ganglionar y/o márgenes afectados (<1mm) del tumor primario.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El uso de tratamiento sistémico se debe individualizar en función de las características del paciente. El esquema terapéutico de quimio-radiación de elección en pacientes con enfermedad localmente avanzada continúa siendo el uso concomitante de cisplatino y radioterapia (CRT).

Los resultados de la CRT en el control de la enfermedad loco-regional y supervivencia global de la CRT son superiores a los obtenidos en los pacientes tratados solo con radioterapia, independientemente de la localización del tumor (cavidad oral, faringe o laringe).

Exclusiones:

- Pacientes con contraindicación para el cisplatino.

Aclaraciones: La quimiorradiación con cisplatino se administrará en pautas trisemanales o semanales (alcanzar, al menos, la dosis acumulada administrada de 200 mg/m² con cisplatino).

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≥90%

BIBLIOGRAFÍA:

Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx, and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. Doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.

II. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: TRATAMIENTO DE PACIENTES EN ESTADIO LOCALMENTE AVANZADO

CrITERIO 18: Adecuación de la recomendación terapéutica

PRO-15

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Adecuada indicación de quimio-radioterapia (QRT) en pacientes con tumor localmente avanzado

DEFINICIÓN: El tratamiento de elección para los pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello con estadios localmente avanzados (estadio III, IVA y IVB) que no resulten candidatos o que no elijan a tratamiento quirúrgico es la radioterapia concomitante con cisplatino o cetuximab.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello en estadio localmente avanzado (estadio III, IVA y IVB) no candidatos a tratamiento quirúrgico que son tratados con QRT x100/Total de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello en estadio localmente avanzado (estadio III, IVA y IVB) no candidatos a tratamiento quirúrgico en los que se inicia tratamiento.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El tratamiento estándar para los pacientes con cáncer de células escamosas en estadios localmente avanzados (estadio III, IVA y IVB) que no son candidatos a tratamiento quirúrgico será la quimioterapia y radioterapia concomitante con altas dosis de cisplatino (100mg/m²) o cetuximab.

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen antes de iniciar tratamiento.
- Pacientes con contraindicación a tratamiento sistémico.

Aclaraciones: Cetuximab se indicará para aquellos pacientes que no puedan recibir tratamiento con cisplatino.

QRT: quimio-radioterapia.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≥95%

BIBLIOGRAFÍA:

Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx, and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.



DIMENSIÓN: SEGUIMIENTO DE PACIENTES EN ESTADIO LOCALMENTE AVANZADO

Criterio 19: Adecuado seguimiento del paciente

RES-01

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Valoración de la respuesta a la quimio-radioterapia en pacientes con tumor localmente avanzado (estadio III, IVA y IVB) al finalizar el tratamiento radical

DEFINICIÓN: Adecuada valoración de la respuesta a la quimio-radioterapia en pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio localmente avanzado (estadio III, IVA y IVB) mediante pruebas de imagen (tomografía computerizada (TC), resonancia magnética (RMN) o imágenes funcionales FDG-PET) y con exploración física (inspección de la cavidad oral o nasofibroscopia).

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio localmente avanzado (estadio III, IVA y IVB) tratados con quimio-radioterapia y cuya respuesta es valorada de forma completa $\times 100$ / Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio localmente avanzado (estadio III, IVA y IVB) tratados con quimio-radioterapia.

INDICADOR de: Resultado

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: No todos los pacientes obtienen una respuesta completa, algunos pueden necesitar tratamientos complementarios. Por ello, en la primera valoración de respuesta se debe hacer una exploración física y de imagen después del tratamiento radical.

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen durante el tratamiento.
- Pacientes que fallecen durante el intervalo hasta la primera valoración de respuesta.
- Pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de centro.

Aclaraciones: Valoración de respuesta mediante:

- Exploración física (inspección de la cavidad oral o nasofibroscopia).
- Prueba de imagen (tomografía computerizada (TC), resonancia magnética (RMN) o imágenes funcionales FDG-PET).

TC: Tomografía computerizada. RMN: resonancia magnética nuclear. FDG-PET: Tomografía por emisión de positrones con fluorodesoxiglucosa. PET: tomografía por emisión de positrones.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

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

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021. Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011. Bree R, Wolf GT, Keizer B, Nixon I, Hartl D et al. Response assessment after induction chemotherapy for head and neck squamous cell carcinoma: From physical examination to modern imaging techniques and beyond. *Head & Neck*. 2017; 39:2329-2349. DOI: 10.1002/hed.24883.

II. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: SEGUIMIENTO DE PACIENTES EN ESTADIO LOCALMENTE AVANZADO

Criterio 20: Adecuado seguimiento del paciente

RES-02

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Valoración de la respuesta a quimio-radioterapia en pacientes localmente avanzado (estadio III, IVA y IVB) a las 8-12 semanas tras el tratamiento radical

DEFINICIÓN: Adecuada valoración de la respuesta a la quimio-radioterapia de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio localmente avanzado (estadio III, IVA y IVB) mediante pruebas de imagen y exploración a las 8-12 semanas tras la finalización del tratamiento.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio localmente avanzado (estadio III, IVA y IVB) tratados con quimio-radioterapia y cuya respuesta es completamente valorada después de 8-12 semanas tras la finalización del tratamiento $\times 100$ / Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio localmente avanzado (estadio III, IVA y IVB) tratados con quimio-radioterapia.

INDICADOR de: Resultado

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: No todos los pacientes obtienen una respuesta completa, algunos pueden necesitar tratamientos complementarios. Por ello, en la primera valoración de respuesta se debe hacer una exploración física y de imagen en un periodo de entre 8-12 semanas después del tratamiento radical.

Exclusiones:

- Pacientes con sospecha de progresión de tumor antes del periodo de 8 -12 semanas.
- Pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de centro.

Aclaraciones: Valoración de respuesta mediante:

- Exploración física (inspección de la cavidad oral o nasofibroscopia).
- Prueba de imagen (tomografía computerizada (TC), resonancia magnética (RMN) o imágenes funcionales FDG-PET).

TC: Tomografía computerizada. RMN: resonancia magnética nuclear. FDG-PET: Tomografía por emisión de positrones con fluorodesoxiglucosa. PET: tomografía por emisión de positrones.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

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

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021. Machiels JP, René Leemans C, Golusinskiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

**DIMENSIÓN: ACCIONES A REALIZAR ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO****Criterio 21: Uso adecuado pruebas diagnósticas en cáncer de cabeza y cuello en estadio recurrente y/o metastásico****PRO-16****DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Determinación de la expresión de PDL-1**

DEFINICIÓN: Debe determinarse la expresión de PDL-1 en pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio recurrente y/o metastásico mediante el Combined Positive Score (CPS).

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio recurrente y/o metastásico en primera línea en los que se determina la expresión de PDL-1 mediante el CPS x 100/Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio recurrente y/o metastásico.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El uso de inmunomoduladores, inhibidores del punto de control inmunológico PD-L1, es una estrategia terapéutica que debe valorarse en los pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente, no resecable y/o metastásico en los que la cirugía y radioterapia no son una opción terapéutica válida. Para determinar la idoneidad de su uso se debe poder evaluar los niveles de expresión de PD-L1 en el tumor.

Exclusiones:

- Paciente platino-refractario (progresión dentro de 6 meses de haber recibido tratamiento curativo).
- Pacientes no candidatos a tratamiento con inmunoterapia.
- Pacientes con ausencia y/o insuficiencia de muestra anatomopatológica del tumor.

Aclaraciones: Pacientes con indicación de CPS para primera línea con pembrolizumab (con o sin quimioterapia).

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

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

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021. Machiels JP, René Leemans C, Golusinski W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

Burtness B, Harrington K, Greil R et al. pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy for recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the Head and Neck (KEYNOTE-048): a randomized, open-label, phase-III study. Lancet. 2019. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32591-7

II. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: TRATAMIENTO DE PACIENTES EN ESTADIO RECIDIVADO Y/O METASTÁSICO

Criterio 22: Adecuación de la recomendación terapéutica

PRO-17

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Acceso a tratamiento con inmunoterapia en los pacientes con situación recidivada y/o metastásica en los que estén indicado

DEFINICIÓN: Los pacientes con cáncer de cabeza y cuello en situación de recidiva y/o metastásica que cumplan los criterios adecuados deben tener acceso a tratamiento con inmunoterapia.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello recidivante o metastásico que cumpliendo criterios reciben tratamiento con inmunoterapia x 100/ Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello recidivante o metastásico que cumplen criterios para recibir inmunoterapia.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Los pacientes con cáncer de cabeza y cuello recidivante o metastásico que cumplan criterios deben de tener acceso a los tratamientos disponibles y para los que existe evidencia científica que determina un perfil riesgo- beneficio favorable.

Exclusiones:

- Pacientes que rechazan tratamiento con inmunoterapia.
- Pacientes con contraindicación para tratamiento con inmunoterapia.

Aclaraciones: Indicaciones de tratamiento con inmunoterapia:

- Nivolumab: paciente refractario a platino (utilizado en tratamiento radical o en caso de tumor recidivado y/o metastásico).
- Pembrolizumab: paciente platino sensible en primera línea con enfermedad recurrente o metastásica, solo o asociado con quimioterapia, y con expresión a PDL1 medido por CPS ≥ 1 .

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

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

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021. Machiels JP, René Leemans C, Golusinskiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

Nabil F. Saba, George Blumenschein, Joel Guigay, Lisa Licitra, Jerome Fayette, Kevin J. Harrington, Naomi Kiyota, Maura L. Gillison, Robert L. Ferris, Vijayvel Jayaprakash, Li Li, Peter Brossart. Nivolumab versus investigator's choice in patients with recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: Efficacy and safety in CheckMate 141 by age, *Oral Oncology*. Volume 96, 2019, Pages 7-14, ISSN 1368-8375. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2019.06.017>.



DIMENSIÓN: TRATAMIENTO DE PACIENTES EN ESTADIO RECIDIVADO Y/O METASTÁSICO

Harrington KJ, Ferris RL, Blumenschein G Jr, Colevas AD, Fayette J, Licitra L, Kasper S, Even C, Vokes EE, Worden F, Saba NF, Kiyota N, Haddad R, Tahara M, Grünwald V, Shaw JW, Monga M, Lynch M, Taylor F, De-Rosa M, Morrissey L, Cocks K, Gillison ML, Guigay J. Nivolumab versus standard, single-agent therapy of investigator's choice in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (CheckMate 141): health-related quality-of-life results from a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2017 Aug;18(8):1104-1115. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30421-7. Epub 2017 Jun 23. PMID: 28651929; PMCID: PMC6461049.

Burtneß B, Harrington KJ, Greil R, Soulières D, Tahara M, de Castro G Jr, Psyrri A, Basté N, Neupane P, Bratland Å, Fuereder T, Hughes BGM, Mesía R, Ngamphaiboon N, Rordorf T, Wan Ishak WZ, Hong RL, González Mendoza R, Roy A, Zhang Y, Gumuscu B, Cheng JD, Jin F, Rischin D; KEYNOTE-048 Investigators. Pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy for recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (KEYNOTE-048): a randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet.* 2019 Nov 23;394(10212):1915-1928. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32591-7. Epub 2019 Nov 1. Erratum in: *Lancet.* 2020 Jan 25;395(10220):272. Erratum in: *Lancet.* 2020 Feb 22;395(10224):564. Erratum in: *Lancet.* 2021 Jun 12;397(10291):2252. PMID: 31679945.

II. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: SEGUIMIENTO DE PACIENTES EN ESTADIO RECIDIVADO Y/O METASTÁSICO

Criterio 23: Adecuado seguimiento del paciente

PRO-18

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Valoración por el Comité de Tumores del tratamiento en los pacientes con recaída local o sistémica

DEFINICIÓN: Valoración de los pacientes con recaída local o sistémica por el Comité de Tumores para considerar la indicación de un tratamiento de rescate.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello con recaída local o sistémica valorados por Comité de Tumores x 100/Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio recidivado y/o metastásico con recaída local o sistémica.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Es necesaria la coordinación entre los distintos especialistas implicados en el tratamiento de cáncer de cabeza y cuello para pautar la estrategia terapéutica inicial. De igual forma, se deberá seguir la evolución del paciente y en caso de que exista sospecha o riesgo de recurrencia, evaluando en las reuniones del Comité de Tumores qué tratamiento de rescate se debe indicar.

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen antes de poder ser presentados al Comité de Tumores.
- Pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de centro.
- Pacientes con necesidad de inicio de tratamiento urgente.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

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

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.

Leroy R, De Gent C, Stordeur S, Silvermit G, Verleye L et al. Quality Indicators for the management of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. Belgium Health Care Knowledge 2019 Report.

Van Overveld LFJ, Braspenning JCC, Hermens RPMG. Quality indicators of integrated care for patients with head and neck cancer. Clin. Otolaryngol. 2017, 42, 322–329.

Takes RP, Halmos GB, Ridge JA, Bossi P, Merckx MAW, Rinaldo A, Sanabria A, Smeele LE, Mäkitie AA, Ferlito A. Value and Quality of Care in Head and Neck Oncology. Current Oncology Reports (2020) 22: 92. <https://doi.org/10.1007/s11912-020-00952-5>.



DIMENSIÓN: TRATAMIENTO DE PACIENTES EN ESTADIO RECIDIVADO Y/O METASTÁSICO

criterio 24: Adecuación de la recomendación terapéutica

PRO-19

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Valoración de tratamientos de segunda y tercera línea en pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio recidivado y/o metastásico

DEFINICIÓN: Adecuada indicación de un tratamiento de segunda y tercera línea en los pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio recidivado y/o metastásico tras progresión en la línea previa.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio recidivado y/o metastásico a los que se les ofrece tratamiento de segunda y tercera línea por fallo en las líneas previas x100/Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello en estadio recidivado y/o metastásico con fallo en la línea previa de tratamiento.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: En la actualidad, la irrupción de la inmunoterapia sola o combinada con QT permite hacer una secuencia terapéutica que alcance 2 líneas con eficacia demostrada en la enfermedad recidivada y/o metastásica.

Exclusiones:

- Pacientes con cáncer de cabeza y cuello avanzado en los que el tratamiento no ha sido efectivo que fallecen antes de poder recibir nuevas líneas de tratamiento o que no está indicado por deterioro del paciente.
- Pacientes que rechacen recibir tratamiento.
- Pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de centro.

Aclaraciones: Se considera fallo de línea a la presencia de progresión o recurrencia tras un tratamiento.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

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

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021. Machiels JP, René Leemans C, Golusinskiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

II. TRATAMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: INCLUSIÓN DE PACIENTES EN ENSAYOS CLÍNICOS

Criterio 25: Adecuación de la recomendación terapéutica

PRO-20

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Propuesta de participación en ensayos clínicos

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

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello que participan en ensayos clínicos x 100/ Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello atendidos en el servicio.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: Se debe considerar la participación de todos los pacientes con cáncer de cabeza y cuello, que se ajusten por sus características clínicas y necesidades terapéuticas, en los ensayos clínicos disponibles.

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

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: $\geq 10\%$

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021.
NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Final Head and Neck Cancer QPI Document v3.0 and v 4.0- (13th July 2018) 4.

NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Information Services Division. Head & Neck Cancer Quality Performance Indicators. An Official Statistics publication for Scotland. Patients diagnosed between April 2015 and March 2018. May 2018.

III. SEGUIMIENTO

DIMENSIÓN: SEGUIMIENTO ADECUADO DE LOS PACIENTES

Criterio 26: Cumplimiento del seguimiento evolutivo

PRO-21

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Seguimiento adecuado de los pacientes tras la finalización del tratamiento

DEFINICIÓN: Seguimiento adecuado de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello una vez finalizado su tratamiento.

FÓRMULA:

- Número de pacientes con consultas de seguimiento trimestrales durante los dos primeros años tras finalizar su tratamiento $\times 100$ / Total de pacientes que finalizaron su tratamiento en un periodo igual o menor a 2 años.
- Número de pacientes con consultas semestrales y que finalizaron el tratamiento en un periodo de entre 2 y 5 años $\times 100$ / Total de pacientes que han finalizado su tratamiento en un periodo de entre 2 y 5 años.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: El objetivo del seguimiento es detectar las recurrencias loco-regionales y a distancia, así como la aparición nuevos tumores en otras localizaciones, además de monitorizar las toxicidades a largo plazo de los tratamientos.

Exclusiones:

- Pacientes que fallecen antes de iniciar el primer tratamiento.
- Pacientes que se incluyen en el plan de cuidados paliativos.
- Decisión del paciente.
- Pacientes que continúan seguimiento en otro centro.

Aclaraciones: Una vez finalizado su tratamiento, los pacientes han de mantener consultas de seguimiento periódicas con cualquiera de los especialistas que hayan estado implicados en su tratamiento:

- Cada 3 meses: ≤ 2 años desde fin del tratamiento.
- Cada 6 meses: > 2 años y ≤ 5 años desde fin del tratamiento.

En estas consultas de seguimiento se revisará la historia clínica y se realizará un examen físico completo, además de las pruebas de imagen recomendadas en las guías clínicas de la ESMO y NCCN, en función de la localización de las lesiones y características del paciente.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

Período de cálculo: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE:

- $\geq 95\%$ (≤ 1 año y ≤ 2 años desde el tratamiento).
- $\geq 90\%$ (> 2 años y ≤ 5 años desde el tratamiento).

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021. Machiels JP, René Leemans C, Golusinkiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

III. SEGUIMIENTO

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: SEGUIMIENTO ADECUADO DEL PACIENTE

Criterio 27: Adecuado seguimiento del paciente

PRO-22

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Valoración de la función tiroidea tras la irradiación del cuello

DEFINICIÓN: Adecuada valoración de la función tiroidea TSH cada 6-12 meses en los pacientes que hayan recibido tratamiento radioterápico en la zona del cuello.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello que han recibido radioterapia en la zona del cuello a los que se les evalúa la función tiroidea cada 6-12 meses tras finalizar la radioterapia x 100/ Número total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello que han recibido tratamiento radioterápico en la zona del cuello.

INDICADOR de: Proceso

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: La radioterapia aplicada en el cuello puede alterar la función del tiroides, siendo lo más habitual una disminución de su función pudiendo provocar hipotiroidismo seguido de tiroiditis y tirotoxicosis.

Exclusiones:

- Pacientes que continúan seguimiento en otro centro.

Aclaraciones: La evaluación inicial se hará a los 6 meses de finalización de tratamiento radioterápico.

El seguimiento de la función tiroidea debe mantenerse de manera periódica (cada 6-12 meses), al menos, durante los dos primeros años desde la finalización del tratamiento radioterápico en todos los pacientes que hayan tenido irradiación en la zona del cuello.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≥80%

BIBLIOGRAFÍA:

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Head and Neck Cancers V3.2021. Machiels JP, René Leemans C, Golusinskiw W, Grau C, Liatra L and Gregorie V on behalf of the EHNS Executive Board, ESMO Guidelines Committee and ESTRO Executive Board. Squamous cell carcinoma of the oral cavity, larynx, oropharynx and hypopharynx: ENS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2020 Nov;31(11):1462-1475. doi: 10.1016/j.annonc.2020.07.011.

Leroy R, De Gent C, Stordeur S, Silvermit G, Verleye L et al. Quality Indicators for the management of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. *Belgium Health Care Knowledge 2019 Report*.

Lin CL, Wu SY, Huang WT, Feng YH, Yiu CY, Chiang WF, Ho SY, Lin SH. Subsequent thyroid disorders associated with treatment strategy in head and neck cancer patients: a nationwide cohort study. *BMC Cancer*. 2019 May 16;19(1):461. doi: 10.1186/s12885-019-5697-y. PMID: 31096939; PMCID: PMC6524259.

IV. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD

DIMENSIÓN: RESULTADOS EN SALUD DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO

Criterio 28: Mortalidad después del tratamiento quirúrgico

RES-03

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Mortalidad de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello tras cirugía

DEFINICIÓN: Evaluar la mortalidad postquirúrgica de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello antes de los 30 y/o 90 días posteriores al tratamiento quirúrgico con intención radical.

FÓRMULA:

- Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello que fallecen antes de los 30 días de la cirugía por causas relacionadas con complicaciones postquirúrgicas x 100/ Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello que reciben tratamiento quirúrgico.
- Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello que fallecen antes de los 90 días de la cirugía por causas relacionadas con complicaciones postquirúrgicas x 100 / Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello que reciben tratamiento quirúrgico.

INDICADOR de: Resultado

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: De cara a poder evaluar la efectividad y seguridad de los tratamientos quirúrgicos realizados en los pacientes con cáncer de cabeza y cuello, es necesario evaluar los resultados en salud obtenidos y, en función de estos, determinar si pueden considerarse adecuados o es preciso realizar modificaciones en los protocolos asistenciales.

Exclusiones:

- Pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de centro.

Aclaraciones: Posibles complicaciones postquirúrgicas: sangrado, trombo y/o infección.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE:

- 30 días: ≤5%.
- 90 días: ≤5%.

BIBLIOGRAFÍA:

NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Final Head and Neck Cancer QPI Document v3.0 and v 4.0- (13th July 2018) 4.

Shellenberger TD, Rafael Madero-Visbal R and Randal S. Weber RS. Quality Indicators in Head and Neck Operations. Arch Otolaryngol Head and Neck Surg 2011, 11 (137).

Leroy R, De Gent C, Stordeur S, Silvermit G, Verleye L et al. Quality Indicators for the management of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. Belgium Health Care Knowledge 2019 Report.

IV. VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS EN SALUD

Criterios en calidad asistencial en **Cáncer de cabeza y cuello**



DIMENSIÓN: RESULTADOS EN SALUD DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO

Criterio 29: Mortalidad después del tratamiento no quirúrgico con intención radical

RES-04

DENOMINACIÓN DEL INDICADOR: Mortalidad de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello que han recibido tratamiento no quirúrgico con intención radical

DEFINICIÓN: Evaluar la mortalidad de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello antes de los 30 días posteriores al tratamiento no quirúrgico con intención radical.

FÓRMULA: Número de pacientes con cáncer de cabeza y cuello que fallecen por causas relacionadas con el tratamiento no quirúrgico con intención radical antes de los 30 días de su finalización x 100/ Total de pacientes con cáncer de cabeza y cuello que reciben tratamiento no quirúrgico con intención radical.

INDICADOR: de Resultado

JUSTIFICACIÓN / EXCLUSIONES / ACLARACIONES:

Justificación: De cara a poder evaluar la efectividad y seguridad de los tratamientos no quirúrgicos con intención radical realizados en los pacientes con cáncer de cabeza y cuello, es necesario evaluar los resultados en salud obtenidos y en función de estos determinar si estos son los esperados o hay que hacer algún cambio en ellos.

Exclusiones:

- Pacientes con pérdida de seguimiento por cambio de centro.

FUENTE/S DE INFORMACIÓN: Documentación clínica.

PERÍODO DE CÁLCULO: último año.

NIVEL OBJETIVO O ACEPTABLE: ≤5%

BIBLIOGRAFÍA:

NHS Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group Final Head and Neck Cancer QPI Document v3.0 and v 4.0- (13th July 2018) 4.

Shellenberger TD, Rafael Madero-Visbal R and Randal S. Weber RS. Quality Indicators in Head and Neck Operations. Arch Otolaryngol Head and Neck Surg 2011, 11 (137).

Leroy R, De Gent C, Stordeur S, Silvermit G, Verleye L et al. Quality Indicators for the management of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. Belgium Health Care Knowledge 2019 Report.

ANEXO I

Panel experto participante en el Consenso Delphi.

Dra. Yolanda Aguilar Lizarralde

Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga

Dr. Fernando Arias De La Vega

Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona (Navarra)

Dra. Ana Isabel Ballesteros García

Hospital Universitario de la Princesa. Madrid

Dra. Neus Baste Rotllan

Hospital Clinic de Barcelona. Barcelona

Dra. Laura Basterretxea Badiola

Hospital Universitario Donostia. Donostia (Guipúzcoa)

Dra. Gema Bruixola Campos

Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia

Dr. Luis Cabezón Gutiérrez

Hospital Universitario de Torrejón. Torrejón de Ardoz (Madrid)

Dra. Beatriz Castelo Fernández

Hospital Universitario La Paz. Madrid

Dra. Paola Castillo Fernández

Hospital Clinic de Barcelona. Barcelona

Dr. Manuel Chaves Conde

Hospital Universitario Virgen de Valme. Sevilla

Dr. Ricardo Collado Martín

Hospital San Pedro de Alcantara. Cáceres

Dr. Jorge Contreras Martínez

Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga

Dr. Alberto Jacobo Cunquero Tomás

Hospital General Universitario de Valencia. Valencia

Dra. Isabela Díaz De Corcuera Frutos

Hospital Galdakao-Usansolo. Galdakao (Vizcaya)

Dr. Francisco Javier Esteban Ortega

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

Dra. Seila Fernández Fernández

Hospital General Río Carrión. Palencia

Dra. Nieves Galán Cerrato

Hospital Comarcal Alcañiz. Alcañiz (Teruel)

Dra. María Fé García Reija

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander (Cantabria)

Dr. Jesús García Mata

Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. Ourense

Dr. Jaime Gómez-Millán Barrachina

Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga

Dr. Jacobo Gómez-Ulla Astray

Hospital Universitario Infanta Cristina. Parla (Madrid)

Dr. David Gutiérrez Abad

Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada (Madrid)

Dra. Alba Hernández García

Hospital General San Jorge (Huesca) // Hospital Miranda de Ebro (Burgos). Huesca

Dr. Olwen Leaman Alcibar

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid

Dr. Xavier León Vintró

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

Dr. Antonio López Pousa

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

Dr. Borja López De San Vicente Hernández

Hospital Universitario de Basurto. Bilbao (Vizcaya)

Dra. Ana Macaya Martínez

Hospital Virgen del Camino. Madrid

Dra. Joaquina Martínez Galán

Hospital Universitario Virgen de las Nieves.
Granada

Dr. Javier Martínez Trufero

Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza

Dr. Carmelo Morales Angulo

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
Santander (Cantabria)

Dr. Miguel Ángel Moreno Jiménez

Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén

Dr. Sergio Obeso Agüera

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
Santander (Cantabria)

Dr. Santiago Ochandiano Caicoya

Hospital General Universitario Gregorio
Marañón. Madrid

Dr. Marc Oliva Bernal

Instituto Catalán de Oncología (ICO).
L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Dra. María Eugenia Ortega Izquierdo

Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza

Dra. Isabel Pajares Bernad

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
Zaragoza

Dr. Miguel Pastor Borgoñón

Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia

Dr. Javier Pérez Altozano

Hospital General Universitario de Elche. Elche
(Alicante)

Dra. Carmen Perezagua Marín

Hospital Universitario del Henares. Coslada
(Madrid)

Dra. María Isabel Quílez Sardá

Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona
(Navarra)

Dr. Ángel Rodríguez Sánchez

Hospital Universitario de Basurto. Bilbao (Vizcaya)

Dr. Ángel Rodríguez Sánchez

Complejo Asistencial Universitario de León. León

Dr. Jacobo Rogado Revuelta

Hospital Universitario de la Princesa. Madrid

Dr. Antonio Rubio Suárez

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
Santander (Cantabria)

Dra. Lucrecia Ruiz Echeverría

GenesisCare Madrid, Hospital La Milagrosa.
Madrid

Dr. Bartolomé Scola Yurrita

Clínica de Otorrinolaringología Dr. Scola/Dra.
Souvirón. Madrid

Dr. Jon Alexander Sistiaga Suárez

Hospital Universitario Donostia. Donostia
(Guipúzcoa)

Dra. Rosalía Souvirón Encabo

Hospital General Universitario Gregorio
Marañón. Madrid

Dr. Jose Manuel Trigo Pérez

Hospital Regional Universitario de Málaga.
Málaga

Dra. Isabel Vilaseca Vilaseca

Hospital Clínic de Barcelona. Barcelona

Dr. Juan Antonio Virizuela Echaburu

Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla

ISBN 978-84-18746-74-1



Universidad
Francisco de Vitoria
UFV Madrid
Editorial

