

Equipamiento. Experiencia. Estándares de calidad. Fast-track en cirugía pancreática.

Equipment. Experience. Quality standards. Fast-track in pancreatic surgery.

M.J. Castro-Santiago¹, J.L. Fernández-Serrano², F. Docobo-Durántez³, A. Valverde-Martínez¹, M.D. Casado-Maestre¹,
E. Sancho-Maraver¹, T. Gómez-Sánchez¹, M.Á. Mayo-Osorio¹, J.M. Pacheco-García¹

¹Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz.

²Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga.

³Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

RESUMEN

Introducción: el adenocarcinoma de páncreas constituye la cuarta causa de mortalidad en España y en Estados Unidos, siendo la resección quirúrgica el único tratamiento que logra aumentar la supervivencia. Se trata siempre de un reto para el cirujano debido a la dificultad técnica del procedimiento, y a pesar de que la mortalidad, se ha reducido en los últimos años, aún es bastante elevada las complicaciones quirúrgicas.

Métodos: el proceso de investigación se ha realizado a partir de una búsqueda sistemática a partir de guías clínicas, conferencias de consenso, revisiones y publicaciones de ámbito nacional e internacional sobre cirugía pancreática oncológica realizada en la última década.

Resultados: se ha determinado la necesidad de establecer un Equipo Multidisciplinar para la toma de decisiones. La necesidad de superar una curva de aprendizaje en este tipo de cirugía tan exigente para disminuir la morbimortalidad. La importancia de establecer unos estándares de calidad para valorar la calidad del tratamiento prestado, homogeneizar la metodología de trabajo poder medir resultados y poder comparar éstos con otros grupos y unidades especializadas y la importancia de establecer protocolos de recuperación de mejora para una mejora rápida y precoz de los pacientes sometidos a cirugía pancreática.

Conclusión: La resección oncológica pancreática es una intervención de gran complejidad técnica y con una elevada incidencia de complicaciones postoperatorias, por lo que la necesidad de tomas de decisiones de equipos expertos, identificación de estándares de calidad y la necesidad de aplicar unos protocolos comunes constituyen elementos de gran importancia para disminuir la variabilidad en la práctica quirúrgica, mejorar los resultados y obtener una máxima optimización de los recursos disponibles.

Palabras clave: páncreas, cirugía, recuperación, fast-track.

CORRESPONDENCIA

María Jesús Castro Santiago
Hospital Universitario Puerta del Mar
11009 Cádiz
cschus@hotmail.es

XREF

CITA ESTE TRABAJO

Castro Santiago MJ, Fernández Serrano JL, Docobo Durántez F, Valverde Martínez A, Casado Maestre MD, Sancho Maraver E, et al. Equipamiento. Experiencia. Estándares de calidad Fast track en cirugía pancreática. Cir Andal. 2019;30(2):170-76.

ABSTRACT

Introduction: pancreatic adenocarcinoma is the fourth cause of mortality in Spain and the United States, with surgical resection being the only treatment that increases survival. It is always a challenge for the surgeon due to the technical difficulty of the procedure, and although mortality has been reduced in recent years, surgical complications are still quite high.

Methods: the research process was carried out based on a systematic search based on clinical guidelines, consensus conferences, reviews and national and international publications on pancreatic oncological surgery carried out in the last decade.

Results: the need to establish a Multidisciplinary Team for decision making has been determined. The need to overcome a learning curve in this type of surgery so demanding to reduce morbidity and mortality. The importance of establishing quality standards to assess the quality of the treatment provided, standardize the work methodology to be able to measure results and be able to compare these with other groups and specialized units and the importance of establishing improvement recovery protocols for a fast and early improvement of patients undergoing pancreatic surgery.

Conclusion: pancreatic oncological resection is an intervention of great technical complexity and with a high incidence of postoperative complications, so the need for decision making of expert teams, identification of quality standards and the need to apply common protocols are elements of great importance to reduce variability in surgical practice, improve results and obtain maximum optimization of available resources.

Keywords: pancreas, surgery, recovery, fast-track.

INTRODUCCIÓN

La morbilidad y mortalidad en la cirugía pancreática, particularmente en la pancreatoduodenectomía, ha disminuido drásticamente en las últimas cuatro décadas. La mortalidad en 1970 era mayor del 25%, actualmente es menor del 2% en centros de alto Volumen, sin embargo, la morbilidad a menudo permanece por encima del 40%, a pesar del avance en las técnicas quirúrgicas, anestesia, diagnóstico preoperatorio por imagen, etc. de hecho, las complicaciones más específicas de la cirugía de páncreas, la fistula pancreática postoperatoria (POPF) y el retraso en el vaciamiento gástrico (DGE), no han mejorado¹.

EQUIPAMIENTO EN CIRUGÍA PANCREÁTICA

Los buenos resultados clínicos solo pueden obtenerse construyendo un sistema capaz de satisfacer las necesidades resultantes del tratamiento de estas enfermedades tan complejas. La cirugía pancreática tiene que realizarse en centros de referencia que puedan garantizar servicios claves, incluyendo: UCI, digestivos especializados en esta patología, radiólogos intervencionistas, oncología médica y radioterapia, endocrinología, unidad del dolor agudo y crónico, cirujanos expertos en cirugía pancreática, patólogos dedicados a cirugía del páncreas utilizando criterios onco-patológicos de márgenes de resección, hasta ahora las dos

clasificaciones más utilizadas son la UICC/AJCC (USA) y la Europea (RCPATH)². En última instancia, los costes no pueden ser ignorados, ya que un postoperatorio complicado puede ser extremadamente costoso. Los costes de salud son un indicador efectivo de la adecuada asignación de recursos y del nivel de organización logística de una institución, partiendo de esta filosofía surge el concepto de “Pancreas Center”, servicio o centro capaz de manejar de forma eficaz tanto el diagnóstico como las complicaciones postoperatorias en este tipo de cirugía, manteniendo unos costes bajos³.

RAZONES PARA EL CAMBIO

El estudio preoperatorio y operabilidad de la patología pancreática, en concreto del cáncer de páncreas debe realizarse con tomografía computarizada (TC) multicorte con reconstrucción 3D para caracterizar los pacientes como resecables, borderline, localmente avanzado e irresecables⁴ (Tabla 1).

La resonancia magnética (RM) se realiza cuando otras técnicas no son concluyentes. Estudios recientes han demostrado que la RM con gadolinio y TC multicorte tienen semejante sensibilidad y especificidad (83-85% frente al 63-75%) aunque con mayor concordancia interobservador para la detección de metástasis a distancia con RM que con TC, sobre todo en caso de lesiones pequeñas⁵. La Colangiografía Magnética (ColangioRM), especialmente utilizada para caracterizar las tumoraciones quísticas del páncreas y Neoplasia Mucinosas Intraductales del páncreas (IPMN), definiendo “High-Risk Stigmata” y “Worrisome features”⁶.

“High-Risk Stigmata”:

- Dilatación ducto pancreático principal >1 cm (61,6% riesgo de desarrollar displasia de alto grado o carcinoma invasor).
- Obstrucción biliar por lesión quística sólida en cabeza de páncreas (OR 9,3 riesgo de desarrollar displasia de alto grado o carcinoma invasor).

“Worrisome features”:

- Tamaño de la lesión quística >3 cm.
- Dilatación del ducto principal entre 5-9 mm.
- Presencia de adenopatías.
- Cambio de calibre del conducto principal y atrofia de páncreas distal.

La ecoendoscopia (EUS), es una técnica operador dependiente. A pesar de los avances en la TC, la EUS presenta mayor sensibilidad en la detección de lesiones pequeñas (98% EUS, 86% TC). Permite la obtención de material para estudio histológico. En cuanto al estadiaje preoperatorio, numerosos son los estudios que concluyen que la TC es mejor.

Con estas dos últimas técnicas, ColangioRM y la EUS nos permite establecer las indicaciones absolutas de cirugía en las lesiones quísticas del páncreas y de los IPMN: citología positiva para displasia de alto grado y/o carcinoma invasor, masa sólida en cabeza de

páncreas, presencia de adenopatías mayor o igual a 5 mm y dilatación del conducto pancreático principal mayor o igual a 10 mm. Las indicaciones relativas de cirugía son las siguientes: niveles séricos de CA 19,9 mayor o igual 37 U/mL, dilatación del conducto principal del páncreas entre 5-9,9 mm, tamaño de la lesión quística mayor o igual 40 mm, diabetes mellitus de nueva aparición y episodios de pancreatitis aguda (causado por IPMN)⁷. La tomografía por emisión de positrones - tomografía computada (PET-TC), tiene una exactitud del 85-93%, sensibilidad de 85-100% y especificidad de 84-93% en detección del adenocarcinoma. Su principal ventaja respecto a la TC y la RM es la detección de metástasis pequeñas, puede detectar el 97% de metástasis hepáticas mayores a 1 cm y el 43% de las metástasis inferiores a 1 cm con una especificidad del 95%. Sus limitaciones son las siguientes:

Falsos negativos: tumores pequeños, tumores próximos a áreas con captación fisiológica, tumores mucinosos, metástasis peritoneales <1 cm y pacientes con hiperglucemia.

Falsos positivos: pancreatitis, radioterapia reciente, incisión-biopsia reciente, stent biliar. Esta técnica, no obstante, no está indicada de rutina⁸.

La ictericia obstructiva tiene importantes repercusiones clínicas en pacientes con cáncer en cabeza de páncreas: fallo renal, disfunción cardíaca, alteración de la función hepática, de la coagulación y de la inmunidad, por ello, hasta recientemente, era de rutina el drenaje de la vía biliar previo a la cirugía, de cuatro a seis semanas antes de la cirugía. Actualmente, numerosos son los estudios realizados que comparan la morbimortalidad en grupos de pacientes con

drenaje de la vía biliar preoperatoria y pacientes sometidos a cirugía pancreática sin drenaje de la vía biliar, no hallando diferencias en ambos de mortalidad pero si en cuanto a morbilidad en el grupo de pacientes con drenaje de la vía biliar antes de la cirugía RR= 1,66 (95% IC 1,28-2,16) (p<0,001)⁹. Las indicaciones de drenaje de vía biliar antes de la cirugía son: hiperbilirrubinemia sintomática, neoadyuvancia, pacientes con hiperbilirrubinemia con alteración de la función renal, hepática y cardíaca^{10,11}.

En cuanto a la terapia neoadyuvante (régimen folfirinox), estudios recientes manifiesta la efectividad de la neoadyuvancia en pacientes resecables y en pacientes borderline. Un reciente metaanálisis que incluye 38 estudios un total de 3.484 pacientes, compara la supervivencia global (SO) en los que recibieron neoadyuvancia frente a los que recibieron cirugía solamente, 1.738 recibieron neoadyuvancia. La media de supervivencia global fue de 18,8 meses en los pacientes sometidos a neoadyuvancia frente 14,8 meses en los pacientes tratados solo con cirugía. Cirugía R0 fue mayor en pacientes con neoadyuvancia (86,8% frente 66,9% respectivamente, p<0,001). El porcentaje de ganglios afectos fue menor en el grupo que recibieron neoadyuvancia, (43,8% frente 64,8% respectivamente, p<0,001). No hubo diferencia en cuanto a morbimortalidad¹². Otro estudio reciente manifiesta un aumento de la SO y de la resecabilidad en pacientes con tumores localmente avanzado-tratados con régimen folfirinox más radioterapia durante cinco meses, frente a los que no recibieron neoadyuvancia (35,3 meses vs. 16,3 meses respectivamente, p<0,001). Hasta un 20% se convierte en resecables tras neoadyuvancia, son una cohorte altamente seleccionada (ECOG performance status 0, la media de tamaño tumoral es <2 cm y niveles de CA 19,9 bajos)¹³.

Tabla 1. Criterios definiendo resectabilidad status. NCCN Guidelines Version 2.2019. Pancreatic Adenocarcinoma.

Resectability Status	Arterial	Venous
Resectable	No arterial tumor contact (celiac axis [CA], superior mesenteric artery [SMA], or common hepatic artery [CHA]).	No tumor contact with the superior mesenteric vein (SMV) or portal vein (PV) or $\leq 180^\circ$ contact without vein contour irregularity.
Borderline resectable	<p>Pancreatic head/uncinate process:</p> <ul style="list-style-type: none"> Solid tumor contact with CHA without extension to CA or hepatic artery bifurcation allowing for safe and complete resection and reconstruction. Solid tumor contact with the SMA of $\leq 180^\circ$ Solid tumor contact with variant arterial anatomy (ex: accessory right hepatic artery, replaced right hepatic artery, replaced CHA, and the origin of replaced or accessory artery) and the presence and degree of tumor contact should be noted if present, as it may affect surgical planning. <p>Pancreatic body/tail:</p> <ul style="list-style-type: none"> Solid tumor contact with the CA of $\leq 180^\circ$ Solid tumor contact with the CA of $>180^\circ$ without involvement of the aorta and with intact uninvolved gastroduodenal artery thereby permitting a modified Appleby procedure [some panel members prefer these criteria to be in the unresectable category]. 	<ul style="list-style-type: none"> Solid tumor contact with the SMV or PV of $>180^\circ$, contact of $\leq 180^\circ$ with contour irregularity of the vein or thrombosis of the vein but with suitable vessel proximal and distal to the site of involvement allowing for safe and complete resection and vein reconstruction. Solid tumor contact with the inferior vena cava (IVC).
Unresectable	<ul style="list-style-type: none"> Distant metastasis (including non-regional lymph node metastasis) <p>Head/uncinate process:</p> <ul style="list-style-type: none"> Solid tumor contact with SMA $>180^\circ$ Solid tumor contact with the CA $>180^\circ$ <p>Body and tail:</p> <ul style="list-style-type: none"> Solid tumor contact of $>180^\circ$ with the SMA or CA Solid tumor contact with the CA and aortic involvement 	<p>Head/uncinate process:</p> <ul style="list-style-type: none"> Unreconstructible SMV/PV due to tumor involvement or occlusion (can be due to tumor or bland thrombus) Contact with most proximal draining jejunal branch into SMV <p>Body and tail:</p> <ul style="list-style-type: none"> Unreconstructible SMV/PV due to tumor involvement or occlusion (can be due to tumor or bland thrombus)

Optimizar al paciente desde el punto de vista nutricional en el preoperatorio reduce la morbimortalidad. Las recomendaciones nutricionales preoperatorias quedan reflejadas en la [Tabla 2](#)¹⁴.

Tabla 2. Perioperative Nutritional Recommendations

Preoperative Nutrition Evaluation	Nutritional Intervention	Postoperative Nutritional Parameters to Follow
Albumin <2,5 mg/dL or Weight Loss >10%	Postpone surgery date. Begin aggressive nutrition supplementation Consider feeding jejunostomy tube (FJT) placement intraoperatively	Required: Hemoglobin A1c or Oral Glucose Tolerance Test (OGTT), Albumin, Fecal Elastase, and vitamin B12
Weight Loss 5-10% or Albumin <3 mg/dL	Nutrition supplementation prior to surgery Consider FJT placement intraop	Recommended: Zinc, Iron, Vitamin A, Vitamin E, 25-OH-vitamin D3 and fecal fat

Es importante el seguimiento postoperatorio a medio y largo plazo por expertos en nutrición y endocrinología para el tratamiento de la Insuficiencia pancreática endocrina de nueva aparición desde un 8% hasta un 49%, así mismo, como la insuficiencia pancreática exocrina desde un 53% hasta un 73%¹⁵.

Los criterios onco-patológicos de resección (diámetro tumoral, márgenes de resección, afectación o no de ganglios linfáticos y grado histológico, etc.), tienen valor pronóstico e influye en supervivencia global¹⁶. La definición óptima de los márgenes de resección tiene valor en cuanto al pronóstico y supervivencia tras la resección pancreática, para ello es fundamental el equipo de patólogos que definan de forma exhaustiva márgenes proximal, distal y radial. Hasta ahora las dos clasificaciones más utilizadas son la UICC/AJCC (USA), que define como márgenes positivos aquellos que están presentes en el corte estudiado y la clasificación Europea (RCPATH), basada en el margen de resección circunferencial, la cual exige libre de tumor margen circunferencial mayor o igual a 1 mm, esto se correlaciona con una mejora en la supervivencia global (media 27,2 meses frente 20,1 mes $p < 0,001$)^{17,18}.

La evaluación multidisciplinar preoperatoria y la estadificación preoperatoria son los componentes claves para cualquier decisión en el tratamiento del cáncer de páncreas: drenaje preoperatorio en situaciones de hiperbilirrubinemia indicada anteriormente, neoadyuvancia en tumores resecables y tumores borderline (régimen folfirinox), tratamiento adyuvante (gemcitabina y capecitabina); en enfermedad localmente avanzada (folfirinox), hasta el 28% se convierten en tumores resecables y estadificación según clasificación UICC/AJCC (USA) y RCPATH^{19,20}.

EXPERIENCIA EN CIRUGÍA PANCREÁTICA

La pancreatoduodenectomía es una operación compleja con un alto riesgo de morbilidad y mortalidad postoperatoria, principalmente relacionado con el desarrollo de fístula pancreática postoperatoria.

Existen múltiples estrategias de tratamiento intraoperatorio y postoperatorio para la mitigación del riesgo de POPF, muchas de las cuales han sido evaluadas en ensayos controlados prospectivos y aleatorios. Además de la evidencia que apoya ciertas decisiones de gestión, también existen datos convincentes que indican que la mortalidad, la supervivencia y la esperanza de vida general mejoran en los centros que se realiza un alto volumen anual. Dentro de los centros de alto volumen, se ha demostrado repetidamente una fuerte relación volumen-resultado a nivel de los cirujanos individuales. A mayor volumen en este tipo de cirugía por cirujano se asocia con mejores resultados, ha sido descrito la curva de aprendizaje para las pancreatoduodenectomías en múltiples estudios. Por tanto, experiencia (total de años en la práctica, logro de curva de aprendizaje, productividad anual de la práctica y volumen total de procedimiento en los años de experiencia del cirujano) influyen en las técnicas operatorias y en las decisiones de gestión de esta cirugía²¹.

La mortalidad puede ser hasta cuatro veces mayor en centros de bajo volumen (LVCs) definidos como aquellos que realizan cinco o menos resecciones anuales. La mortalidad es menor en centros de medio volumen (MVCs), definido como centros que realizan entre seis y nueve resecciones anuales y se define centros de alto volumen (HVCs) aquellos que realizan veinte o más resecciones de páncreas anual, siendo la morbimortalidad menor que en los otros centros. La supervivencia a dos años tras la cirugía es mayor en HVCs, pudiendo influir los recursos materiales de los hospitales, las complicaciones postoperatorias y la precisión en el diagnóstico y estadiaje preoperatorio, tras estos factores, la supervivencia tiene más que ver con el éxito de la resección, el seguimiento postoperatorio y los posibles tratamientos postoperatorio. Todo esto puede apoyar la centralización de la cirugía del cáncer de páncreas²².

El papel del cirujano en la ejecución de una pancreatoduodenectomía segura y eficaz es un factor clave para el éxito de la atención general en pacientes con esta patología. Debido a esto, ha habido un énfasis significativo en los factores que mejoran la calidad de su desempeño. Uno de estos factores es cómo entrenar y monitorear adecuadamente a aquellos cirujanos que están haciendo estas operaciones al principio de su carrera. Se ha aceptado que existe una curva de aprendizaje para estos cirujanos, pero poco se ha publicado con respecto a los detalles de esta curva de aprendizaje, o más importante, cómo evitar una curva de aprendizaje que impacta los resultados de los pacientes. Dado el enfoque actual en los resultados de calidad, la tolerancia de los profesionales y el esfuerzo hacia resultados mejores, la progresión del aprendizaje es mucho menor que en décadas anteriores, por tanto, existen estudios que reportan los métodos de entrenamiento, tutoría, supervisión y asimilación de un cirujano pancreático en la práctica de esta cirugía en un centro de alto volumen, minimizando o evitando la curva de aprendizaje. A medida que se va superando la curva de aprendizaje, los tiempos operatorios son menores, así mismo disminuye el sangrado intraoperatorio, en cuanto a las complicaciones postoperatorias, aparición de fístulas pancreáticas, no se han observado un aumento de dicha complicación en cirujanos en proceso de curva de aprendizaje. La morbilidad general clínicamente relevante (Clavien III-V) también se ha observado que es baja en la mayoría de las series. Los factores relacionados con el cirujano a menudo se centran en la experiencia técnica, pero estamos de acuerdo con la mayoría de los autores, que además de la experiencia quirúrgica necesaria para obtener resultados óptimos en esta compleja operación, existen otros factores, como la decisión sobre si operar o no, el tiempo operatorio, la toma de decisiones

operatorias con respecto a la extensión de la resección, la elección de método de reconstrucción y el manejo de la variabilidad anatómica o de la severidad de la enfermedad, son componentes claves de experiencia en cirugía pancreática. Los factores relacionados con las instituciones son componentes clave. Centros de alto volumen que incluyen servicios radiológicos diagnósticos expertos, equipos de anestesia experimentados, disponibilidad de endoscopia radiológica intervencionista o terapéutica competente y vías clínicas de enfermería y recuperación postoperatoria. Un enfoque multifactorial para el entrenamiento hepato-biliar es necesario y crítico para evitar causar daño a los pacientes debido a la inexperiencia del cirujano. Aunque puede ser difícil proporcionar un resumen detallado, hay varios aspectos que son ingredientes clave para la reproducibilidad entre otros centros y cirujanos.

En primer lugar, utilizar una técnica estandarizada para esta cirugía, grabar en video esta técnica y revisarla de manera repetida, este hecho parece acortar la curva de aprendizaje, mejorar la técnica quirúrgica y mejorar los resultados. Segundo, un centro de alto volumen es claramente el lugar óptimo para obtener y mantener resultados excelentes, queda bastante claro en la literatura que los centros de alto volumen proporcionan la mejor oportunidad para un buen resultado. Del mismo modo, los factores relacionados con el sistema e institución anteriormente mencionados son cruciales para un cirujano en su curva de aprendizaje, ayudando a contrarrestar cualquier propensión a eventos postoperatorios problemáticos en fase inicial de aprendizaje. La disponibilidad de un cirujano experimentado con la voluntad de consultar y participar en la cirugía es fundamental para minimizar la curva de aprendizaje. El tercer ingrediente clave es el apoyo y la supervisión de la institución. Los recursos proporcionados a un cirujano deben incluir equipos quirúrgicos experimentados, asistentes quirúrgicos y personal de apoyo. De acuerdo con el compromiso de la institución con una atención quirúrgica excelente, los resultados deben ser medidos y monitorizados y asegurar unos resultados de calidad²³.

ESTÁNDARES DE CALIDAD EN CIRUGÍA PANCREÁTICA

Karl Y. Bilimoria *et al.* publican en el 2009 la gran variabilidad de resultados en cirugía pancreática oncológica en los hospitales de Estados Unidos. Los resultados a corto y largo plazo son considerablemente peores en algunos hospitales que en otros, sin embargo, es difícil identificar los factores responsables de esta variabilidad. Por tanto, este autor, intentó centrar sus esfuerzos en identificar los indicadores o medidas de calidad que puedan utilizarse para estandarizar la atención y garantizar que los pacientes sean tratados de acuerdo con las recomendaciones establecidas. Varias organizaciones han desarrollado medidas de calidad para la atención quirúrgica y oncológica, entre ellas la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), los Centros de servicios de Medicare y Medicaid (por ejemplo, Surgical Care Improvement Project y la Physician Quality Reporting Initiative), Joint Commission y la American Hospital Association. De los cientos de medidas puestas en práctica hasta ahora, que sepamos, las únicas que involucran en los resultados oncológicos de cáncer de páncreas, son el volumen de casos de pancreatomectomía y la mortalidad postoperatoria. Es importante destacar que el Foro Nacional de Calidad (Estados Unidos) ha introducido recientemente una iniciativa para establecer un marco de referencia para la medición de la calidad, con el fin de garantizar que sean científicamente aceptables (es decir, fiables y válidos),

utilizables (significativos y comprensibles) y viables (basados en datos que estén fácilmente disponibles y sean recuperables sin una carga indebida de recogida). Por tanto, existe la necesidad de indicadores de calidad individuales y compuestos que se desarrollen utilizando una metodología formal y que abarquen los diversos dominios de la atención del cáncer de páncreas, incluidos los relacionados con la cirugía pancreática, para los cuales los resultados son muy variables y modificables. Además, es necesario que los hospitales evalúen el cumplimiento de los aspectos individuales de la atención mediante el uso de indicadores específicos, así como que examinen la calidad general de la atención del cáncer de páncreas mediante el uso de una medida, para identificar oportunidades potenciales de mejora de la calidad dentro de sus instituciones²⁴.

Para evaluar la calidad de un servicio o proceso, es necesario establecer comparaciones con algún tipo de guía o referencia. Esta referencia es lo que definimos como un estándar de calidad. Idealmente, la calidad debería medirse para las poblaciones con un sistema de atención de salud común y costumbres sociales similares (es decir, aquellas en las que diferentes equipos de expertos tienen un acceso similar a los recursos). Además, cualquier evaluación ajustada al riesgo de los parámetros que intervienen en la medición de la calidad debe tenerse en cuenta para las comparaciones. En ausencia de estas condiciones ideales, es necesario encontrar las normas en los datos disponibles en la literatura, aunque esto signifique comparar sistemas tan diferentes como los de Japón, Europa o los Estados Unidos. Esto al menos ofrecerá una perspectiva global de que estándares deben ser considerados. Aunque varios estudios han demostrado la importancia del volumen y la mortalidad hospitalaria, y han hecho importantes contribuciones a nuestra comprensión de la calidad de atención quirúrgica, estos parámetros no son suficientes. En el trabajo de Bilimoria *et al.* se describieron 43 estándares de calidad (QIs), incluyendo factores estructurales, factores de proceso de atención clínica, factores de idoneidad del tratamiento, factores de eficiencia y factores de resultados; sin embargo, solo se establecen límites de calidad para cinco ítems: número 26 (tiempo desde el diagnóstico hasta la cirugía o el primer tratamiento, 2 meses), número 29 (mortalidad perioperatoria ajustada al riesgo: 5%), número 31 (casos de cirugía realizadas al año, mayor de 12), número 38 (ganglios linfáticos regionales resecaados, mayor de 10) y número 42 (tiempo quirúrgico, 10 horas). Existen importantes diferencias metodológicas entre el estudio de Bilimoria *et al.* y el estudio publicado por L. Sabater *et al.* en el año 2014, la diferencia más relevante es que el estudio de Bilimoria *et al.* identifica los QIs para una variedad de factores basados en las estimaciones de un panel de expertos en cáncer de páncreas y usa los datos obtenidos de la Base Nacional del Cáncer en los Estados Unidos (2004-2005) y establece estándares de calidad para cinco ítems. El estudio de L. Sabater *et al.* identifica los QIs de resultados y establece los aceptables límites de calidad (AQLs) para todos los ítems de acuerdo con datos mundiales y utiliza una metodología estadística diferente. Debido a que los dos estudios cubren diferentes aspectos de calidad en la atención en el cáncer de páncreas y distinta metodología, pueden considerarse complementarios²⁵. Otro estudio publicado por los mismos autores L. Sabater *et al.* en el 2018, identifican los estándares de calidad y sus límites de variabilidad aceptables en cirugía oncológica pancreática en España sobre la base de publicaciones realizadas en nuestro país. Comparadas con los datos de la literatura internacional, encontraron una tasa de resecaabilidad similar, pero los límites de calidad aceptables para los indicadores de la morbilidad y mortalidad resultan más altos en las series españolas <73% vs. <55% y <10% vs. <5% respectivamente. Los problemas que

se plantean a la hora de realizar un trabajo con esta metodología son varios ya que depende de la información que los diferentes investigadores han considerado relevante publicar y que esté disponible en todas las series. Existe información importante desde el punto de vista de la calidad, como son el volumen anual de casos, la tasa de resección R0, la supervivencia global o la supervivencia libre de enfermedad que, al no estar disponible en un mínimo de artículos, no se puede analizar. Otra dificultad que hay que destacar es la falta de definiciones que los diferentes autores consideran para valorar y presentar sus resultados. A pesar de que existen ya consensos sobre las definiciones de la mayoría de las complicaciones (POPF y RVG). Ello conlleva que la incidencia de complicaciones muestre una gran disparidad. Los indicadores de calidad seleccionados para la cirugía pancreática oncológica publicado por el grupo Sabater L. *et al.* fue: la tasa de reseabilidad, la morbilidad, la tasa de fístula pancreática, la tasa de fístula biliar, la hemorragia, la tasa de reintervención y la estancia media²⁶.

FAST-TRACK EN CIRUGÍA PANCREÁTICA

La recuperación mejorada tras cirugía (ERAS, por sus siglas en inglés), o protocolos de vía rápida, se introdujeron por primera vez en la década de 1990 para ayudar a la recuperación tras la cirugía colorrectal. El propósito de estas vías es utilizar la medicina basada en la evidencia de una manera multidisciplinaria para optimizar la recuperación de la cirugía y disminuir el dolor postoperatorio, mejorar las complicaciones y acortar la estancia hospitalaria. Los protocolos ERAS, se centran en toda la gama de la atención quirúrgica, incluida la evaluación preoperatoria, la tecnología intraoperatoria, la atención postoperatoria y el seguimiento ambulatorio. Desde la aplicación de estos protocolos en la cirugía colorrectal han sido estudiados en una variedad de otras especialidades de cirugía general con resultados prometedores. Se han estudiado protocolos ERAS tras la cirugía pancreática desde principios de la década 2000, sin embargo, en cada estudio se utilizaron diferentes protocolos institucionales, por este motivo dificulta las comparaciones. Además, no todos los estudios comparten los detalles del protocolo utilizado. Para abordar la dificultad de comparar estudios y aplicar protocolos en instituciones, la Sociedad Europea para Nutrición Clínica y el Metabolismo (ESPEN) y la Asociación Internacional para el Metabolismo (IASMEN), publicaron recientemente un marco para guiar los futuros estudios sobre la cirugía pancreática basados en las mejoras prácticas. Los estudios que abarcan los protocolos ERAS, se limitan a series de casos retrospectivos o estudios comparativos de casos y controles que utilizaron controles históricos. No se han publicado estudios completamente retrospectivos y aleatorios. Existen varias revisiones sistemáticas sobre protocolos ERAS, sobre el tratamiento del dolor pancreático y un metaanálisis realizado Coolsen *et al.* Este metaanálisis incluye ocho estudios que cumplen con los criterios de inclusión, un total de 1.558 pacientes. A pesar de que no existen resultados abrumadores, este metaanálisis encontró una reducción significativa del riesgo de complicaciones postoperatorias en un 8,2%, sin aumento de las tasas de mortalidad o de reingreso hospitalario. Los protocolos ERAS cubren una variedad de variables preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias que son comúnmente aceptadas y controladas por las instituciones: depilación preoperatoria, profilaxis de tromboembolismo venoso, balance de líquidos neutros, movilización precoz y normotermia. Otras variables que incluyen estos protocolos en la cirugía pancreática no son comúnmente

aceptadas por todas las instituciones: antibioterapia preoperatoria, drenaje biliar preoperatorio, preparación intestinal preoperatorio, dejar drenaje intraabdominal tras la cirugía, ayuno preoperatorio y carga de carbohidratos, dejar sonda nasogástrica tras cirugía, nutrición oral en postoperatorio inmediato, utilización de análogos de somatostatina, analgesia postoperatoria a utilizar. En cuanto a la antibioterapia que se utiliza en esta cirugía, es altamente consensuado, cefalosporinas de segunda o tercera generación y piperacilina-tazobactam en pacientes con prótesis biliar. Drenaje biliar en casos indicados (anteriormente comentado en este artículo), la preparación intestinal no es recomendada en cirugía pancreática, los drenajes intraabdominales se recomiendan en la cirugía pancreática con retirada precoz (al tercer día postoperatorio) cuando el contenido de amilasa en menor de tres veces el valor de la amilasa sérica (definición de la POPF de ISGPF). Las pautas actuales de la Academia Americana de Anestesiólogos recomiendan el cese de líquidos y sólidos dos y seis horas antes de la inducción anestésica, respectivamente. La ingestión de un líquido rico en carbohidratos aproximadamente dos horas antes de la inducción anestésica puede disminuir la morbilidad postoperatoria, puesto que puede mejorar la sensibilidad a la insulina y la preservación del músculo esquelético sin aumentar la aspiración y las complicaciones. La descompresión gástrica mediante intubación nasogástrica es una de las normas más dogmáticamente adheridas a los principios de la cirugía gastrointestinal con poca evidencia sustantiva que apoye su uso. Aunque comúnmente se piensa que previenen de complicaciones pulmonares, disminuyen el íleo postoperatorio, dehiscencia anastomótica y fístula, se ha demostrado que su uso rutinario no es justificado y no es necesario. Los protocolos ERAS en cirugía pancreática evalúan la retirada de sondaje nasogástrico al final de la intervención postoperatoria o el primer día postoperatorio, sin aumento de las complicaciones, aunque el retraso de vaciamiento gástrico es una complicación no desdeñable tras cirugía pancreática, la descompresión gástrica no parece ser preventiva y debe utilizarse solo si esta complicación aparece. Mantener reposo digestivo tras cirugía del tracto superior hasta que la función intestinal se reestablezca, no tiene evidencia. Un ensayo controlado aleatorio multicéntrico indicó que retener la nutrición oral no ofrece ningún beneficio. La reanudación precoz de la ingesta oral el primer día postoperatorio es una característica común de los estudios publicados que evalúan los protocolos ERAS, no se asocia a un aumento de la morbilidad. En cuanto al uso de análogos de somatostatina, se publicó en un metaanálisis que consta de 17 ensayos y 2.143 pacientes, aunque parece que puede disminuir las complicaciones postoperatorias y el desarrollo de POPF en general, no disminuyen la estancia hospitalaria, la mortalidad o la clínicamente significativa (grados B o C). Se teoriza que la utilización de análogos de la somatostatina tiene su uso para glándulas de alto riesgo (textura blanda, diámetro pequeño del ducto, pero incluso este uso tiene evidencia disidente. El tratamiento del dolor puede ser difícil, pocos estudios aparte de las series de casos, se han realizado tras cirugía pancreática, pero parece que la analgesia controlada por el paciente (ACP) junto con infusión continua (IPC), parece disminuir el consumo de opiáceos. Alternativamente, los bloqueos del plano transversal abdominal (TAP) puede ser equivalente a la analgesia con catéter epidural (ACE) en el alivio del dolor²⁷.

Otros estudios publican, que la aplicación de protocolos ERAS disminuyen la estancia Media Hospitalaria y los costes, pero no disminuyen la morbimortalidad^{28,29}.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cameron JL, et al. Two thousand consecutive pancreatoduodenectomies. *J. Am. Coll Surg* 2015; 220 (4): 530-6.
2. Royal College of Pathology. Standard and datasets for reporting cancers. Available at: <http://www.rapath.org/index>. Accessed. April 2009.
3. Bassi C, et al. Identifying key outcome metrics in pancreatic surgery and how to optimally achieve them. *HPB* 2017, 19:178-181.
4. Yamada S, et al. Evaluation and proposal of novel resectability criteria for pancreatic cancer established by the Japan Pancreas Society. Volume 162, Number 4.
5. Alexkis N, et al. Standards of Surgery for pancreatic cancer. *British Journal of Surgery* 2004; 91 (11): 1410-27.
6. Tanaka M, et al. International consensus guidelines 2012 for the management of IPMN and MCN of the pancreas. *Pancreatology* 2012 May-June, 12(3):183-97.
7. The European Study group on cystic tumours of the Pancreas. *BMJ* 2018;67:789-804.
8. Martin RF, et al. The evidence for technical considerations in pancreatic resections for malignancy. *Surg Clin N. Am* 90(2010):265-285.
9. Fang Y, et al. Preoperative biliary drainage for obstructive jaundice. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 9. Art No: CD005444.
10. Mazen E, et al. A tale of two techniques Preoperative Biliary Drainage and Routine Surgical drainage with Pancreaticoduodenectomy. *Surg Clin N. Am* 98(2018) 49-35.
11. Schneefe F, et al. Preoperative biliary stenting versus operation first in jaundiced patients due to malignant lesions in the pancreatic head: A meta-analysis of current literature. *Surgery* 2017;161:939-50.
12. Versteijne E, et al. Meta-analysis comparing upfront surgery with neoadjuvant treatment in patients with resectable or borderline resectable pancreatic cancer. Published online in Wiley Online Library (www.bjso.co.uk). DOI: [10.1002/bjso.10870](https://doi.org/10.1002/bjso.10870).
13. Gemenetzi, Georgios MD, Groot Vicent, et al. Survival in locally Advanced Pancreatic Cancer After Neoadjuvant Therapy and Surgical Resection. *Annals of Surgery*. March 28, 2018.
14. Gilliland ATM, Villafane-Ferrial N, et al. Nutritional and Metabolic Derangements in Pancreatic Cancer and Pancreatic Resection Nutrients. 2017 Mar 7; 9(3).
15. Hans G, Beger MD, et al. New onset of Diabetes and Pancreatic Exocrine Insufficiency After Pancreaticoduodenectomy for benign and Malignant tumours. A Systematic Review and Meta-analysis of Long-term results. *Annals of Surgery*. Volumen 267, Number 2, February 2018.
16. Royal College of Pathology. Standard and data sets for reporting cancers. Available at: <http://www.rcpath.org/index>. Accessed April 2009.
17. Stijn van Roessel MD, Gyulnara G, et al. Pathological Margin clearance and Survival after Pancreaticoduodenectomy in a US and European Pancreatic Center. *Ann Surg Oncol* (2018) 25:1760-1767.
18. Jean Robert Delperio MD, Florence Jenve, et al. Prognostic value of Resection Margin Involvement after Pancreaticoduodenectomy for Ductal Adenocarcinoma. *Ann Surg* 2017;266:787-796.
19. Lutz MP, et al. 3rd St. Gallen EORTC Gastrointestinal Cancer Conference: Consensus recommendations on controversial issues in the primary treatment of pancreatic cancer. *European Journal of Cancer* 79 (2017) 41-49.
20. Katz, et al. Standardization of Surgical and Pathologic Variables in needed in Multicenter Trials of Adjuvant Therapy for Pancreatic Cancer: Results from the ACOSOGZ5031 Trial. *Ann Surg Oncol*. 2011 February; 18(2):337-344.
21. Kennedy, et al. Surgical experience and the practice of pancreatoduodenectomy. *Surgery*. Volumen 162, Number 4; 812-822.
22. Ahola R, et al. Effect of centralization on long-term survival after resection of pancreatic ductal adenocarcinoma. *BJS* 2017;104:1532-1538.
23. Levan T, et al. Pancreaticoduodenectomy: minimizing the learning curve. *J Vis Surg* 2018;4:64.
24. Bilimoria KY, et al. Assessment of Pancreatic Cancer Care in the United States Based on Formally Developed Quality Indicators. *JNCI* Vol.101, ISSUE 12. June 16, 2009.
25. Sabater L, et al. Outcome quality Standards in Pancreatic Oncologic Surgery. *Ann Surg Oncol* (2014) 21:1138-1146.
26. Sabater L, et al. Estándares de calidad en la cirugía oncológica pancreática en España. *Cir Esp* 2018;96(6):342-351.
27. Johua G, et al. Enhanced Recovery Pathways in Pancreatic Surgery. *Surg Clin N Am* 96(2016) 1301-1312.
28. Robert S, et al. Perioperative Management of Patients Undergoing Pancreatic Resection: Implementation of a Care Plan in a tertiary-care Center. *Journal of Surgical Oncology* 2013; 107:51-57.
29. Xuali Bai, et al. The implementation of an enhanced recovery after surgery (ERAS) programs following pancreatic surgery in an academic medical center of China. *Pancreatology* 16(2016):665-670.