



CERTIFICACIÓN DE UNIDADES DE CIRUGÍA ENDOCRINA

Normativa de la Asociación Española de Cirujanos

ÍNDICE:

1. Introducción.....	2
2. Designación de unidades quirúrgicas especializadas en cirugía endocrina.....	6
3. Utilidad de la acreditación.....	6
4. Organismo acreditador y tipos de acreditación.....	7
5. Criterios mínimos necesarios.....	8
6. Número de intervenciones mínimas por procesos para la certificación básica y rango de complicaciones admisibles.....	13
7. Cronograma.....	14
Bibliografía.....	17

1. INTRODUCCIÓN

La disciplina de cirugía endocrina incluye el tratamiento quirúrgico de las enfermedades tiroideas, paratiroides, glándulas adrenales. Esta patología requiere además de un equipo multidisciplinar en el que debe haber, junto con los cirujanos, endocrinólogos, patólogos, médicos nucleares, y radiólogos. El incremento en la incidencia de patología tiroidea, paratiroidea y suprarrenal ha hecho que la cirugía endocrina sea hoy reconocida como especialidad dentro de la cirugía general¹. Clásicamente se asume que alrededor del 5% de la población tiene un nódulo palpable tiroideo, y que entre estos entre el 7 y el 15% tendrán un cáncer², que la tasa de hiperparatiroidismo primario es entre 1-7 por cada 1000 habitantes³, y que alrededor del 4% de los escáneres abdominales detectan un incidentaloma suprarrenal¹.

La Asociación Española de Cirujanos (AEC) considera que es imprescindible definir y regular la adquisición de competencias de alta especialización dentro de la Cirugía General y Aparato Digestivo (CGAD), que están pendientes de definir y/o solicitar al Ministerio y a la Comisión Nacional de la especialidad, cuando proceda.

En la práctica clínica asistencial, existen centros con determinadas Unidades reconocidas por los propios profesionales. Por su estructura, dotación de recursos humanos, materiales y organización se sitúan en un nivel de calidad asistencial especializado, sin olvidar las connotaciones que ello tiene a nivel docente y de investigación.

Por todo ello, la AEC propone esta normativa, consciente de la necesidad científica y social. Acorde con su objeto y fines, como recoge el Artículo 4 de los Estatutos de la AEC, “La AEC tiene como finalidad esencial contribuir al progreso de la cirugía en todos sus aspectos, promoviendo la formación, el desarrollo y el perfeccionamiento profesional de los cirujanos, procurando la mejor calidad en la asistencia a los pacientes y fomentando la docencia y la investigación”.

Objetivo

El objeto de esta normativa es establecer las bases para la designación por la AEC de Unidades de Cirugía Endocrina. Estas tendrán el objetivo del diagnóstico y tratamiento de procesos complejos que se benefician de la concentración de casos y especialización.

Definición

Las Unidades Quirúrgicas Especializadas se definen como aquellos elementos del sistema sanitario, de carácter funcional, especialmente singulares por su prestación, solvencia, especialización asistencial, docente e investigadora. Permiten ofertar procedimientos especiales o complejos, incluidos en la cartera de servicios del sistema de salud, por sus recursos científicos, técnicos y de equipamiento.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, prevé la existencia de servicios de referencia para la atención de aquellas patologías que precisen de alta especialización profesional o elevada complejidad tecnológica. Igualmente, cuando el número de casos a tratar no sea elevado y pueda resultar aconsejable la concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos.

Evidencias sobre número de intervenciones mínimas

Aunque reconozcamos que puede haber una variabilidad entre los profesionales y algunos necesiten menos experiencia para obtener los mejores resultados, la literatura nos ofrece unas pistas claras, sobre los casos mínimos necesarios para conseguir una mejoría en los resultados estadísticamente significativa.

Es bien conocida la relación negativa entre el número de procedimientos quirúrgicos complejos realizados en un centro hospitalario y la morbilidad derivada del mismo, recomendándose regionalizar los mismos^{4,5}. Es también evidente que el eje de estos buenos resultados pasa por tener cirujanos muy bien cualificados⁶. Curiosamente en la revisión sistemática de Choudhry *et al*⁷ se sugiere que, por el contrario, los resultados de los médicos que llevan más años en el ejercicio son peores, atribuyéndolo un defecto en la formación continuada y menor capacidad para aplicar nuevos estándares de tratamiento. En el campo de la cirugía endocrina, Duclos *et al* obtienen un resultado similar y concluyen que los cirujanos entre 35 y 50 años tienen los mejores resultados en tiroidectomía que sus colegas más jóvenes o mayores⁶. En cualquier modo, está bien establecida la relación volumen y resultados.

Se considera que el volumen de intervenciones por cirujano tiene reflejo directo en los resultados quirúrgicos, especialmente en el carcinoma tiroideo y el bocio endotorácico⁸. Estas diferencias aparecen tanto respecto a las complicaciones quirúrgicas (Hipoparatiroidismo y lesión recurrencial definitivos)⁸⁻¹⁴ como en resultados a medio y largo plazo (recidiva y persistencia, márgenes afectados, tiroglobulina preablación)^{8,11,13,15,16,17}.

Centrándonos en cirugía tiroidea, se ha demostrado que la estancia hospitalaria y las complicaciones están determinadas por la experiencia del cirujano, más que con el volumen de procedimientos en el hospital, mejorando a partir de 10 tiroidectomías al año, y obteniendo los mejores resultados a partir de 100¹⁸. Aunque la definición de alto volumen es variable, otros estudios avalan esta tesis^{12,17,19-22}. Recientemente Adam y colaboradores han conseguido establecer el punto de corte en > 25 tiroidectomías al año¹⁴.

La experiencia y la formación es aún más importante cuando se trata del cáncer tiroideo, que está experimentando un crecimiento en su incidencia en los últimos años. Así, para obtener un buen resultado es necesario conocer las complejidades y controversias a las que está expuesto en las diversas fases del tratamiento. No sólo hay que conocer la anatomía, la patología y la biología tumoral, sino también hacer una correcta evaluación preoperatoria y entender los factores pronósticos y la estratificación por grupos de riesgo. Desde el punto de vista quirúrgico es preciso saber determinar la extensión de la tiroidectomía, incluyendo los casos localmente avanzados, y saber utilizar juiciosamente las nuevas tecnologías (neuromonitorización, dispositivos de energía, endoscopia, robótica...). Finalmente, es preciso conocer qué pacientes van a necesitar tratamiento adyuvante, y cómo se debe realizar el seguimiento para detectar la recidiva (bioquímica y estructural), siempre en el seno de un equipo multidisciplinar²³. Los pacientes intervenidos en centros de alto volumen tienen más posibilidad de recibir una resección completa, con márgenes libres que los que se intervienen en centros de bajo volumen¹⁶. De hecho, en el estudio de Adkisson *et al*, se concluye que los cirujanos que tratan cáncer de tiroides tienen que hacer al menos 30 tiroidectomías al año para asegurar una operación inicial apropiada, incrementando esta cifra a 50 en caso de cáncer localmente avanzado¹¹.

En la cirugía paratiroidea, sucede algo similar, ya que los hospitales que realizan 50 procedimientos o más tienen significativamente menos complicaciones que los hospitales de bajo o muy bajo volumen (<4-<10 intervenciones al año)^{17,24-26}. Se estima que se deben realizar al menos 10 procedimientos al año para tener una tasa de reintervenciones del 1% por hiperparatiroidismo persistente²⁴. Meltzer *et al* encuentran que los cirujanos que realizan más de 40 paratiroidectomías al año tienen menos lesiones recurrenciales y más pacientes ambulatorios²⁷. Otros autores recomiendan al menos 20 paratiroidectomías por equipo al año^{12,17}.

Finalmente, en la cirugía de la suprarrenal tampoco hay sorpresas. La regionalización a centros de alto volumen (≥ 15 procedimientos al año) mejora los resultados²⁸, probablemente más en relación con el volumen por cirujano²⁹⁻³¹. La definición de cirujano de alto volumen es variable,

oscilando entre ≥ 4 y ≥ 7 procedimientos al año²⁹⁻³³. En el caso del cáncer suprarrenal, la cirugía será más agresiva y tendrán más posibilidad de recibir quimioterapia los pacientes tratados en centros de alto volumen (≥ 4 pacientes con cáncer al año)³².

La AEC considera designar como Unidades Quirúrgicas Especializadas las dedicadas a la atención de las patologías o grupos de patologías, cuyo elevado nivel de especialización y experiencia solo es posible alcanzar y mantener a través de ciertos volúmenes de actividad, de acuerdo con la legislación vigente.

2. DESIGNACIÓN DE UNIDADES QUIRÚRGICAS ESPECIALIZADAS EN CIRUGÍA ENDOCRINA.

La Junta de la Sección de Cirugía Endocrina de la AEC será la encargada de establecer y valorar los requisitos para la designación de las Unidades Quirúrgicas Especializadas acreditadas.

La designación final la realizará el Comité Científico de la AEC a propuesta de la junta directiva y comité científico de la A.E.C., teniendo en cuenta la opinión de las sección y previa consultas y negociaciones con la comisión nacional de la especialidad.

3. UTILIDAD DE LA ACREDITACIÓN

En la era de la información los pacientes tienen cada vez más posibilidades de conocer los fundamentos de su patología y las posibilidades diagnóstico-terapéuticas. La relación médico-paciente ha pasado del paternalismo (asunción acrítica) a la información y decisión última por el paciente. Por otro lado la especialización está arrinconando a fuerza de resultados al cirujano polivalente. En este entorno parece evidente que cualquier intento en estandarizar los procedimientos mejorarán tanto los resultados como los costes⁶. La acreditación de los centros se puede considerar un instrumento para este fin³⁴⁻³⁷, favoreciendo la regionalización de los procedimientos

La acreditación significa que se obtiene un reconocimiento por cumplir unos requisitos necesarios para una atención sanitaria de calidad³⁸:

- Conocimiento y experiencia suficientes en el manejo de la patología o procedimiento de que se trate.

- Volumen de actividad que garantice un nivel adecuado de calidad y seguridad a los pacientes.
- Equipamiento y el personal necesario.
- Recursos adicionales en el centro (equipo multidisciplinar).
- Indicadores de procedimiento y resultados adecuados, además de un sistema de información para conocer la actividad realizada y poder evaluar los resultados.
- Capacidad de formación a otros profesionales.

Todo ello nos obliga a fijar unos criterios para definir qué resultados mínimos se deben obtener para ser considerado apto para realizar un determinado proceso y procedimiento. El objetivo es indicar y verificar el cumplimiento por parte de la Unidad de Cirugía Endocrina de las necesidades identificadas en relación no sólo a la cantidad de los servicios prestados, sino también a las condiciones estructurales, de organización, el funcionamiento, la calidad del servicio de salud y los resultados.

4. ORGANISMO ACREDITADOR Y TIPOS DE ACREDITACIÓN

Se pueden establecer 2 niveles de certificación en función del volumen y complejidad de los procedimientos:

- *Unidades de Competencia*: Son las unidades básicas de cirugía endocrina, con capacidad para tratar las patologías más prevalentes. Serán aquellas cuya dotación de personal y material sea cualitativamente buena y asegure, en caso de ser necesario, un tratamiento acorde a la guía clínica.

- *Unidades de Referencia*: tendrán la posibilidad de tratar los casos más complejos, que por su escasa incidencia o alta complejidad precisan un alto grado de especialización y tecnología. En estos centros además de lo establecido para los centros de competencia, debería incluir competencias en el desarrollo profesional, trabajos de investigación, y formación a otros cirujanos.

El objetivo de este trabajo está encaminado a acreditar las **unidades de competencia**, valorando los mínimos exigibles para avalar que reúne los requisitos necesarios para considerarse unidad competente en cirugía endocrina avalado por la AEC.

El periodo de acreditación tendrá una duración máxima de 2 años, aunque si se reúnen los requisitos en menos tiempo se pueden adelantar plazos. Su validez será para 5 años. Trascurrido este tiempo si se desea se puede volver a solicitar la acreditación.

5. CRITERIOS MÍNIMOS NECESARIOS

Cada Sección de la AEC que convenga un Comité de Acreditación para la Acreditación de Unidades presentará un documento específico que recoja las **evidencias requeridas para la acreditación**. Vinculados a cada evidencia se especificará su carácter obligatorio u optativo.

Para poder comenzar el proceso de Acreditación, deben cumplirse los siguientes **criterios mínimos necesarios**:

- a. Reconocimiento por parte del Centro Sanitario de la Unidad, Sección o Grupo de una especial dedicación, especificando su cartera de servicios específica.

PRUEBA: Certificado emitido por la Dirección Médica del Hospital y de la Jefatura de Servicio, adjuntando la cartera de servicios.

- b. Acreditar la disponibilidad quirófano específico según la definición correspondiente.

PRUEBA: Certificado emitido por la Dirección Médica del Hospital especificando el área específica y su disponibilidad.

- c. Acreditar una composición mínima de facultativos especialistas con dedicación exclusiva al área correspondiente.

PRUEBA: Certificado emitido por la Dirección Médica del hospital, especificando los nombres completos de los profesionales.

- d. Compromiso de rellenar (durante la fase de acreditación) y actualizar (durante la fase de seguimiento) la base de datos que facilitará la Comisión, la cual acreditará la actividad de la Unidad a lo largo del proceso de acreditación que se fija entre UN AÑO y DOS AÑOS desde la solicitud.

A través de dicha base se verificarán las evidencias solicitadas durante la visita final y durante el seguimiento. En la base no se permitirá la identificación de pacientes en

base a la normativa vigente respecto a la protección de datos de carácter personal (LOPD).

PRUEBA: Documento de compromiso y veracidad en la inclusión de datos firmado por el jefe de la Unidad y el Jefe de Servicio.

La verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos exigibles constituye igualmente un pilar fundamental en las evidencias del proceso de Acreditación.

La consecución de la acreditación supone la verificación del 100% de las evidencias obligatorias y al menos el 50% de las optativas. La verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos exigibles constituye igualmente un pilar fundamental en las evidencias del proceso de Acreditación. Todos los documentos específicos de Acreditación por cada Sección incluirán las siguientes evidencias, con sus características especiales según el área de subespecialización:

A. *ÁREA ASISTENCIAL: Específicos de la Sección de Cirugía Endocrina*

- A.1 OBLIGATORIO. Equipo quirúrgico formado por al menos dos cirujanos con experiencia mínima en cirugía endocrina de 3 años. Debe haber realizado cada uno un mínimo de 100 tiroidectomías y 20 paratiroidectomías en ese periodo.

PRUEBA: Certificado emitido por el Jefe de Servicio.

- A.2 OBLIGATORIO. Al menos dos cirujanos serán miembros de la sección de Cirugía Endocrina de la AEC.

PRUEBA: Documento de compromiso y veracidad en la inclusión de datos firmado por el coordinador de la sección de la AEC.

- A.3 OBLIGATORIO. El Hospital debe tener Servicio de Endocrinología, Anatomía Patológica, Otorrinolaringología y Análisis Clínicos, incluido laboratorio de hormonas

PRUEBA: Certificado emitido por la Dirección Médica del hospital.

- A.4 OBLIGATORIO. Disponibilidad de anatomía patológica intraoperatoria.

PRUEBA: Certificado emitido por el servicio correspondiente.

- A5 OBLIGATORIO. El equipo debe disponer de al menos un quirófano semanal, no compartido.

PRUEBA: Certificado emitido por el Jefe de Servicio.

- A.6 OBLIGATORIO. El equipo dispondrá de una consulta propia.

PRUEBA: Certificado emitido por el Jefe de Servicio.

- A.7 OBLIGATORIO. Sesiones conjuntas con el Servicio de Endocrinología con periodicidad al menos mensual. Si se interviene patología maligna se realizarán sesiones multidisciplinarias con participación de endocrinología, medicina nuclear (si presente en el hospital), anatomía patológica y cirugía.

PRUEBA: Certificado emitido por el Jefe de Servicio.

- A.8 OBLIGATORIO. Al menos un miembro del equipo habrá acudido a 2 congresos/ reuniones nacionales o internacionales o 2 cursos o 2 workshop de cirugía endocrina en los últimos 3 años. Además, habrán presentado al menos 2 comunicaciones relacionadas con la cirugía endocrina en congresos o reuniones, o habrán participado en mesas o ponencias.

PRUEBA: Certificado emitido por el jefe de servicio y el jefe de la unidad.

- A.9 OBLIGATORIO. Deben de disponer por escrito de un protocolo para tratamiento postoperatorio y complicaciones urgentes.

PRUEBA: Documento firmado con compromiso de veracidad por parte del jefe de la unidad.

- A.10 OBLIGATORIO. Compromiso de disponer de una base de datos para proceder al registro de todos los indicadores de calidad, donde se recojan al menos los siguientes parámetros:

- Número de historia (que luego será anonimizado)
- Fecha de nacimiento
- Género
- Fecha de intervención
- Diagnóstico preoperatorio
- Diagnóstico postoperatorio
- Técnica quirúrgica
- Complicaciones inmediatas
- Reintervenciones urgentes
- Diagnóstico definitivo
- Complicaciones definitivas

PRUEBA: Base de datos con compromiso de veracidad de los datos introducidos firmado por el jefe de la unidad.

- A.11 OPCIONAL. Disponibilidad de selladores quirúrgicos.

PRUEBA: Documento firmado con compromiso de veracidad por parte del jefe de la unidad.

- A.12 OPCIONAL. Acceso a técnicas de neuromonitorización.

PRUEBA: Documento firmado con compromiso de veracidad por parte del jefe de la unidad.

- A.13 OPCIONAL Posibilidad de determinación de PTH intraoperatoria.

PRUEBA: Certificado emitido por el servicio correspondiente.

B. ÁREA INVESTIGADORA: comunes a todas las Unidades Quirúrgicas Especializadas

- B.1. OPCIONAL. Participación en estudios clínicos o proyectos de investigación de alguno de los miembros como co-investigador o de la Unidad en su globalidad, en los últimos tres años.

PRUEBA: Documento acreditativo firmado por el investigador principal.

- B.2. OPCIONAL. Al menos un miembro de la Unidad ha obtenido el título de Doctor en Medicina mediante la modalidad de Tesis Doctoral y/o ha sido Director de alguna Tesis Doctoral presentada y aprobada sobre un tema de la especialidad durante el año del proceso de acreditación.

PRUEBA: Aportación del título de doctorado.

- B.3. OPCIONAL. La Unidad ha publicado al menos dos artículos en revistas indexadas y/o dos capítulos de libro con ISBN en los últimos 5 años (contando el año del proceso de Acreditación) sobre temas relacionados con la especialidad.

PRUEBA: Aportación de la primera página de los artículos y/o de los capítulos de libro donde deben figurar al menos dos integrantes de la Unidad.

- B.4. OBLIGATORIO. La Unidad ha presentado al menos tres comunicaciones en el año del proceso de Acreditación, o 5 en los últimos dos u 8 en los últimos tres años

(contando el año del proceso de Acreditación), en Congresos o Reuniones de ámbito regional, nacional o internacional, sobre temas relacionados con la especialidad.

PRUEBA: Aportación de los certificados de las comunicaciones o del abstract publicado, entre cuyos autores deben figurar al menos dos miembros de la Unidad.

- B.5. OBLIGATORIO. Participación en al menos un registro multicéntrico de ámbito regional, nacional o internacional relacionado con la sub-especialidad.

PRUEBA: Documento acreditativo.

C. ÁREA DOCENTE: común a todas las Unidades Quirúrgicas Especializadas

- C.1. OPCIONAL. Todos los miembros de la Unidad han asistido a una actividad formativa relacionada con la subespecialidad en los últimos dos años contando el año del proceso de Acreditación.

PRUEBA: Certificado acreditativo de asistencia.

- C.2. OPCIONAL. Al menos un miembro de la Unidad es invitado como ponente en cursos, congresos o reuniones relacionados con la especialidad, en los últimos dos años incluyendo el año del periodo de Acreditación.

PRUEBA: Aportación del programa del curso, congreso o reunión donde figure el nombre del ponente o certificado de ponencia emitido por la organización.

- C.3. OBLIGATORIO. En hospitales universitarios, al menos un miembro de la Unidad está vinculado como Profesor Asociado o Tutor Clínico u otra figura a la Universidad. Se incluye en este ítem la recepción hospitalaria del alumnado en formación pregrado.

PRUEBA: Documento acreditativo por parte de la Universidad.

- C.4. OPCIONAL. Al menos un miembro de la Unidad acredita una estancia formativa en los últimos 5 años (incluyendo el año del proceso de Acreditación) en un centro internacional para formarse en algún aspecto relacionado con la especialidad.

PRUEBA: Documento acreditativo firmado por el Hospital donde se realizó la estancia, especificando periodo y aprendizaje específico.

- C.5. OPCIONAL. Al menos un miembro de la Unidad está en posesión de la acreditación Board Europeo en el área correspondiente.

PRUEBA: **Documento acreditativo.**

- C.6. OBLIGATORIO. En aquellos hospitales con docencia MIR, los residentes realizan una rotación programada por la Unidad de forma similar a la que realizan por el resto de Unidades del Servicio.

PRUEBA: **Planning de rotaciones de residentes del año del proceso de Acreditación.**

6. NÚMERO DE INTERVENCIONES MÍNIMAS POR PROCESOS PARA LA CERTIFICACIÓN BÁSICA Y RANGO DE COMPLICACIONES ADMISIBLES

El número de procedimientos **mínimos** que debe haber realizado la unidad solicitante en los últimos 3 años y durante el periodo de acreditación, será:

- Para que la unidad esté acreditada para realizar una hemitiroidectomía o tiroidectomía total, excluyendo carcinoma avanzado, tiroiditis y bocio endotorácico, se requerirán al menos tener **25 pacientes por año y cirujano de la unidad.**
- En el caso de procedimientos de una complejidad mayor (bocio endotorácico, tiroiditis o que requiera disección ganglionar), al menos uno de los cirujanos que intervienen debe realizar **50 tiroidectomías al año.**
- Para las intervenciones por hiperparatiroidismo se exigirá **al menos 20 paratiroidectomías al año en la unidad.**

6.1. Rango de complicaciones admisibles

6.1.1. Cirugía tiroidea

- Lesión recurrencial unilateral ³⁹

Definida como paresia o parálisis de la cuerda vocal a al año de la intervención. Para ello se debe exigir una laringoscopia realizada por otorrinolaringólogos postoperatoria. Es recomendable realizarla de forma preoperatoria sistemática, si bien es obligada en los casos de reintervenciones, cáncer o anamnesis compatible. Si se evidenciara una lesión inicial, se debe constatar su recuperación con otra laringoscopia, siendo insuficiente el seguimiento clínico de la calidad de la voz. En el bocio simple se exige una cifra máxima del 2% de los nervios recurrentes en riesgo, entendiendo que la cirugía mínima es una hemitiroidectomía.

Se excluyen resecciones menores (biopsias, exploración, resecciones subtotal...). No se tendrán en cuenta en este cómputo los nervios con parálisis previa o cuando conste en la hoja operatoria la afectación del mismo por cáncer.

- Lesión recurrencial bilateral

La incidencia debe ser menor al 0.5% excluida la parálisis unilateral previa.

- Hematoma asfíctico

No debe superar el 2,5% de todas las cirugías.

- Hipoparatiroidismo definitivo

Para considerar ausencia de hipoparatiroidismo definitivo debe reflejarse una analítica con normocalcemia y una PTH postoperatoria en rango de normalidad sin necesidad de aporte de calcio y/o vitamina D salvo necesidades previas a la cirugía tras tiroidectomía total durante el primer año tras la intervención. Esta complicación debe ser del 4% como máximo tras tiroidectomía total. Se excluye cirugía de totalización y vaciamiento central.

6.1.2. Cirugía por hiperparatiroidismo primario

En el HPTP se considerará curación si hay constancia de normocalcemia a los seis meses de la cirugía. En caso contrario se considerará persistencia de enfermedad. La tasa de curación debe ser superior al 95%.

7. CRONOGRAMA

- SOLICITUD

- Según los criterios y las pruebas solicitadas en los apartados anteriores, se cumplimentará un documento de solicitud, anexando los documentos requeridos. La solicitud y los documentos serán enviados a la Secretaría de la AEC (guiomarandrino@asociacioncirujanos.es), para ser remitidos a la Comisión de Acreditación correspondiente.

- La Comisión procederá a la revisión de la documentación, aceptando o rechazando el inicio del proceso de Acreditación. En este último supuesto especificará el motivo y el proceso para que éste sea subsanado.
- En caso de aceptación la Unidad solicitante ingresará 1000 € como pago único en la cuenta que la Asociación Española de Cirujanos indique. Esta aportación económica se establece para la cobertura de los gastos relacionados con las visitas de Acreditación y de seguimiento por parte de los miembros de la comisión evaluadora que establezca la AEC.
- Se asignará un tutor que actuará como guía del proceso de Acreditación. El tutor puede o no ser un componente de la Comisión de Acreditación. Este tutor se pondrá en contacto con la Unidad que solicita la Acreditación a través de los medios facilitados en la solicitud. Facilitará la base de datos y las instrucciones oportunas para su cumplimiento. Determinará el inicio de recogida de datos para la aportación de evidencias relacionadas con ellos y guiará a la Unidad a lo largo de todo el proceso.
- Estos trámites no superarán los 30 días desde la recepción de la solicitud.

- APORTACIÓN DE EVIDENCIAS

El tutor asignado actuará como hilo conductor entre la Unidad solicitante y la Comisión de Evaluación. Recopilará toda la documentación relativa a las evidencias solicitadas, durante un periodo de uno-dos años desde la aprobación de la solicitud del proceso de Acreditación.

- ACREDITACIÓN

- El tutor trasladará a la Comisión el expediente cuando se consideren aportadas las evidencias necesarias para el cierre del mismo.
- En un plazo máximo de 60 días desde el cierre del expediente se procederá a la evaluación del mismo por parte de la Comisión
- Se realizará una visita, que se concertará con al menos 2 semanas de antelación, entre la Unidad solicitante y 1 ó 2 miembros designados por la Comisión, estableciendo como prioridad no excluyente que uno de ellos sea el tutor del proceso de Acreditación.
- En esta visita se establecerá con antelación un circuito a realizar en la Unidad y los documentos a revisar aportados por la Unidad solicitante entre los que figurarán los relacionados con las evidencias solicitadas a través de la base de datos.

- RESOLUCIÓN

Con las evidencias aportadas al expediente y la auditoria externa (visita a la Unidad), la Comisión establecerá en un periodo máximo de 30 días, la emisión de un informe concluyente y la certificación oportuna, con las siguientes opciones:

- **No acreditada.**
- **No acreditada, pendiente de aportar documentación (defecto subsanable).**
- **Acreditada.**

- SEGUIMIENTO

Tras dos años de la obtención de la Acreditación se realizará un seguimiento por dos miembros designados por la Comisión en una nueva visita. En esta se establecerá:

- Algún cambio estructural acontecido durante este periodo que pueda afectar al ámbito de la acreditación.
- Análisis de la base de datos suministrada que la Unidad deberá mantener actualizada.
- Análisis de las áreas de mejora detectadas durante el proceso de acreditación inicial.

De detectarse algún cambio sustancial acontecido durante el periodo de seguimiento podrá solicitarse información o documentos adicionales. En casos extremos podrá ser retirada la acreditación.

- REACREDITACIÓN

La duración de la Acreditación es de 5 años.

Finalizado dicho periodo deberá comenzarse nuevamente el proceso de Acreditación, adecuándose a este mismo modelo o a las modificaciones que puedan estar vigentes en ese momento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wang TS (2011) Endocrine surgery. *American journal of surgery* 202 (3):369-371. doi:10.1016/j.amjsurg.2011.06.004.
2. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, Pacini F, Randolph GW, Sawka AM, Schlumberger M, Schuff KG, Sherman SI, Sosa JA, Steward DL, Tuttle RM, Wartofsky L (2016) 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer: The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid : official journal of the American Thyroid Association* 26 (1):1-133. doi:10.1089/thy.2015.0020.
3. Yeh MW, Ituarte PH, Zhou HC, Nishimoto S, Liu IL, Harari A, Haigh PI, Adams AL (2013) Incidence and prevalence of primary hyperparathyroidism in a racially mixed population. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism* 98 (3):1122-1129. doi:10.1210/jc.2012-4022.
4. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC (1979) Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. *The New England journal of medicine* 301 (25):1364-1369. doi:10.1056/NEJM197912203012503.
5. Pieper D, Mathes T, Neugebauer E, Eikermann M (2013) State of evidence on the relationship between high-volume hospitals and outcomes in surgery: a systematic review of systematic reviews. *Journal of the American College of Surgeons* 216 (5):1015-1025 e1018. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2012.12.049.
6. Duclos A, Peix JL, Colin C, Kraimps JL, Menegaux F, Pattou F, Sebag F, Touzet S, Bourdy S, Voirin N, Lifante JC, Group CS (2012) Influence of experience on performance of individual surgeons in thyroid surgery: prospective cross sectional multicentre study. *BMJ* 344:d8041. doi:10.1136/bmj.d8041.

7. Choudhry NK, Fletcher RH, Soumerai SB (2005) Systematic review: the relationship between clinical experience and quality of health care. *Annals of internal medicine* 142 (4):260-273.
8. Sosa JA. What's Old is New Again. *Ann SurgOncol*.2014; 21:3719–3720.
9. Callender GG, Carling T, Lagay EC, Udelsman R. Surgery for Thyroid Cancer. *Endocrinol Metab Clin N Am*. 2014; 43: 443–458.
10. Carling T, Long WD 3rd, Udelsman R. Controversy surrounding the role for routine central lymph node dissection for differentiated thyroid cancer. *Curr Opin Oncol* 2010; 22:30–4.
11. Adkisson CD, Howell GM, McCoy KL, Armstrong MJ, Kelley ML, BS, Stang MT, MD, Joyce JM, Hodak SP, Carty SC, and Yip L. Surgeon volume and adequacy of thyroidectomy for differentiated thyroid cancer. *Surgery* 2014; 156:1453-60.
12. Stavrakis AI, Ituarte PH, Clifford Y, and Yeh MW. Surgeon volume as a predictor of outcomes in inpatient and outpatient endocrine surgery. *Surgery* 2007; 142:887-99.
13. Mazzaferri EL, Robbins RJ, Spencer CA, et al.: A consensus report of the role of serum thyroglobulin as a monitoring method for low-risk patients with papillary thyroid carcinoma. *J Clin Endocrinol Metab* 2003; 88:1433–1441.
14. Adam MA, Thomas S, Youngwirth L, Hyslop T, Reed S D, Scheri RP, Roman SA and Sosa JA. Is There a Minimum Number of Thyroidectomies a Surgeon Should Perform to Optimize Patient Outcomes? *Ann Surg* 2017; 265:402–407.
15. Wang TN and Chen H.. Compromised Outcome of Papillary Thyroid Cancer at Low-Volume Treatment Centers: Practice Makes Perfect? *Ann Surg Oncol* . 2016; 23:355–357.
16. Youngwirth LM, Adam MA, Scheri RP, MD1, Roman SA and Sosa JA. Patients Treated at Low-Volume Centers have Higher Rates of Incomplete Resection and Compromised Outcomes: Analysis of 31,129 Patients with Papillary Thyroid Cancer. *Ann Surg Oncol* (2016) 23: 403–409.

17. Mitchell J, Milas M, Barbosa G, MD, Sutton J, Berber Eand Siperstein A. Avoidable reoperations for thyroid and parathyroid surgery: Effect of hospital volume. *Surgery*2008; 144:899-907.
18. Sosa JA, Bowman HM, Tielsch JM, Powe NR, Gordon TA, Udelsman R (1998) The importance of surgeon experience for clinical and economic outcomes from thyroidectomy. *Annals of surgery* 228 (3):320-330.
19. Meltzer C, Klau M, Gurushanthaiah D, Tsai J, Meng D, Radler L, Sundang A (2016) Surgeon volume in thyroid surgery: Surgical efficiency, outcomes, and utilization. *The Laryngoscope* 126 (11):2630-2639. doi:10.1002/lary.26119.
20. Nouraei SA, Virk JS, Middleton SE, Aylin P, Mace A, Vaz F, Kaddour H, Darzi A, Tolley NS (2017) A national analysis of trends, outcomes and volume-outcome relationships in thyroid surgery. *Clin Otolaryngol* 42 (2):354-365. doi:10.1111/coa.12730.
21. Loyo M, Tufano RP, Gourin CG (2013) National trends in thyroid surgery and the effect of volume on short-term outcomes. *The Laryngoscope* 123 (8):2056-2063. doi:10.1002/lary.23923.
22. Al-Qurayshi Z, Robins R, Hauch A, Randolph GW, Kandil E (2016) Association of Surgeon Volume With Outcomes and Cost Savings Following Thyroidectomy: A National Forecast. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 142 (1):32-39. doi:10.1001/jamaoto.2015.2503.
23. Shaha AR (2016) Transforming Head and Neck Surgeon Into Thyroid Expert: The 2016 Hayes Martin Lecture. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 142 (12):1233-1236. doi:10.1001/jamaoto.2016.3620.
24. Abdulla AG, Ituarte PH, Harari A, Wu JX, Yeh MW (2015) Trends in the frequency and quality of parathyroid surgery: analysis of 17,082 cases over 10 years. *Annals of surgery* 261 (4):746-750. doi:10.1097/SLA.0000000000000812.
25. Chen H, Wang TS, Yen TW, Doffek K, Krzywda E, Schaefer S, Sippel RS, Wilson SD (2010) Operative failures after parathyroidectomy for hyperparathyroidism: the influence of surgical volume. *Annals of surgery* 252 (4):691-695. doi:10.1097/SLA.0b013e3181f698df.

26. Wilhelm SM, Wang TS, Ruan DT, Lee JA, Asa SL, Duh QY, Doherty GM, Herrera MF, Pasieka JL, Perrier ND, Silverberg SJ, Solorzano CC, Sturgeon C, Tublin ME, Udelsman R, Carty SE (2016) The American Association of Endocrine Surgeons Guidelines for Definitive Management of Primary Hyperparathyroidism. *JAMA Surg* 151 (10):959-968. doi:10.1001/jamasurg.2016.2310.
27. Meltzer C, Klau M, Gurushanthaiah D, Tsai J, Meng D, Radler L, Sundang A (2017) Surgeon Volume in Parathyroid Surgery-Surgical Efficiency, Outcomes, and Utilization. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 143 (8):843-847. doi:10.1001/jamaoto.2017.0124.
28. Simhan J, Smaldone MC, Canter DJ, Zhu F, Starkey R, Stitzenberg KB, Uzzo RG, Kutikov A (2012) Trends in regionalization of adrenalectomy to higher volume surgical centers. *J Urol* 188 (2):377-382. doi:10.1016/j.juro.2012.03.130.
29. Park HS, Roman SA, Sosa JA (2009) Outcomes from 3144 adrenalectomies in the United States: which matters more, surgeon volume or specialty? *Arch Surg* 144 (11):1060-1067. doi:10.1001/archsurg.2009.191.
30. Palazzo F, Dickinson A, Phillips B, Sahdev A, Bliss R, Rasheed A, Krukowski Z, Newell-Price J (2016) Adrenal surgery in England: better outcomes in high-volume practices. *Clinical endocrinology* 85 (1):17-20. doi:10.1111/cen.13021.
31. Hauch A, Al-Qurayshi Z, Kandil E (2015) Factors associated with higher risk of complications after adrenal surgery. *Annals of surgical oncology* 22 (1):103-110. doi:10.1245/s10434-014-3750-2.
32. Gratian L, Pura J, Dinan M, Reed S, Scheri R, Roman S, Sosa JA (2014) Treatment patterns and outcomes for patients with adrenocortical carcinoma associated with hospital case volume in the United States. *Annals of surgical oncology* 21 (11):3509-3514. doi:10.1245/s10434-014-3931-z.
33. Al-Qurayshi Z, Robins R, Buell J, Kandil E (2016) Surgeon volume impact on outcomes and cost of adrenal surgeries. *European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology* 42 (10):1483-1490. doi:10.1016/j.ejso.2016.06.392.

34. Simons R, Kirkpatrick A (2002) Assuring optimal trauma care: the role of trauma centre accreditation. *Canadian journal of surgery Journal canadien de chirurgie* 45 (4):288-295.
35. Burnett D, Blair C, Haeney MR, Jeffcoate SL, Scott KW, Williams DL (2002) Clinical pathology accreditation: standards for the medical laboratory. *Journal of clinical pathology* 55 (10):729-733.
36. Braithwaite J, Greenfield D, Westbrook J, Pawsey M, Westbrook M, Gibberd R, Naylor J, Nathan S, Robinson M, Runciman B, Jackson M, Travaglia J, Johnston B, Yen D, McDonald H, Low L, Redman S, Johnson B, Corbett A, Hennessy D, Clark J, Lancaster J (2010) Health service accreditation as a predictor of clinical and organisational performance: a blinded, random, stratified study. *Qual Saf Health Care* 19 (1):14-21. doi:10.1136/qshc.2009.033928.
37. Shaw CD, Groene O, Botje D, Sunol R, Kutryba B, Klazinga N, Bruneau C, Hammer A, Wang A, Arah OA, Wagner C, Consortium DUP (2014) The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals. *Int J Qual Health Care* 26 Suppl 1:100-107. doi:10.1093/intqhc/mzu023.
38. Ministerio de Sanidad SSeI.
<https://www.msssi.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/home.htm>. Accessed 15/03/2017 2017.
39. Wong KP, Mak KI, Wong CKH, Lang BHH. Systematic review and meta-analysis on intra-operative neuro-monitoring in high-risk thyroidectomy. *International Journal of Surgery*, 2017-02-01, Volume 38, Pages 21-30.