

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

14R1. TUMORES GERMINALES DE RIESGO ALTO E INTERMEDIO Y RESISTENTES A QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA EN ADULTOS

Los **tumores de células germinales** constituyen un grupo poco frecuente de tumores que representan aproximadamente un 1% de los tumores malignos en el varón. Afectan a individuos en edades jóvenes, siendo el cáncer más frecuente en el varón entre los 20 y 35 años. El **testículo** es la localización más frecuente, pero también puede originarse, si bien con una incidencia mucho menor, en **ovario** y más raramente en **localizaciones extragonadales** como mediastino, retroperitoneo y sistema nervioso central. Hasta hace apenas 40 años su mortalidad era muy elevada, en la actualidad es muy baja en comparación con otras neoplasias. Ello es debido principalmente a su elevada quimiosensibilidad, al desarrollo de algoritmos terapéuticos muy eficaces, y a la detección cada vez más frecuente en estadios precoces. Con ello se alcanza la curación en más del 95% de los pacientes.

El **tratamiento** varía en función del estadio y la categoría pronóstica de los pacientes, oscilando entre una cirugía del órgano afecto y un seguimiento estrecho en los estadios más precoces, quimioterapia estándar asociada o no a cirugía de las masa residuales en los pacientes metastásicos de bajo riesgo, y en los enfermos de alto riesgo o aquellos que recidivan o no responden a la quimioterapia convencional con BEP o EP (etopósido y cisplatino, asociados o no a bleomicina), se utilizarán esquemas terapéuticos más complejos, pudiendo incluir quimioterapias de rescate agresivas, en ocasiones grandes cirugías, y en casos seleccionados, quimioterapias intensivas con soporte hematológico. Un aspecto muy relevante en el tratamiento de estos pacientes, dada su elevada tasa de curación y su edad joven con una prolongada expectativa de vida, es la máxima reducción de las secuelas potenciales del tratamiento.

A pesar de estos avances terapéuticos, existe todavía un pequeño grupo de pacientes con tumor germinal que acaban falleciendo debido a la enfermedad. En el grupo de pacientes de alto riesgo la mortalidad es elevada, encontrándose cerca del 40%; en el de riesgo intermedio es superior al 20%, y en el de los pacientes resistentes a la quimioterapia de primera línea es cercana al 70%. La clasificación pronóstica IGCCCG (International Germ Cell Cancer Collaborative Group), que establece las categorías de riesgo alto, intermedio y bajo, está universalmente aceptada y se basa en la histología del tumor, la localización de las metástasis, los niveles de marcadores séricos y la localización mediastínica o no del tumor primario. En estos pacientes, no obstante, el tratamiento en centros con experiencia que tratan un elevado número de casos y disponen de las diferentes herramientas terapéuticas, que requieren un equipo multidisciplinario entrenado, ha demostrado asociarse a una

probabilidad de curación más elevada. Este hecho es explicable por la complejidad y multidisciplinariedad de la terapéutica que requieren, junto a la baja frecuencia del tumor, que dificulta la obtención de una gran experiencia salvo en centros que reciben un número importante de casos.

Por estos motivos, y dado que el objetivo del tratamiento es la curación total de una enfermedad que afecta a individuos jóvenes, la referencia a centros expertos de aquellos pacientes con características de riesgo alto o intermedio y de los que han presentado una pobre respuesta a la quimioterapia convencional es importante para contribuir a optimizar la tasa de curaciones en esta enfermedad.

A. Justificación de la propuesta

<p>► Datos epidemiológicos de los tumores germinales (incidencia y prevalencia).</p>	<p>Se estima una incidencia de tumores germinales en España de unos 820 casos anuales. El 40% de los casos son seminomas, mientras que el resto corresponden a tumores germinales no seminoma (datos del Grupo Cooperativo Español de Tumores Germinales). El 50% de los tumores no seminomas y el 25% de los seminomas se presentan en estadios avanzados (II-IV). De ellos, aproximadamente un 15% poseerán criterios de alto riesgo y un 25% de intermedio, según la clasificación de la IGCCCG. Además, un 15% del total de pacientes en estadios avanzados tratados con quimioterapia estándar de primera línea BEP o EP no responderán o recidivarán posteriormente. De éstos, un pequeño número serán candidatos a quimioterapia intensiva con soporte hematológico.</p> <p>En consecuencia, se estima que unos 35 pacientes al año serán de alto riesgo y unos 65 de riesgo intermedio, y que podrían producirse unos 45 casos de recidivas tras quimioterapia estándar al año (la mayoría de ellos pertenecientes a los grupos de pronóstico malo o intermedio ya mencionados). Algunos de ellos serán candidatos a quimioterapia intensiva con soporte hematológico en algún momento de la enfermedad, estimándose un máximo de 25-30 casos.</p>
---	--

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia, para la atención de tumores germinales de riesgo alto e intermedio y resistentes a quimioterapia de primera línea en adultos.

<p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número mínimo de pacientes con tumores germinales que deben atenderse o procedimientos que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada. <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 5 casos nuevos de pacientes, >14 años, diagnosticados con tumores germinales de riesgo alto o intermedio en el momento de iniciar la primera línea tratamiento (según clasificación IGCCCG) tratados en el año, de media en los 3 últimos años. - 3 pacientes, >14 años, con recidiva o progresión tras quimioterapia estándar de primera línea tratados en el año, de media en los 3 últimos años. - 5 linfadenectomías retroperitoneales, en pacientes >14 años, por masas residuales realizadas en pacientes con tumores germinales en el año, de media en los 3 últimos años. - El centro cuenta con un programa activo de trasplante de progenitores hematopoyéticos desde hace, al menos, 5 años. <p>- Actividad en tumores germinales en general:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25 casos nuevos de pacientes diagnosticados con tumores germinales de cualquier riesgo o estadio atendidos en el año, de media en los 3 últimos años ▪ 10 casos de pacientes con tumores germinales de cualquier riesgo o estadio tratados con quimioterapia estándar tipo BEP o EP en el año, de media en los 3 últimos años. <p>- Docencia postgrado acreditada: participación de la Unidad en el programa MIR del Centro. El centro cuenta con unidades docentes acreditadas para oncología médica y radioterápica, urología, anatomía patológica, ginecología y cirugía torácica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo, en el marco de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III. - La Unidad participa en publicaciones en este campo. - La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinares, al menos mensualmente, en las que participan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes con tumores germinales para la toma de decisiones clínicas y coordinación de tratamientos. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión
--	--

	<p>clínica multidisciplinar.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar. - La Unidad tiene un programa de formación continuada en tumores germinales de los profesionales de la Unidad, estandarizado y autorizado por la dirección del centro. - La Unidad tiene un programa de formación en tumores germinales, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria. - La Unidad tiene un programa de formación en tumores germinales dirigido a pacientes y familias, para la orientación en las diferentes fases de la enfermedad, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo,...).
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p> <p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada atención de los tumores germinales:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital cuenta con un Comité de tumores con procedimientos normalizados de trabajo (PNT), basados en la evidencia científica, que se reúne periódicamente y que acredita sus decisiones mediante las actas pertinentes. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en el Comité de tumores. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en el citado Comité. <p>El CSUR para la atención de los pacientes con tumores germinales tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes que actuarán de forma coordinada.</p> <p>La Unidad básica estará formada, como mínimo, por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad multidisciplinar básica y el resto de Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad.

<p>Formación básica de los miembros del equipo^a:</p> <p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada atención de los tumores germinales:</p> <p>► Recursos de otras unidades o servicios</p>	<p>La Unidad multidisciplinaria básica estará formada, al menos, por los siguientes especialistas con dedicación a tiempo parcial:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 oncólogo médico. - 1 oncólogo radioterápico. - 1 urólogo. - 1 hematólogo. - 1 anatomopatólogo. - Personal de enfermería y quirófano. <p>- El coordinador de la Unidad debe tener una experiencia mínima de 10 años en el manejo de pacientes con tumores germinales</p> <p>- Todos los miembros de la Unidad deben tener experiencia de al menos 5 años en el tratamiento de los tumores germinales.</p> <p>- Urólogo con experiencia de 5 años en el tratamiento quirúrgico mediante linfadenectomía retroperitoneal en pacientes con tumores germinales.</p> <p>- Personal de enfermería y quirófano con experiencia en la atención de pacientes con tumores germinales.</p> <p>- Consulta de tumores germinales, para diagnóstico, control, tratamiento y seguimiento de pacientes que desarrollen esta patología.</p> <p>- Unidad de Hospitalización.</p> <p>- Hospital de Día Oncológico con disponibilidad para el tratamiento con quimioterapia y tratamientos de soporte.</p> <p>- Quirófano para la realización de linfadenectomías retroperitoneales.</p> <p>- Unidad de obtención, procesamiento, conservación e infusión de células hematopoyéticas, para realización de la técnica de aféresis e infusión celular.</p> <p>- Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar.</p> <p>El centro donde está ubicada la Unidad dispone de:</p>
--	---

<p>además de los del propio CSUR que son necesarios para la adecuada atención de los tumores germinales ^a:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de anatomía patológica con experiencia de 5 años en el diagnóstico de tumores germinales. El Servicio/Unidad debe realizar un mínimo de 20 estudios anatomopatológicos en pacientes con tumores germinales en el año, de media en los 3 últimos años. - Servicio/Unidad de urología. - Servicio/Unidad de cirugía torácica, con al menos uno de los cirujanos con experiencia en tumores germinales. - Servicio/Unidad de cirugía general y digestivo, con al menos uno de los cirujanos con experiencia en tumores germinales. - Servicio/Unidad de ginecología, con al menos uno de los cirujanos con experiencia en tumores germinales. - Servicio/Unidad de neurocirugía, con al menos uno de los cirujanos con experiencia en tumores germinales. - Servicio/Unidad de endocrinología, con experiencia en la atención de pacientes con tumores germinales. - Servicio/Unidad de cuidados intensivos. - Servicio/Unidad de anestesia. - Servicio/Unidad de oncología médica. - Servicio/Unidad de hematología clínica. - Servicio/Unidad de diagnóstico por la imagen, con experiencia de al menos 5 años en la atención de pacientes oncológicos, debe contar con RM y TAC. - Servicio/Unidad de oncología radioterápica. - Servicio/Unidad de radiología intervencionista, con experiencia en la atención de pacientes oncológicos. - Servicio/Unidad de medicina nuclear, con experiencia de al menos 5 años en la atención de pacientes oncológicos, debe contar con PET-TAC. - Servicio/Unidad de nutrición y dietética, con experiencia en la atención de pacientes oncológicos. - Servicio/Unidad de farmacia hospitalaria, debe contar con procesos normalizados de trabajo para la preparación de citostáticos.
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de transfusión, con experiencia en la atención de pacientes oncológicos. - Servicio/Unidad de psiquiatría/psicología clínica con experiencia en dar soporte a los pacientes oncológicos y sus familias. - Disponibilidad de Servicio/Unidad de cuidados paliativos y soporte de atención domiciliaria. - Disponibilidad de criopreservación de semen y óvulos. - Servicio/Unidad de trabajadores sociales.
<p>► Seguridad del paciente</p> <p><i>La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza:</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas. - La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. - La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riesgo de producir daño. - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU). - La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica). - La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos

	<p>de alto riesgo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado: <i>(Tipo de datos que debe contener el sistema de información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la recogida de datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD). <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad. - La Unidad dispone de un registro de pacientes diagnosticados con tumores germinales, que al menos debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Datos precisos para el registro hospitalario de tumores¹. <i>Al menos debe incluir: identificación del paciente (nº de historia clínica), fecha de nacimiento, sexo, lugar de residencia, localización tumoral (Clasificación Internacional de Oncología²), fecha de diagnóstico y de recaída, método diagnóstico, histología tumoral, estadio. Si procede, causa y fecha de la muerte.</i> <ul style="list-style-type: none"> - Código de Identificación Personal. - Nº historia clínica. - Fecha nacimiento. - Sexo. - País de nacimiento. - Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente. - Régimen de financiación. - Fecha y hora de inicio de la atención. - Fecha y hora de la orden de ingreso. - Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad, Urgencias). - Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo).

	<ul style="list-style-type: none"> - Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial). - Circunstancias de la atención (No programado, Programado). - Servicio responsable de la atención. - Fecha y hora de finalización de la atención. - Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario). - Servicio responsable del alta del paciente. - Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias, Consultas). - Fecha y hora de intervención. - Ingreso en UCI. - Días de estancia en UCI. - Diagnóstico principal (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> Diagnóstico inicial (CIE-9-MC), fecha diagnóstico. - Marcador POA1 del diagnóstico principal. - Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES). - Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios. - Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos diagnósticos realizados al paciente. - Procedimientos terapéuticos realizados al paciente: <ul style="list-style-type: none"> Tratamiento inicial (fecha del tratamiento inicial, evaluación de la respuesta). Cirugía de la masa residual y anatomía patológica. Tratamiento quimioterápico administrado (fecha, fecha de realización de la quimioterapia intensiva, técnica o pauta de terapia intensiva). Otros procedimientos realizados y quimioterapias adicionales (fecha, tipo de quimioterapia y evaluación de la respuesta).
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES). - Códigos de Morfología de las neoplasias (CIE 10 ES). - Complicaciones (CIE 10 ES). - Seguimiento del paciente: <ul style="list-style-type: none"> Seguimiento anual del estado vital. Recidiva, fecha recidiva. <p><i>La unidad debe disponer de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento anual de la unidad de referencia.</i></p>
<p>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR^b: <i>(Por ejemplo: % de pacientes curados tras la aplicación de un determinado tratamiento, % de complicaciones admisibles en la realización del procedimiento y tipo de éstas, mortalidad, etc.)</i></p>	<p>Los indicadores se concretarán con las Unidades que se designen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Unidad cuenta con protocolos, que incluyen procedimientos diagnósticos y terapéuticos y seguimiento de los pacientes, actualizados y conocidos por todos los profesionales de la Unidad. <p>La Unidad mide:</p> <ul style="list-style-type: none"> - % de pacientes en los que se ha realizado resección quirúrgica de la masa residual completa respecto al total de pacientes intervenidos en el año. - Supervivencia global en los tumores germinales de alto riesgo. - Supervivencia global en los tumores germinales de riesgo intermedio. - % pacientes con tumores germinales tratados con quimioterapia convencional sin recidiva a los dos años del tratamiento.

^a Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.

^b Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de criterios, por la S.G. de Calidad e Innovación.

Bibliografia:

1. Jensen OM, Parkin DM, Maclennan R, Muir CS, Skeet RG (eds). Cancer Registration Principles and Methods. Lyon: IARC Scientific Publications N° 95, 1991.
2. Fritz A, Percy C, Jack A, Shanmugaratnam K, Sobin L, Parkin DM, Whelan S (eds). International Classification of Diseases for Oncology. Third Edition. Geneva: World Health Organization, 2000.
3. Collette L, Sylvester RJ, Stenning SP et al. Impact of the treating institution on survival of patients with "poor-prognosis" metastatic nonseminoma. European Organization for Research and Treatment of Cancer Genito-Urinary Tract Cancer Collaborative Group and the medical Research Council Testicular Cancer Working Party. J Natl Cancer Inst. 1999 May 19;91(10):839-46
4. Germà-Lluch JR, García del Muro X, Maroto P, *et al.* Clinical pattern and therapeutic results achieved in 1490 patients with germ-cell tumours of the testis: the experience of the Spanish Germ-Cell Cancer Group. Eur Urol 2002; 42: 553-62.
5. International Germ Cell Cancer Collaborative Group. International Germ Cell Consensus Classification: a prognostic factor-based staging system for metastatic germ cell cancers. J Clin Oncol. 1997 Feb;15(2):594-603
6. Lorch A, Bascoul-Mollevi C, Kramar A, et al. Conventional-dose versus high-dose chemotherapy as first salvage treatment in male patients with metastatic germ cell tumors: evidence from a large international database. J Clin Oncol. 2011; 29:2178-84.
7. Lorch A, Beyer J, Bascoul-Mollevi C, et al. Prognostic factors in patients with metastatic germ cell tumors who experienced treatment failure with cisplatin-based first-line chemotherapy. J Clin Oncol. 2010 Nov 20;28(33):4906-11.
8. Schmoll H, Souchon R, Krege P, *et al.* European consensus on diagnosis and treatment of germ cell cancer: a report of the European Germ Cell Cancer Consensus Group (EGCCCG). Ann Oncol 2004; 15: 1377-99.