

Criterios, 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

31. TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (TPH) ALOGÉNICO INFANTIL

A. Justificación de la propuesta

| | |
|---|--|
| <p>► Datos epidemiológicos (incidencia y prevalencia).</p> | <p>En el año 2007 se han realizado en nuestro país 2021 TPH (44,85 pmp), 1312 de estos trasplantes son autólogos (29,2 pmp) y los 709 restantes alogénicos (15,7 pmp). Las principales indicaciones de estos trasplantes son las enfermedades linfoproliferativas (62%), leucemias (27%) y otras indicaciones (11%).</p> |
| <p>► Datos de utilización del TPH alogénico infantil</p> | <p>Se han realizado 127 trasplantes alogénicos infantiles, de los cuales 62 son de donante emparentado y los 65 restantes de donante no emparentado.</p> |

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico infantil

Si la unidad cumpliera los criterios de JACIE¹ (Joint Accreditation Committee of European Society of Blood and Marrow Transplantation) sólo habría que evaluarle el cumplimiento de los indicadores de resultados.

| | |
|--|--|
| <p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de procedimientos que deben realizarse al año de TPH alogénico infantil para garantizar una atención adecuada. <p>- Otros datos: investigación en esta materia,</p> | <p>- 30 trasplantes de progenitores hematopoyéticos alogénicos (sumando los de donante emparentado y los de donante no emparentado) realizados a pacientes adultos e infantiles en la Unidad, en los últimos tres años.</p> <p>- 3 trasplantes de progenitores hematopoyéticos alogénicos realizados a ≤14 años en la Unidad, en los últimos 3 años.</p> <p>- Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p> | <p>docentes acreditados para pediatría, hematología y oncología médica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El centro con docencia universitaria pregrado de Medicina. - La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad. - La Unidad participa en publicaciones en este campo. - La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinarias, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes infantiles a los que se ha realizado un TPH alogénico infantil para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuando la Unidad atiende niños y adultos al menos realizará dos sesiones anuales conjuntas con los profesionales que atienden ambos tipos de pacientes. ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar. ▪ 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 TPH alogénico infantil para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro. - La Unidad tiene un Programa de formación en TPH alogénico infantil, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria. - La Unidad tiene un Programa de formación en TPH alogénico infantil dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo,...). |
| <p>► Recursos específicos del CSUR:</p> | <ul style="list-style-type: none"> - El CSUR debe garantizar la continuidad de la atención cuando el paciente infantil pasa a ser adulto mediante un acuerdo de colaboración firmado por el Gerente/s de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos. <i>(Aquellos CSUR que atiendan a población en edad pediátrica, para la derivación de pacientes de la unidad, deberán estar coordinados con recursos similares de atención de adultos)</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El acuerdo de colaboración incluye un protocolo, autorizado por el Gerente/s de/los |

| | |
|---|--|
| <p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada realización de TPH alogénico infantil:</p> | <p>centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos que garantiza la continuidad de la atención cuando el paciente infantil pasa a ser adulto, ocurra esto en el mismo o en diferente hospital.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El hospital donde está ubicada la Unidad cuenta con disponibilidad permanente de un coordinador de trasplantes. - El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaboraran en la atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes y actuarán de forma coordinada. |
| <p>- Formación básica de los miembros del equipo^a:</p> | <p>La Unidad básica estará formada, como mínimo, por el siguiente personal:</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 básica y el resto de Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad. - Atención continuada del equipo médico-quirúrgico las 24 horas los 365 días del año. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro cuenta con un protocolo, consensuado por la Unidad y el Servicio de Urgencias, autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de ambos cuando acude a Urgencias un paciente infantil candidato o al que se ha realizado un TPH alogénico. - Resto personal de la Unidad: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Además de los recursos humanos y materiales, pero aplicados al ámbito pediátrico, recogidos en RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, la unidad deberá disponer de los siguientes recursos: <ul style="list-style-type: none"> - Médico especialista en hematología, pediatría u oncología. ▪ Personal de enfermería. |
| <p>- Equipamiento específico necesario para la</p> | <p>- Médico especialista en hematología, pediatría u oncología con experiencia en el TPH infantil de al menos 2 años.</p> <p>- El centro debe disponer de todas las especialidades pediátricas requeridas para una adecuada</p> |

| | |
|--|--|
| <p>adecuada realización de TPH alogénico infantil.</p> <p>► Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada realización de TPH alogénico infantil.</p> | <p>realización de un programa de trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos en niños, incluyendo unidad de aislamiento y cuidados intensivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades, que tendrán experiencia en la atención de pacientes infantiles a los que se ha realizado un TPH alogénico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de pediatría. - Servicio/Unidad de hematología. - Servicio/Unidad de oncología médica. - Laboratorio de histocompatibilidad acreditado por un organismo internacional. |
| <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- |

| | |
|--|--|
| | <p>SU).</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 de alto riesgo. - 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 forma parte del Registro del European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) y que el Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH) y el Grupo Español de Trasplante de Médula Ósea en niños (GETMON) pueda acceder a sus datos o bien formar parte del registro del GETH/GETMON cumplimentando el formulario MED-A pertinente y el de seguimiento notificando toda la casuística y su seguimiento evolutivo. - La Unidad dispone de un registro de pacientes infantiles a los que se ha realizado TPH alogénico, que al menos debe contar con: <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).
- 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).
- 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).
- Marcador POA1 del diagnóstico principal.
- Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES).
- Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios.
- Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES):
 - Procedimientos diagnósticos.
 - Procedimientos terapéuticos.
- Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES).
- Códigos de Morfología de las neoplasias (CIE 10 ES).
- Complicaciones (CIE 10 ES).
- Seguimiento del paciente.

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.

| | |
|--|---|
| <p>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR^b:</p> | <p>- La Unidad, además de los datos correspondientes a los criterios de designación referidos a actividad, mide los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Trasplantes de progenitores hematopoyéticos alogénicos realizados a ≤ 14 años en la Unidad, en el año. ▪ Trasplantes de progenitores hematopoyéticos alogénicos realizados a >14 años-≤ 18 años en la Unidad, en el año. ▪ Trasplantes de progenitores hematopoyéticos alogénicos realizados a >14 años-≤ 18 años en la Unidad, en los últimos 3 años. ▪ Trasplantes de progenitores hematopoyéticos alogénicos realizados a pacientes adultos e infantiles en la Unidad, en el año. <p>- La Unidad mide los siguientes indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalidad en los 100 días siguientes al trasplante alogénico en ≤ 14 años: Pacientes ≤ 14 años fallecidos en los 100 días siguientes al trasplante alogénico / Total pacientes ≤ 14 años a los que se ha realizado un trasplante alogénico. ▪ Mortalidad en los 100 días siguientes al trasplante alogénico en >14 años-≤ 18 años: Pacientes >14 años-≤ 18 años fallecidos en los 100 días siguientes al trasplante alogénico / Total pacientes >14 años-≤ 18 años a los que se ha realizado un trasplante alogénico. ▪ Mortalidad en los 100 días siguientes al trasplante alogénico en ≤ 14 años con donante hermano HLA idéntico: Pacientes ≤ 14 años fallecidos en los 100 días siguientes al trasplante alogénico con donante hermano HLA idéntico / Total pacientes ≤ 14 años a los que se ha realizado un trasplante alogénico con donante hermano HLA idéntico. ▪ Mortalidad en los 100 días siguientes al trasplante alogénico en >14 años-≤ 18 años con donante hermano HLA idéntico: Pacientes >14 años-≤ 18 años fallecidos en los 100 días siguientes al trasplante alogénico con donante hermano HLA idéntico / Total pacientes >14 años-≤ 18 años a los que se ha realizado un trasplante alogénico con donante hermano HLA idéntico. ▪ Mortalidad en los 100 días siguientes al trasplante alogénico en ≤ 14 años con donante alternativo: Pacientes ≤ 14 años fallecidos en los 100 días siguientes al trasplante alogénico con donante alternativo / Total pacientes ≤ 14 años a los que se ha realizado |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>un trasplante alogénico con donante alternativo.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Mortalidad en los 100 días siguientes al trasplante alogénico en >14 años-≤18 años con donante alternativo: Pacientes >14 años-≤18 años fallecidos en los 100 días siguientes al trasplante alogénico con donante alternativo / Total pacientes >14 años-≤18 años a los que se ha realizado un trasplante alogénico con donante alternativo. |
|--|---|

^a La experiencia será 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 Agencia de Calidad.

Bibliografía:

¹ Disponible en <http://www.jacie.org/portal/jacie/standards> . Fecha última actualización 19-05-2008.