

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 20 de DICIEMBRE del 2012

VISTO: El Informe Nº 190-2012-DOM-DIMED/INEN del Director Ejecutivo del Departamento de Oncología Médica que adjunta el "Programa Institucional de Fortalecimiento de Trasplante de Medula Ósea y Células Hematopoyéticas Abril 2012";

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley Nº 28748 se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, calificado posteriormente como Organismo Público Ejecutor, en concordancia con la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

Que, el Artículo 37-Aº del Reglamento de la Ley Nº 27657 - Ley del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 013-2002-SA y sus modificatorias precisan que el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN tiene como misión proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar, técnica y administrativamente, a nivel nacional los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar las actividades de investigación y docencia propias del Instituto;

Que, el artículo 1º de la Ley Nº 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, regula las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos para fines de donación, trasplante, y su seguimiento, disponiendo; de igual modo, que el uso de los mismos con fines de investigación científica, el autotrasplante y el trasplante de órganos de tejidos de origen animal, no constituyen objeto de la citada norma;

Que, el artículo 5º de la norma antes citada, dispone que la extracción de órganos y/o tejidos procedentes de donantes vivos o cadavéricos solamente se realizará con la finalidad de favorecer o mejorar sustancialmente la salud, expectativa o condiciones de vida de otra persona, con pleno respeto de los derechos humanos y los postulados éticos de la investigación biomédica;

Que, el artículo 40º del Reglamento de la Nº 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 014-2005-SA, establece que la extracción y/o trasplante de órganos o tejidos de donantes



vivos o cadavéricos, sólo se realizarán en establecimientos de salud que dispongan de una organización y régimen de funcionamiento interior que permita asegurar la ejecución de tales operaciones en forma eficiente y satisfactoria, clasificando a los establecimientos, entre otros, en Establecimientos de Salud Donadores – Trasplantadores, señalando en su artículo 41º que los Establecimientos de Salud Donadores -Trasplantadores contarán con un Comité de Trasplantes;

Que, del mismo modo, conforme a lo dispuesto en el punto 6.2, del numeral 6 Disposiciones Específicas, de la Norma Técnica N° 061-MINSA/DGSP.V.01, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 999-2007/MINSA y sus modificaciones, el Establecimiento Donador – Trasplantador, podrá realizar la extracción de órganos de donantes cadavéricos y vivos; así como la realización de trasplantes, comprendiendo para tal efecto a los establecimientos de salud de categoría III-1 y III-2, que cuenten entre otros requerimientos con Comité de Trasplantes;

Que, atendiendo a las normas antes señaladas y al documento de Visto, en el cual el Director Ejecutivo del Departamento de Oncología Médica eleva el Programa Institucional de Fortalecimiento de Trasplante de Medula Ósea y Células Hematopoyéticas que viene funcionando desde el mes de Abril del año 2012;

Con el visado de la Sub Jefatura Institucional, Secretaría General, Dirección General de Medicina, Departamento de Oncología Médica, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto y la Oficina de Asesoría Jurídica;

En uso de las facultades que le confiere el literal x) del Artículo 9º del Decreto Supremo N° 001-2007-SA Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar el “Programa Institucional de Fortalecimiento de Trasplante de Medula Ósea y Células Hematopoyéticas del Departamento de Oncología Médica Abril 2012” el cual viene funcionando desde el mes de Abril 2012 y del mismo modo, supervisado por el “Comité de Trasplantes de Médula Ósea del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas” conformado por Resolución Jefatural N° 250-2012-J/INEN así como la Dirección General de Medicina del INEN.

ARTÍCULO SEGUNDO: Disponer que los órganos y unidades orgánicas del INEN colaboren con el referido Comité, para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO TERCERO: Dejar sin efecto las disposiciones que se opongan a la presente resolución.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Tatiana Vidarte
MC. Tatiana Vidarte Rojas
Jefe Institucional



Abril 2012

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas "Dr. Eduardo Cáceres Graziani"



PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FORTALECIMIENTO DE TRASPLANTE DE MEDULA OSEA Y CÉLULAS HEMATOPOYÉTICAS

Departamento de Oncología Médica

Abril 2012
Lima –Perú



PRÓLOGO

Los avances científicos y tecnológicos que se suceden casi diariamente, donde los conocimientos de la medicina avanzan a un ritmo impresionante, difícil a veces de seguir incluso para los especialistas, ha permitido que los trasplantes de órganos y tejidos continúe teniendo un impacto científico y emocional de magnitud universal.



Los trasplantes de órganos y tejidos, constituyen el avance terapéutico más importante en los últimos 50 años en el campo de las ciencias de la salud, logro que ha involucrado a prácticamente todas las especialidades de la medicina moderna.



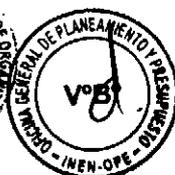
El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, consciente de los avances en esta área de la salud y de su responsabilidad ante la población peruana, ha venido realizando, a lo largo de los últimos años una serie de acciones que han permitido desarrollar un Programa de Trasplantes de Médula Ósea de alta calidad y de alta competencia, a fin de integrar las demandas sociales y la moderna infraestructura hospitalaria existente.

Dentro de las metas queda establecida el brindar una atención médica equitativa de alta calidad, dentro de un proceso continuo de innovación que permita por un lado consolidar los logros alcanzados y por el otro impulsar el desarrollo organizado, coordinar con las diferentes áreas involucradas en este procedimiento, cuidando siempre nuestra condición humana, nuestros valores morales y sociales y muy especialmente el hecho de que los avances tecnológicos sean para el bien común.



INDICE

1. INTRODUCCION	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES	4
a. Antecedentes	5
b. Finalidad del programa	5
3. DIAGNOSTICO SITUACIONAL	5
4. MARCO LEGAL	6
5. COMITÉ DE TRASPLANTE	7
6. OBJETIVOS	7
a. Objetivos Generales	7
b. Objetivos Específicos	7
7. TIPOS DE TRASPLANTES	9
8. LINEAS DE ACCION	9
9. INDICACIONES DE TAMO	10
10. ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO	11
11. SERVICIOS INTEGRALES EN TRASPLANTE	12
12. MODALIDAD DE TRABAJO	13
13. CENTRO DE EXCELENCIA DE LEUCEMIAS, MIELODISPLASIAS Y TRANSPLANTE	15
14. ANEXOS	15
a. Organigrama Institucional	15
15. BIBLIOGRAFÍA	15



PROGRAMA DE FORTALECIMIENTO DE TRASPLANTE DE MEDULA ÓSEA Y CELULAS HEMATOPOYETICAS

1. INTRODUCCIÓN

Entre los numerosos progresos científicos y tecnológicos de los últimos años en biomedicina y ciencias de la salud, destacan los realizados a partir de los estudios sobre las denominadas células madre. Se definen por la capacidad que tienen de multiplicarse y diferenciarse para originar los distintos tipos de células especializadas que forman los diferentes tejidos y órganos ¹.



Los estudios en ésta área ha generado gran esperanza en el tratamiento de enfermedades graves y crónicas para las que las terapias actuales son poco efectivas o inexistentes.



El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas cuenta con un Programa continuo de Trasplantes de Médula Ósea (TAMO) para el tratamiento de diversos tipos de cáncer desde el año 1995, el cual permite el fortalecimiento de todas las unidades que forman parte del equipo de trabajo en el proceso de desarrollar diversas iniciativas de investigación.

Teniendo en cuenta la alta especialización y la complejidad del procedimiento, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) sigue avanzando en la era molecular del tratamiento antineoplásico con un modelo integral que tiene entre sus componentes el cuidado del paciente en sus diferentes aspectos, tanto el científico, social y humano, con el eje medular de mejorar las oportunidades de tratamientos que protejan al paciente, con el soporte de la mejor tecnología y modernidad, buscando vencer al cáncer, una enfermedad de alta carga de sufrimiento que afecta a miles de peruanos.

Los conocimientos y la experiencia de nuestro equipo le permiten resolver dilemas diagnósticos, evaluar nuevas técnicas de trasplante, identificar opciones de tratamiento específicas y desempeñarse como líderes y educadores a nivel nacional.

En el INEN somos consientes que es absolutamente necesario garantizar la recuperación de la salud de los pacientes con cáncer, y de todo aquel paciente que bajo otras modalidades pueda optar por este tipo de tratamiento e ir a la par del desarrollo científico del área Biomédica a nivel internacional.



2. CONSIDERACIONES GENERALES

a) ANTECEDENTES

Desde el año 1995 el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en el marco de su misión institucional, viene desarrollando un Programa de Trasplante de Médula Ósea, el cual ha permitido que los pacientes reciban terapias intensas así como nuevas terapias de vanguardia, para lo cual como parte de nuestra organización, se cuenta con un Equipo Funcional del Servicio de Protección al Inmuno Neutropénico – SEPIN y Trasplante de Médula Ósea – TAMO; a cargo del Departamento de Oncología Médica, dedicado a la atención de los pacientes que reciben tratamiento con quimioterapia intensiva y trasplante de médula ósea, trabajando en forma integral y multidisciplinaria; en coordinación permanente con el Comité de Trasplante de Médula Ósea del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y bajo la supervisión de la Dirección General de Medicina del INEN.



La lista de enfermedades para las cuales se puede considerar la posibilidad de realizar trasplantes de médula ósea (células madre) ha aumentado considerablemente y entre las enfermedades oncológicas más importantes que requieren este tipo de tratamiento oncológico, se encuentran las siguientes: Leucemias, Enfermedad de Hodgkin, Linfoma no Hodgkin, Mieloma Múltiple, Tumor de Células Germinales, Síndromes Mielodisplásicos.

Lo anteriormente descrito ha permitido que los profesionales del INEN tengan que especializarse en el tema ampliando sus capacidades con la experiencia y los estudios realizados a nivel nacional e internacional, lo que garantiza la atención integral del paciente oncológico.

b) FINALIDAD DEL PROGRAMA

El Programa de Trasplante de Médula Ósea y de Células Hematopoyéticas establece un tratamiento especializado para los pacientes con dolencias agresivas hemato-oncológicas tales como: Leucemias, Linfomas, Mieloma Múltiple y/o Síndromes Mielodisplásicos y en casos seleccionados de Tumores de Células Germinales.

El manejo es integral y multidisciplinario, constituyendo una modalidad de trabajo conjunto y colaborativo, principalmente entre los equipos de los Departamentos de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Especialidades Médicas, Patología, Radioterapia, Radiodiagnóstico, Enfermería, Farmacia y otros de apoyo relacionados, requiriendo por ello que el Programa sea fortalecido en el marco del desarrollo tecnológico, de gestión y normativo propios de nuestra institución; en favor de la protección de nuestros paciente.



3. DIAGNOSTICO SITUACIONAL

Los diferentes problemas que se enfrentan en el proceso de la donación y trasplantes de órganos y tejidos son:

- La falta de equidad en la distribución de los establecimientos autorizados para realizar trasplantes dentro del territorio nacional.
- Insuficiente personal capacitado para ofrecer la opción de donación..
- Financiamiento limitado para la adquisición de inmunosupresores.
- Falta de educación de la población en relación a la donación de órganos y tejidos.



La acción fundamental será desarrollar una labor de sensibilización en la comunidad médica y general, para disminuir el estigma que por años ha prevalecido sobre la donación y trasplante de tejidos, con el fin de alcanzar una actitud positiva en la sociedad, a través de otorgar una mejor calidad en la atención del enfermo con tislular terminal, realizando un diagnóstico y ofreciendo una oportunidad temprana de trasplante de tejidos, asegurando de igual manera, la protección financiera en el proceso de trasplante².



4. MARCO LEGAL

El derecho a la protección de la salud, como derecho autónomo, fue elevado a rango constitucional mediante el artículo 7º de la Constitución Política del Perú.

Este derecho público, impone al Estado el deber de proteger convenientemente la salud de los ciudadanos, mediante la organización y puesta en funcionamiento de los medios que se consideran necesarios para tal fin.

El INEN como entidad pública del sector salud que forma parte del Ministerio de Salud, organiza el sistema de atención a favor del paciente, poniendo en práctica un Programa de Trasplantes de Médula Ósea que de manera continua brinda capacitación y actualización en la práctica médica especializada en cumplimiento de las normativas institucionales vigentes.

En ese sentido, de manera complementaria se considera como marco general normativo los siguientes dispositivos:

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27604. Ley que modifica la Ley N° 26842 Ley General de Salud, respecto de la obligación de los establecimientos a dar atención médica en casos de emergencias y partos.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.



- Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- Ley N° 28343, que declara de interés y necesidad pública la descentralización de los Servicios Médicos Oncológicos.
- Ley N° 28705, Ley General para la Prevención y Control de los Riesgos del Consumo del Tabaco.
- Ley N° 28748, por medio de la cual se crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, con personería jurídica de derecho público interno con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud.
- Ley N° 29344, Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueban Reglamento de Establecimientos de Salud y de Servicios Médicos de Apoyo.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- Decreto Supremo N° 015-2008-SA, Reglamento de la Ley General para la Prevención y Control de los Riesgos del Consumo del Tabaco.
- Decreto Supremo N° 011-2009-SA. Crea Comité Técnico Implementador Nacional responsable de la conducción del proceso de Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto Supremo N° 016-2009-SA. Aprueba el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud - (PEAS).
- Resolución Ministerial N° 325-2012/MINSA, mediante el cual se aprueba las Enfermedades de Alto Costo de Atención.
- Decreto Supremo N° 008-2010-SA, aprueba el Reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud.
- Resolución Ministerial N° 030-2007/MINSA, aprueba el Plan Nacional Para el Fortalecimiento de la Prevención y Control del cáncer en el Perú.
- Decreto Supremo N° 034-2008-PCM que clasifica al INEN como Organismo Público Ejecutor, actualizado mediante Decreto Supremo N° 058-2011-PCM.

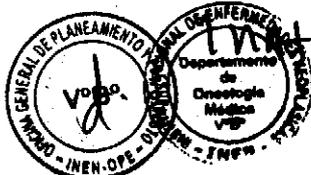


5. COMITÉ INSTITUCIONAL DE TRASPLANTE DE MEDULA OSEA

De acuerdo a la normativa vigente y en cumplimiento de las disposiciones Institucionales se ha conformado el Comité de Trasplantes de Médula Ósea del INEN integrado por un equipo multidisciplinario de especialistas que tiene como función inherente el normar, supervisar, organizar y evaluar todo lo relacionado a la donación y trasplante de médula ósea.

6. OBJETIVOS

Los objetivos del Programa Institucional de Fortalecimiento de Trasplantes de Médula Ósea y Células Heamtopoyéticas, están vinculados con la equidad, calidad



técnica y de protección, a fin de dar respuesta directa a los problemas de atención en el proceso de la donación y trasplantes de médula ósea.

a) OBJETIVOS GENERALES:

Fortalecer y conducir, con base en las políticas Institucionales de prevención, promoción, atención, diagnóstico, tratamiento, docencia e investigación, en materia de donación y trasplantes de médula ósea por medio de un Programa Institucional la planeación, desarrollo, organización, evaluación, vigilancia y control sanitario correspondiente.

b) OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Brindar una terapia de rescate alternativa a otros tratamientos oncológicos.
- Incrementar la sobrevivencia total y el tiempo libre de enfermedades altamente agresivas, que difícilmente podría ser afectada por los tratamientos convencionales.
- Desarrollar acciones en materia de atención médica especializada en los tres niveles de salud, adecuándolas a las características, necesidades y recursos específicos de la población y de la Institución involucrada en el proceso.
- Capacitar al personal médico y paramédico en los tres niveles de atención, sobre el manejo adecuado e integral de los pacientes donadores y receptores de trasplantes.
- Promover un modelo general de atención a los problemas de donación y trasplantes aplicable a nivel institucional a partir del conocimiento y análisis de modelos y programas de tratamiento, a fin de garantizar un servicio homogéneo y eficiente a la población en general.
- Fortalecer y ampliar la infraestructura existente para la atención de los problemas de la donación, procuración y trasplantes de médula ósea.
- Instrumentar acciones de educación específicas dirigidas a informar y sensibilizar a la población y sobre todo a los grupos vulnerables.
- Promover la implementación del Programa de Trasplantes de Médula Ósea a nivel Institucional.
- Establecer los mecanismos de coordinación interinstitucional e intersectorial necesarios para la aplicación de los programas, creando una red de servicios a nivel nacional que haga más eficiente el uso de las instalaciones de salud ya existentes.
- Promover la investigación básica epidemiológica, farmacológica y social acerca de la donación y trasplantes de médula ósea.
- Proponer la elaboración de la normatividad y adecuación de las leyes referentes al proceso de la donación y trasplantes, que se consideren necesarias.



- Informar y educar a la población en general sobre el proceso de la donación y trasplantes de médula ósea.
- Definir y desarrollar metodologías, técnicas e instrumentos de evaluación, así como procesos de impacto para la medición de los programas de donación y trasplantes, para reorientar sus acciones y evaluar su desempeño.
- Servir de plataforma de entrenamiento y educación para médicos oncólogos, hematólogos y otros profesionales de la salud.
- Promover una actitud positiva en todo el personal que labora en los procesos de donación y trasplantes, a través de cursos de sensibilización y de relaciones interpersonales.



7. TIPOS DE TRASPLANTES



El Trasplante de Médula Ósea (TAMO) y el Trasplante Periférico de Células Madre (TPCM) obtenidas por aféresis son procedimientos utilizados para restaurar las células madre de la médula ósea que han sido destruidas por altas dosis de quimioterapia y/o radioterapia, u otras causas².

Existen tres tipos de trasplantes:

- Trasplante Autólogo, en el cual el paciente es su propio donante y por tanto recibe sus propias células madre luego de ser colectadas y almacenadas a ultrabajas temperaturas..

Este procedimiento se usa exclusivamente en el tratamiento de algunos tipos de cáncer y enfermedades autoinmunes y no es considerado un trasplante propiamente tal, sino más bien un ciclo de alta dosis con rescate de precursores hematopoyéticos.

- Trasplante Alogénico, el donante es una persona distinta al paciente. Habitualmente elegimos a hermanos histocompatibles (donante emparentado o relacionado) y en aquellos casos en que no haya donante en la familia acudimos a registros de donantes no emparentados o no relacionado, tanto de adultos voluntarios como bancos de sangre de cordón umbilical.
- Trasplante Singénico: los pacientes reciben células madre de su gemelo idéntico.

8. LINEAS DE ACCION:

En la actualidad hay múltiples indicaciones para esta terapia con resultados bien documentados. El trasplante de progenitores hematopoyéticos se utiliza:



a) Como rescate biológico:

Después de una dosis alta de quimioterapia y radioterapia, en pacientes que tienen cáncer o leucemia y que no responden a tratamientos convencionales.

Estos trasplantes pueden ser autólogos, si los precursores son extraídos del mismo paciente, o alogénicos cuando se obtienen de un donante, el que a su vez puede ser emparentado (normalmente un hermano compatible) o no emparentado cuando se busca un donante fuera de la familia.

b) Para corregir defecto congénito o adquirido de la misma célula precursora de la sangre:

Por deficiencias del sistema inmune, anemias congénitas, enfermedades metabólicas, aplasia medular severa siendo en esta situación el trasplante de tipo alogénico.



c) Como inmunoterapia adoptiva:

Usando el sistema inmune de un donante alogénico para conseguir un efecto terapéutico sobre una neoplasia una vez que los precursores se han insertado en el paciente.



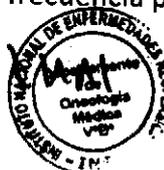
d) Como rescate de terapia inmunosupresora de alta dosis:

Destinada a frenar el avance de enfermedades autoinmunes (esclerosis sistémica, lupus, enfermedad de Crohn, artritis severas) que no han respondido a tratamientos convencionales.

Los pacientes reciben tratamientos avanzados disponibles y son debidamente evaluados y cuidados por un equipo multidisciplinario especializado con entrenamiento en trasplantes de médula ósea.

El trasplante de médula ósea o de células hematopoyéticas es una forma de tratamiento para los enfermos de enfermedades agresivas hemato-oncológicas caso leucemias, linfomas o enfermedades mielodisplásicas y en casos seleccionados de tumores de células germinales en el cual se utilizan dosis muy elevadas de quimioterapia para destruir las células cancerígenas ubicadas mayormente en la médula ósea⁴.

El manejo es multidisciplinario y es constituido por equipos de medicina oncológica, inmunología, genética, infectología, hematología, radioterapia, farmacia, enfermería y otros de soporte como nutrición, odontológicos, psicología, terapia física y rehabilitación. Las dosis de quimioterapia son muy elevadas, la cual daña gravemente la capacidad de regeneración de la médula ósea de producir nuevas células primarias, que sin el rescate adecuado de las células trasplantadas que actualmente se hacen en mayor frecuencia por vía intravenosa sería imposible la repoblación de esta.



9. INDICACIONES DE TAMO:

Las indicaciones para realizar este procedimiento en pacientes oncológicos se basan en las guías clínicas aprobadas por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y se resumen en el siguiente cuadro:

Patología	Estado de la enfermedad	TPH Autólogo	TPH Alogénico
Leucemia linfática aguda	Segunda remisión	No recomendado	Recomendado
	Primera remisión leucemia alto riesgo	No recomendado	Recomendado
	No remisión	No recomendado	Recomendado
Leucemia mieloide aguda	Primera remisión leucemia riesgo favorable	No recomendado	No recomendado
	Primera remisión riesgo intermedio	Recomendado	Recomendado
	Primera remisión alto riesgo	No recomendado	Recomendado
	Segunda remisión	No recomendado	Recomendado
	No remisión	No recomendado	Recomendado
Leucemia mieloide crónica	Fase crónica	No recomendado	No recomendado
	Fase acelerada /crisis blástica	No recomendado	Recomendado
Mielodisplasia	Fase inicial	No recomendado	Recomendado en casos seleccionados
	Fase avanzada	No recomendado	Recomendado
Linfoma No Hodgkin	Recidiva sensible a quimioterapia	Recomendado	No recomendado
	No remisión o refractario	No recomendado	Recomendado
Linfoma Hodgkin	Recidiva sensible a quimioterapia	Recomendado	No recomendado
	No remisión o refractario	No recomendado	Recomendado
Mieloma múltiple	Primera remisión completa o respuesta parcial en menores de 65 años	Recomendado	No recomendado
Tumores germinales del testículo	Tercera recidiva sensible a quimioterapia	Recomendado	No recomendado



10. ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO:



Este trasplante es un procedimiento médico no quirúrgico y en general tiene tres fases bien definidas⁴:

a) **ACONDICIONAMIENTO**: consiste en la administración de medicamentos citotóxicos (quimioterapia) y/o radioterapia a un paciente con dos objetivos:

- Disminuir la respuesta inmune del paciente para permitir que las células madre del injerto prendan.
- Erradicar células malignas en el paciente.



Según la intensidad de las dosis de quimioterapia utilizadas, los trasplantes se conocen convencionales (mieloablativos), de condicionamiento reducido y no mieloablativos.

b. **INFUSIÓN DE PRECURSORES**: los precursores hematopoyéticos son las células madre de la sangre. Estas se obtienen de tres maneras:



- De la médula ósea (cosecha obtenida por punción directamente de médula ósea)
- De la sangre periférica mediante leucoaféresis previo tratamiento del donante con estimuladores de colonias hemáticas con o sin quimioterapia adicional.
- De la sangre del cordón umbilical de los recién nacidos.

La fuente de precursores determina el tipo de trasplante: Autólogo, Alogénico o Singénico.

c. **RECONSTITUCIÓN DE LA FUNCIÓN MEDULAR E INMUNOLÓGICA**: período en que el injerto prende y las células del mismo reponen todas las funciones de la sangre del donante, incluyendo la formación de un nuevo sistema inmunológico (de defensas)⁴.

Este período, que es siempre el más crítico del trasplante, tiene dos fases:

- **Reconstitución hematológica**: fase inicial que el paciente habitualmente pasa hospitalizado en régimen de aislamiento protector, recibiendo frecuentes transfusiones de productos sanguíneos, antibióticos y drogas inmunosupresoras. Durante este período se recuperan los glóbulos blancos neutrófilos o segmentados, las plaquetas y los glóbulos rojos.
- **Reconstitución inmunológica**: fase de duración variable (4 meses a dos años) en que el paciente recupera su sistema de defensas, basado en los linfocitos. Durante este período puede aparecer la



complicación más grave del trasplante alogénico, la enfermedad de injerto versus huésped.

11. SERVICIOS INTEGRALES DE TRANSPLANTES

Nuestro equipo de especialistas ofrece una amplia gama de servicios diseñados para brindar a los pacientes la atención más eficaz posible. Estos servicios comprenden⁵⁻⁶:

- a) Consultorios Externos: para atención y seguimiento de pacientes por los Departamentos de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Especialidades Médicas, entre otros.
- b) Consultas con el Equipo Funcional de Servicio Social: brinda orientación e información de los servicios y posibilidades de apoyo socioeconómico a pacientes y familiares.
- c) Equipo Funcional del Servicio de Protección al Inmuno Neutropénico - SEPIN y Trasplante de Médula Ósea – TAMO, equipada con filtros de ventilación especial y diseñada para brindar protección óptima contra infecciones, en ambientes cómodos para los pacientes.
- d) Banco de Sangre: brinda soporte hematológico a los pacientes y los procesos o procedimientos relacionados.
- e) Equipo Funcional de Citometría de Flujo: realiza análisis celular de progenitores hematopoyéticos.
- f) Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación: realiza prueba de histocompatibilidad de los pacientes y donantes así como la preservación de las células madre colectadas, además de los diversos procesos, sistemas y/o programas relacionados.
- g) Departamento de Enfermería: brinda atención directa al paciente y/o donante.
- h) Departamento de Farmacia: brinda el soporte farmacológico de los tratamientos prescritos.
- i) Otras áreas de apoyo relacionadas.



12. MODALIDAD DE TRABAJO

Los pacientes tienen acceso pleno a todos los servicios de manera integral del INEN. El equipo de médicos y coordinadores sigue a los pacientes durante el tratamiento de trasplante en la institución de forma hospitalaria o ambulatoria, brindando atención y apoyo tanto al paciente como a su familia.

Desde 1995, el Programa de Trasplante de Médula Ósea del Instituto Nacional de Enfermedades neoplásicas ha brindado este tipo de tratamientos a los pacientes.

Se han realizado hasta la fecha trasplantes autólogos (en los que el donante es el propio paciente) como alogénicos (en los que se utiliza como donante otra persona).

El trasplante de progenitores hematopoyéticos (conocido también como trasplante de médula ósea) constituye la principal actividad asistencial en Terapia Celular. Como se



menciona, se desarrolla gracias a una estructura multidisciplinaria integrada por distintos departamentos y unidades: Oncología Médica, Oncología Pediatría, Citometría de Flujo, Banco de Sangre y el Laboratorio de Histocompatibilidad y Criopreservación³.

Generalmente, el paciente es previamente captado como candidato en el área de hospitalización de acuerdo a las recomendaciones y guías internacionales para referencia que se encuentran en las paginas electrónicas del ASBMT (American Society for Blood and Marrow Transplantation) o por referencia externa al servicio de consulta externa.



Luego de una evaluación del médico especialista, se refiere a la calificación del paciente a los diversos servicios integrados de sociales, inmunológicos para la identificación y búsqueda del futuro donante y los servicios médicos de Neumología, Cardiología y Nefrología para su evaluación integral de los riesgos que con llevaría este paciente.



Una vez que se identifica un donante (Donante Relacionado o Donante No Relacionado) y dada su selección y aprobado por el Comité de evaluación del paciente (médicos que conforman parte del TAMO), se programa la realización del tratamiento de quimioterapia de acondicionamiento y infusión de células hematopoyéticas según el caso.

El paciente será frecuentemente evaluado por el servicio encargado y las respectivas áreas médicas de soporte y consultoría de los Departamentos de Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Especialidades Médicas, Patología, Radioterapia, Radiodiagnóstico, Enfermería y otras unidades de apoyo. El manejo multidisciplinario del paciente es muy importante para poder llevar a éxito la recuperación adecuada del paciente, especialmente durante su prolongada estadía después de la infusión que pudiera llegar entre los 30-60 días inclusive.

La extracción del producto celular utilizado para el trasplante se lleva a cabo de forma hospitalaria en la habitación del paciente, ubicado en el 3er piso de la Institución en donde se ubica la Unidad y se dispone de procesadores celulares de última generación en habitaciones individuales. Un equipo de enfermeras entrenadas y coordinado por médicos especialistas en Hemoterapia todos con experiencia en el procedimiento de aféresis terapéutica- se responsabiliza de la realización de estos procesos con la máxima seguridad y rendimiento.

El procesamiento de los productos celulares para trasplante se lleva a cabo en el Laboratorio Histocompatibilidad y Criopreservación bajo un estricto sistema de garantía de calidad. Se trata de una instalación con salas blancas y aire estéril ultrafiltrado que proporciona las máximas garantías en la elaboración de los productos de cada paciente.



Una vez dado de alta el paciente, el cuidado posterior de complicaciones como el rechazo crónico se harán en área de consultorio ambulatorio por el médico especialista.

La implementación y cuidados en horarios fuera del regular se darán por los médicos residentes del área con la supervisión cercana del médico especialista, previa coordinación y evaluación en el área de consultorio externo para un manejo expedito y libre de riesgos propios de contaminación en áreas de Emergencia.

Los avances científicos en Ingeniería genética, Biología molecular y Biotecnología; hacen posible la utilización de diversos tejidos y células procedentes de donantes histocompatibles. En nuestra Institución que utilizan este tipo de tratamiento celular, como un procedimiento terapéutico para cierto tipo de enfermedades oncológicas.

El paciente tiene la oportunidad de acceder a tratamientos novedosos en condiciones controladas a través de ensayos de investigación clínica.



13. ESCUELA DE EXCELENCIA EN ENTRENAMIENTO DE TRANSPLANTE DE MÉDULA ÓSEA O PRECURSORES HEMATOPOYÉTICOS

La finalidad de la creación como parte de este programa, de un sistema de educación médica continua en Trasplante de Médula ósea, va de lado con la necesidad de proveer los últimos avances de tecnologías a poblaciones carentes de recursos, muchas veces abandonadas y como tal para que cuenten con cuidados estándar propios de la dignidad y persona humana.

Gracias al apoyo del gobierno, se podrá contar con medicamentos para el tratamiento de primera línea en estas enfermedades.

Se fortalecerá el trabajo colaborativo con las diferentes instituciones académicas internacionales aliadas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y que gozan de un gran prestigio mundial en materia oncológica, con el fin de continuar promoviendo las buenas prácticas de atención oncológica, últimos conocimientos en medicación y/o tratamientos de vanguardia, cumpliendo así los estándares de calidad y ética establecidos⁷.

Esta modalidad permite un intercambio de experiencias con centros amigos y el desarrollo de programas de educación, necesarios para brindar el servicio de alta calidad.

- Desarrollo de cursos.
- Programa de Mentorías mediante Telemedicina.
- Seguimiento de pacientes y discusiones de casos semanalmente por el servicio y revisión de nuevos pacientes



- Implementación de tecnologías nuevas como el purgamiento de células cancerígenas previo trasplante, expansores de células hematopoyéticas entre otros
- Creación de la Escuela de Excelencia en entrenamiento de Trasplante de Médula Ósea.



14. ANEXOS.

- ORGANIGRAMA INSTITUCIONAL
- FLUJOGRAMA DE TRABAJO



15. BIBLIOGRAFIA

1. Cobo Martinez, F. Bancos de células y tejidos: nuevas perspectivas en trasplante, España, Junio 2006 (pp 53-71)
www.cun.es/la-clinica/servicios-medicos
Trasplantes de progenitores hematopoyéticos - Universidad de Navarra
2. www.bmt.stanford.edu/documents/auto-guide-espanol.pdf
Guía de Trasplante de Sangre y Médula Ósea – Hospital de Stanford
3. www.fcarreras.org/es/el-trasplante
El trasplante de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical – Fundación Josep Carreras Contra la leucemia
4. Barriga F., Baeza R., Pereira J., Besa P., Trasplante de médula ósea en pacientes pediátricos, Rev Chil ped , 1999, 70(3):
5. [www.umgcc.org/blood marrow program/index_esp](http://www.umgcc.org/blood%20marrow%20program/index_esp)
Programa de Especialidades: Programa de Trasplante de Médula Ósea y Sangre – University of Maryland Marlene and Stewart Greenebaum Cancer Center.
6. www.mdanderson.org/education-and-research
M. D. Anderson Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy Center.

