



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

GARANTIAS EXPLICITAS EN SALUD

Guía Clínica

Leucemia en menores de 15 años



*Chile está
mejor*
REFORMA DE LA SALUD

2005

Citar como:

MINISTERIO DE SALUD DE CHILE. ***Guía Clínica Leucemia en menores de 15 años.***
1st Ed. Santiago: Minsal, 2005.

Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido con fines de capacitación del Plan de Garantías Explícitas en Salud según Decreto Ley N° 170 del 26 Noviembre 2004, publicado en el Diario Oficial (28 Enero 2005).

ISBN

GRUPO DE EXPERTOS

- Dra. Myriam Campbell Hemato-Oncólogo Pediatra Hosp. Roberto del Río, SSMN
Prof. Asociado Facultad de Medicina U. de Chile
Miembro Soc. Chilena de Pediatría y Sociedad Chilena de Hematología
Miembro Soc. Internacional Oncología Pediátrica y de la Sociedad Latinoamericana de Oncología Infantil
Coordinadora Nacional Comisión Cáncer Infantil PINDA; Ministerio de Salud
Miembro del Board Directivo del Grupo de Estudio Internacional del BFM
(cancer@minsal.cl)
- Enf. Lea Derio Encargada Cáncer del Niño, Unidad de Cáncer, Minsal, Prof. Auxiliar Facultad de Medicina U. de Chile
Enfermera Esp. en Oncología U. de Chile
Licenciada en Salud Pública, U. de Chile
Diplomada en Cuidados Paliativos, U. Católica del Maule
Magíster(P) Salud Pública U. de Chile
(cancer@minsal.cl)
- Dr. Juan Quintana Hemato-Oncólogo Pediatra Hosp. L. Calvo Mackenna SSMO,
Clínica Las Condes y Clínica Dávila
Miembro Soc. Chilena de Pediatría, Sociedad Chilena de Cancerología, Sociedad Internacional Oncología Pediátrica y de la Sociedad Latinoamericana de Oncología Infantil
Integrante Comisión Cáncer Infantil PINDA, Ministerio de Salud.
- Dra. Mónica Varas Hemato-Oncólogo Pediatra Hosp. San Juan de Dios SSMOC y
Clínica Alemana. Profesor Asistente Facultad Medicina U. de Chile. Miembro Sociedad Chilena de Pediatría.
- Dra. Carmen Salgado Hemato-Oncólogo Pediatra Hosp. E. González Cortés, SSMS y
Clínica Alemana Prof. Asociado Facultad de Medicina U. de Chile.
Miembro Soc. Chilena de Pediatría y Soc. Chilena Hematología
Miembro Soc. Internacional Oncología Pediátrica y de la Sociedad Latinoamericana de Oncología Infantil.
Integrante Comisión Cáncer Infantil PINDA, Ministerio de Salud.

Dr. Juan Tordecilla	Hemato-Oncólogo Pediatra Hosp.Roberto del Río, SSMN y Clínica Sta. María Prof. Auxiliar Facultad de Medicina U. de Chile. Miembro Soc. Chilena de Pediatría y Soc. Chilena Hematología y Sociedad Latinoamericana de Oncología Pediátrica.
Dra. Julia Palma	Pediatra especialista en Trasplante, H. Calvo Mackenna, SSMO. Prof. Asociado Facultad de Medicina U. de Chile. Miembro Soc. Chilena de Trasplante. Miembro Soc. Internacional Oncología Pediátrica y de la Sociedad Latinoamericana de Oncología Infantil.
Enf. Fanny Sepúlveda	Enfermera Especialista en Oncología Pediátrica. Miembro de la Sociedad Latinoamericana de Oncología Pediátrica Coord. Comisión de Enfermería PINDA, Minsal. Integrante Comisión Cáncer Infantil PINDA, Ministerio de Salud.
QF. Alejandra Barahona	Encargada Comisión Química y Farmacia, PINDA, Minsal Químico Farmacéutico H. Sótero del Río, SSMSO.
Dra. M. Elena Cabrera	Hematóloga, Jefe Depto. Hematología y Laboratorio Inmunofenotipo Hosp. Del Salvador, SSMO Prof. Asociado Facultad de Medicina, U. De Chile Coord. Programa Nacional Cáncer del Adulto, Minsal Miembro Soc. Chilena de Hematología (cancer@minsal.cl)
Dra. Carmen Astete	Citogenetista Pediatra Laboratorio de Citogenética Hosp. L. Calvo Mackenna
Dr. Mauricio Reyes	Radioterapeuta Instituto Nacional del Cáncer Miembro Soc. Internacional Oncología Pediátrica y de la Sociedad Latinoamericana de Oncología Infantil
Sr. Nelson Guajardo	Depto. Intermediación, Fondo Nacional de Salud
Dra. Gloria Ramírez	Jefe Depto. Enfermedades Crónicas Minsal M.Sc. International Health Management &Development, U. de Birmingham (UK) Certificate Evidence Based Health Care U. Oxford M.Sc.(c) Health Technology Assessment U. Birmingham

GLOSARIO DE TERMINOS

PINDA

Programa Nacional de Drogas Antineoplásicas del Niño

Sub Comisión Asesora sobre Cáncer Infantil por Resolución Exenta N° 166, del 24 de Marzo del año 2000 del Depto. de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud.

Las Leucemias corresponden a la proliferación clonal descontrolada de células hematopoyéticas en la médula ósea.

La leucemia linfoblástica aguda (LAL) es la forma más frecuente de cáncer en la infancia. Afecta los linfocitos, un tipo de glóbulos blancos. Las células leucémicas se acumulan en la médula ósea, reemplazan las células sanguíneas sanas, y se diseminan a otros órganos, entre los que se encuentran el hígado, el bazo, los ganglios linfáticos, el sistema nervioso central, los riñones y las gónadas.

La LAL afecta a un número ligeramente superior de niños que de niñas. Su incidencia es mayor en la raza blanca que en la negra. Si bien los hermanos de los niños leucémicos exhiben un riesgo ligeramente mayor de desarrollar la enfermedad, la incidencia es relativamente baja (no más de uno en 500.)

La leucemia mieloide aguda (LMA) afecta una gran variedad de glóbulos blancos, como los granulocitos, los monocitos y las plaquetas. Las células leucémicas se acumulan en la médula ósea, reemplazan a las células sanguíneas sanas, y se diseminan al hígado, el bazo, los ganglios linfáticos, el sistema nervioso central, los riñones y las gónadas.

Existe una mayor incidencia de leucemia en las personas expuestas a grandes cantidades de radiación y ciertas sustancias químicas (por ejemplo, el benceno).

La leucemia promielocítica aguda (LPA) es un subtipo de la leucemia mieloide aguda (LMA). La LPA se caracteriza por promielocitos (una forma de glóbulos blancos) anormales, fuertemente granulados. La LPA favorece una acumulación de estos promielocitos atípicos en la médula ósea y la sangre periférica, y reemplaza los glóbulos normales.

- Alrededor de 50 niños, de un total estimado de 500 a los que se les diagnostica LMA cada año en los Estados Unidos, reciben un diagnóstico de LPA.
- La LPA representa alrededor del 1% de la leucemia infantil.
- La LPA se encuentra con mayor frecuencia en los niños de entre dos y tres años, y en los adultos mayores de 40; no obstante, también se observa en niños mayores de esa edad, y en adolescentes. La incidencia de LPA es mayor en los niños de origen hispano y mediterráneo.

Quimioterapia: El uso de drogas para eliminar células cancerosas, prevenir su reproducción o enlentecer su crecimiento.

Protocolo: Política o estrategia que define una acción apropiada.

Se considera **recaída de leucemia:** A la reaparición de leucemia en médula ósea u otros sitios.

INDICE

Grupo de Expertos
Glosario de Términos
Indice
Presentación

1. Extracto Decreto Ley Garantías Explícitas en Salud
2. Antecedentes
3. Magnitud del problema
4. Objetivo de la Guía Clínica
5. Criterios de Inclusión de población objetivo
6. Recomendaciones según nivel de Evidencia (RS y su detalle)
7. Intervenciones Recomendadas para la Sospecha diagnóstica
8. Intervenciones Recomendadas para Confirmación diagnóstica
9. Intervenciones Recomendadas para Etapificación
10. Intervenciones Recomendadas para el Tratamiento
 - Quimioterapia
 - Radioterapia
 - Transplante de medula ósea
11. Intervenciones Recomendadas para Seguimiento
Diagnóstico y tratamiento de recurrencia
12. Criterios de egreso

Bibliografía

Anexos

Anexo 1: Centros PINDA del país (13 centros)

Anexo 2: Consentimiento Informado

1. EXTRACTO DECRETO LEY GARANTIAS EXPLICITAS EN SALUD

LEUCEMIA EN MENORES DE 15 AÑOS

Definición:

Los cánceres de menores de 15 años incluyen leucemias, linfomas y tumores sólidos.

- Las Leucemias corresponden a la proliferación clonal descontrolada de células hematopoyéticas en la médula ósea.
- Los Linfomas corresponden a la infiltración por células neoplásicas del tejido linfoide.
- Los Tumores Sólidos corresponden a la presencia de una masa sólida formada por células neoplásicas, ubicada en cualquier sitio anatómico.

Patologías Incorporadas: Quedan incluidas las siguientes enfermedades y los sinónimos que las designen en la terminología médica habitual:

} **Todo Cáncer.**

a. Acceso:

Beneficiario menor de 15 años.

- Con sospecha, tendrá acceso a Diagnóstico.
- Con confirmación diagnóstica, tendrá acceso a tratamiento y seguimiento. Igual acceso tendrá aquel al que se le haya sospechado antes de los 15 años, aun cuando la confirmación se produzca después de esta edad.
- Los beneficiarios menores de 25 años que recidiven, y que hayan tenido sospecha antes de los 15 años, tendrán acceso a tratamiento.

b. Oportunidad:

⊖ **Diagnóstico** (incluye Etapificación)

- Leucemia: confirmación, dentro de 14 días desde sospecha.
- Linfomas y Tumores Sólidos: confirmación, dentro de 37 días desde sospecha.

⊖ **Tratamiento**

Desde confirmación diagnóstica

Leucemias:

- Quimioterapia dentro de 24 horas.

Tumores sólidos y Linfomas:

- Quimioterapia dentro de 24 horas
- Radioterapia dentro de 10 días, excepto contraindicación por cicatrización, en que se iniciará entre los 25 y 40 días después de cirugía.

Leucemias y Linfomas:

Trasplante Médula Ósea dentro de 30 días, desde Indicación.

⊖ **Seguimiento**

Primer control una vez finalizado el tratamiento, dentro de:

7 días en Leucemia.

30 días en Linfomas.

30 días en Tumores sólidos.

c. Protección Financiera:

Problema de salud	Tipo de Intervención Sanitaria	Prestación o grupo de prestaciones	Periodicidad	Arancel (\$)	Copago	
					Copago (%)	Copago (\$)
CÁNCER en menores de 15 años	Diagnóstico	<i>Confirmación Cáncer en menores de 15 años</i>	<i>por evento</i>	696,630	20%	139,330
	Tratamiento	<i>Quimioterapia Cáncer en menores de 15 años</i>	<i>mensual</i>	398,230	20%	79,650
		<i>Trasplante de Médula Autólogo</i>	<i>por evento</i>	18,956,030	20%	3,791,210
		<i>Trasplante de Médula Alógeno</i>	<i>por evento</i>	39,175,340	20%	7,835,070
		<i>Radioterapia Cáncer en menores de 15 años</i>	<i>por ciclo</i>	650,000	20%	130,000
		<i>Seguimiento Cáncer en menores de 15 años</i>	<i>por evento</i>	194,870	20%	38,970

2. ANTECEDENTES

Programa Nacional de Drogas Antineoplásicas del Niño (PINDA), emerge en el año 1988 del Programa Nacional de Cáncer. Desde el 24 de Marzo del año 2000, por Resolución Exenta N°166, del Depto. de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, se le reconoce como Sub Comisión Asesora sobre Cáncer Infantil.

Desde el inicio, se han atendido 2.240 niños menores de 15 años con leucemia, de acuerdo a protocolos establecidos por consenso del equipo multidisciplinario de especialistas que intervienen en el proceso de diagnóstico, tratamiento y seguimiento.

Protocolos Publicados	Año	Ref.
Leucemia B madura, creado en 1988 y actualizado en 1992 y 1996	1996	Protocolo oficial desde 1988. Unidad de Cáncer MINSAL
Leucemia Mieloide Aguda, creado en 1988 y actualizado en 1993 y 1998	1998	Protocolo oficial desde 1988. Unidad de Cáncer MINSAL
Leucemia Lactante, creado en 1999 y actualizado en 2005	1999	Protocolo oficial desde 1999. Unidad de Cáncer MINSAL
Leucemia Mieloide Crónica, creado en 1999	1999	Protocolo oficial desde 1999. Unidad de Cáncer MINSAL
Leucemia Linfoblástica Aguda, creado en 1988 y actualizado en 1992, 1996 y 2002	2002	Protocolo oficial desde 1988. Unidad de Cáncer MINSAL
Recaída Leucemia Linfoblástica, creado en 1992 y actualizado en 1996 y 2003	2003	Protocolo oficial desde 1992. Unidad de Cáncer MINSAL
Recaída Leucemia Mieloide, creado en 2004	2003	Protocolo oficial desde 2004. Unidad de Cáncer MINSAL

El principal objetivo de los Protocolos arriba mencionados es *“Mejorar la sobrevivida y la calidad de vida de los niños menores de 15 años con diagnóstico de leucemia, a través de la oportuna pesquisa, la aplicación de tratamientos adecuados y el seguimiento pertinente”*.

Las estrategias de implementación han sido principalmente:

- Elaboración de los Protocolos Nacionales, para su tratamiento con quimioterapia, radioterapia (en las fechas arriba señalados).

- Organización de 13 centros de atención de cáncer del niño, PINDA, los que constituyen la red nacional de atención, con apoyo de las unidades de anatomía patológica, laboratorio clínico complejo, imágenes, banco de sangre, los centros de radioterapia, y en lo específico, con los Servicios o Deptos. de Hematología de los Servicios de pediatría de los 28 Servicios de Salud del país.
- Desde 1988, financia 100% el tratamiento con quimioterapia a todos los niños beneficiarios del sector público.
- Dispone, desde sus inicios, el registro sistemático específico para el monitoreo, la evaluación y seguimiento de los casos ingresados a los Protocolos, los que conforman la base de datos nacional.
- En 1997, el Cáncer fue incluido entre las prioridades programáticas del Ministerio de Salud.
- Desde 1999, financia 100% el tratamiento con Radioterapia para los beneficiarios del sector público.
- Desde 1999, financia los trasplantes de médula ósea en los menores de 15 años, con acuerdo al Protocolo Nacional de Trasplante de Progenitores hematopoyéticos.
- Se ha definido en conjunto con los especialistas el Manual “*Cuando sospechar un cáncer en el Niño y Cómo derivar*” (Comisión PINDA Ministerio de Salud 2004).
- Mantiene Programa de capacitación continua para el equipo de salud de los centros de Salud Primaria y Servicio de Urgencia, con la participación de personal de los Servicios de Orientación Médica y Estadística (SOME).
- En Agosto de 2003, la Leucemia en menores de 15 años, fue Incorporado al Sistema de Acceso Universal de Garantías Explícitas, que ha permitido garantizar plazos máximos para el acceso a confirmación diagnóstica y tratamiento.

3. MAGNITUD DEL PROBLEMA

Las Leucemias constituyen las neoplasias más frecuentes del tejido hematopoyético, y corresponden al 40 % de los cánceres infantiles. Desde 1988, se ha atendido 2.240 niños menores de 15 años con leucemia.

INCIDENCIA

- Incidencia¹ esperada: 4 - 5 casos por 100.000 niños, lo que corresponde a 144 -160 casos nuevos/año. (Población 2002² menores de 15 años: 3.658.631 habitantes).

SOBREVIDA³ depende del tipo de Leucemia:

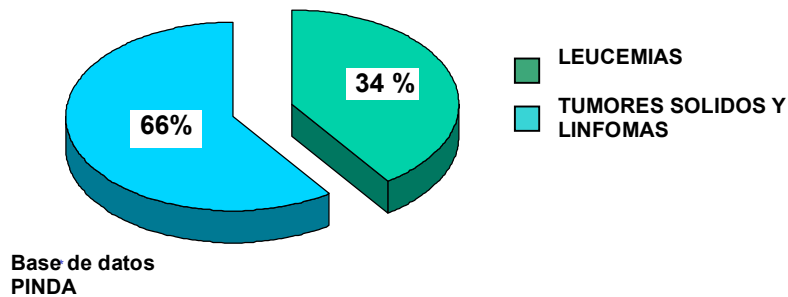
- Leucemia linfoblástica, sobrevida de 75 % a 5 años.
- Leucemia Mieloide aguda, sobrevida de 50% a 5 años.
- Leucemia Mieloide Crónica, sobrevida de 60% a 5 años.

¹ Estimación PINDA – Base de datos nacional 1988 - 2002

² DEIS MINSAL 2001

³ Evaluación XVII Jornada PINDA 2003

FRECUENCIA PRINCIPALES LOCALIZACIONES CANCER INFANTIL CHILE - 2004



4. OBJETIVO DE LA GUIA CLINICA

Mejorar la sobrevida y la calidad de vida de los pacientes pediátricos con Leucemia, mediante el proceso de diagnóstico, tratamiento y seguimiento, definido en los protocolos de cáncer infantil PINDA, consensuados con los especialistas.

5. CRITERIOS DE INCLUSION DE POBLACION OBJETIVO

Menor de 15 años que presente criterios de sospecha contenidos más adelante.
Los beneficiarios menores de 25 años que recidiven, y que hayan sido diagnosticados antes de los 15 años, tendrán acceso a tratamiento..

6. RECOMENDACIONES SEGUN NIVEL DE EVIDENCIA

Los profesionales sanitarios, enfrentados cada vez más a un trabajo en equipos multidisciplinares, con competencias en continuo desarrollo, requieren mantener su razón de ser. Esto es, otorgar una atención de salud cuyos resultados, en las personas y la organización, generen beneficios por sobre los riesgos de una determinada intervención.

Asimismo, el sistema sanitario se beneficia en su conjunto cuando, además, esas decisiones se realizan de acuerdo a las buenas prácticas, basadas en la mejor evidencia disponible, identificando las intervenciones más efectivas y, en lo posible, las más costo / efectivas (no necesariamente equivalente a las de “menor costo”), pero una intervención poco efectiva suele ser tanto o más costosa y su resultado en la calidad de vida o sobrevida de las personas es deletéreo.

(Field MJ & Lohr KN 1992) definen una Guía Clínica como “un reporte desarrollado sistemáticamente para apoyar tanto las decisiones clínicas como la de los pacientes, en circunstancias específicas”. Así, éstas pueden mejorar el conocimiento de los profesionales, entregando información y recomendaciones

acerca de prestaciones apropiadas en todos los aspectos de la gestión de la atención de pacientes: tamizaje y prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, cuidados paliativos y atención del enfermo terminal (Lohr, KN 2004).

El Ministerio de Salud ha elaborado una estrategia participativa que incluyó la elaboración de revisiones sistemáticas por parte de universidades, a través de un concurso público, y/o revisiones sistemáticas rápidas, focalizadas en identificar evidencia de guías clínicas seleccionadas de acuerdo a criterios de la AGREE Collaboration (Appraisal of Guideline Research & Evaluation)(The AGREE Collaboration 2001).

En el caso de las Leucemias en menores de 15 años, se han basado en los protocolos de Tratamiento del Grupo de Estudio Europeo (BFM- Berlin Frankfurt Munster, 1988 en adelante). Desde 1996, el Grupo PINDA Chile se incorpora como miembro de este Grupo de Colaboración Internacional.

Tablas 1: Grados de Evidencia (Eccles M, Freemantle N, & Mason J 2001)

Grados Evidencia	Tipo de Diseño de investigación
Ia	Evidencia obtenida de un meta-análisis de estudios randomizados controlados
Ib	Evidencia obtenida de al menos un estudio randomizado controlado
IIa	Evidencia obtenida de al menos un estudio controlado no randomizado
Iib	Evidencia obtenida de al menos un estudio cuasi-experimental
III	Evidencia obtenida de estudios descriptivos, no experimentales, tales como estudios comparativos, estudios de correlación y casos - controles
IV	Evidencia obtenida de expertos, reportes de comités, u opinión y/o experiencia clínica de autoridades reconocidas.

Niveles de Recomendación de la Guía Clínica

GRADO	FORTALEZA DE LAS RECOMENDACIONES
A	Directamente basada en categoría I de evidencia
B	Directamente basada en categoría II de evidencia
C	Directamente basada en categoría III de evidencia, o extrapoladas de las categorías I y II
D	Directamente basada en categoría IV de evidencia, o extrapoladas de las categorías I y II o III

Fases de Revisión Sistemática para la elaboración de Guía Clínica de Leucemia Infantil

1. Elaboración de Preguntas específicas (Paciente/Problema/Población-Intervención-Comparación- Outcomes)

2. Fuentes de datos secundarias:

Canadian Task Force on Preventive Health Care <http://www.ctfphc.org>
Agency for Health Research & Quality (AHRQ), NIH USA: www.guideline.gov

Centre for Evidence Based Medicine, Oxford University (U.K.),
<http://cebm.jr2.ox.ac.uk>

National Coordination Centre for Health Technology Assessment (U.K.)
<http://www.nchta.org/main.htm>

National Health and Medical Research Council (Australia),
<http://www.nhmrc.health.gov.au/index.htm>

New Zealand Guidelines Group (New Zealand), <http://www.nzgg.org.nz/>;
National Health Service (NHS) Centre for Reviews and Dissemination (U.K.),
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/>

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (U.K.), <http://www.sign.ac.uk>

The Cochrane Collaboration (international), <http://www.cochrane.org/>

3. Período: 2000 a la fecha

4. Criterios de Inclusión: screening, diagnóstico, tratamiento y recidiva leucemias, niños.

5. Instrumento de evaluación: {The AGREE Collaboration 2001 4 /id}

7. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA LA SOSPECHA DIAGNOSTICA

- Examen clínico
- Anamnesis
- Exámenes de Laboratorio: de acuerdo a cuadro clínico
- Derivación según Red PINDA

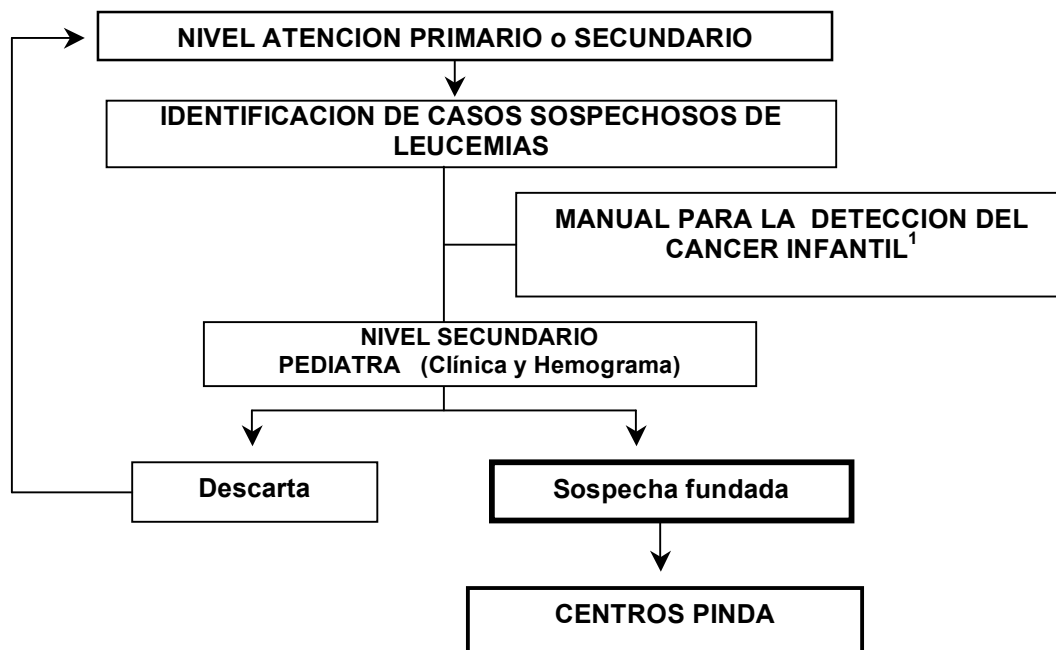
Entre la sospecha y derivación al especialista no debe mediar más de una semana. **Recomendación C.**

- **Criterios de Sospecha:**

Se puede sospechar leucemia infantil ante la presencia de cualquiera de los siguientes síndromes o síntomas:

- Fiebre asociado a citopenia.
- Anemia, en niños mayores de 3 años, sin antecedentes de sangramientos.
- Síndrome hemorráptico acompañado o no de visceromegalia.
- Dolor óseo descartando causas habituales.
- Bicitopenias.

ALGORITMO DE SOSPECHA DIAGNOSTICA



- Si luego de la evaluación por Pediatra, se descarta la Leucemia, el niño regresará al nivel donde se generó la derivación.
- Si por el contrario, la sospecha es fundada (hemograma), el niño debe ser referido de acuerdo a la red de derivación al Centro para Tratamiento del Cáncer Infantil (PINDA).

8. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA LA CONFIRMACION DIAGNOSTICA (CENTRO PINDA).

- Examen clínico
- Anamnesis
- Hemograma
- Mielograma
- Inmunofenotipos, Citogenética, Biología Molecular

9. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA ETAPIFICACION

Esta etapa (9) y la anterior (8), se efectúan casi simultáneamente en el centro de cáncer infantil PINDA.

El 100 % de los niños se hospitaliza en esta etapa y es atendido por el equipo multidisciplinario capacitado: hemato-oncólogos pediatras, otros especialistas, enfermeras oncólogas pediatras y técnicos paramédicos junto a psicólogos, nutricionistas, asistentes social, odontólogos y otras especialidades, según necesidad.

El criterio de confirmación diagnóstica es el resultado del Mielograma con más de 25% de blastos.

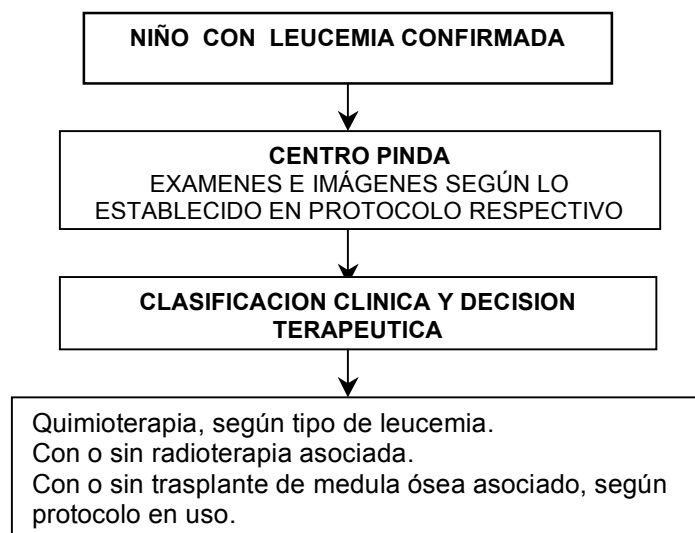
Los pacientes con leucemia confirmada, deberán ser informados (consentimiento informado)⁴ por el hemato-oncólogo pediatra, de los resultados de los exámenes, del significado de la enfermedad, alternativas de tratamiento y sus consecuencias.

El 100 % de los niños se hospitaliza en la Unidad de Oncohematología. Se realizan los exámenes, procedimientos e imágenes establecidas según el tipo de leucemia, de acuerdo al protocolo respectivo vigente.

La instalación de catéter venoso central para el tratamiento, se realizará cuando la condición clínica del niño así lo permite. Antes del tratamiento con quimioterapia se inicia el proceso de educación al niño según su edad y de la madre o cuidador.

⁴ Responsabilidad ineludible del especialista hemato-oncólogo pediatra del centro de cáncer infantil, PINDA.
1 Manual para la detección del Cáncer Infantil en centros de Salud Primarios. Div. Rectoría y Regulación Sanitaria Unidad de Cáncer PINDA 2002 MINSAL.

La atención debe ser efectuada por el equipo multidisciplinario capacitado: hemato-oncólogos pediatras, enfermeras oncólogos y técnicos paramédicos junto con psicólogo, nutricionista, asistente social, odontólogos y otras especialidades según necesidad.



10. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA EL TRATAMIENTO

- Examen Clínico.
- Exámenes de control pre y durante el tratamiento con quimioterapia.
- Exámenes de control post quimioterapia.
- Tratamiento de la neutropenia febril de alto riesgo.
- Exámenes de control durante la radioterapia.
- Exámenes de control post radioterapia.

Los casos confirmados recibirán el tratamiento con quimioterapia y radioterapia según corresponda por tipo de leucemia, incluyendo la recaída y trasplante de médula ósea en casos indicados.

QUIMIOTERAPIA

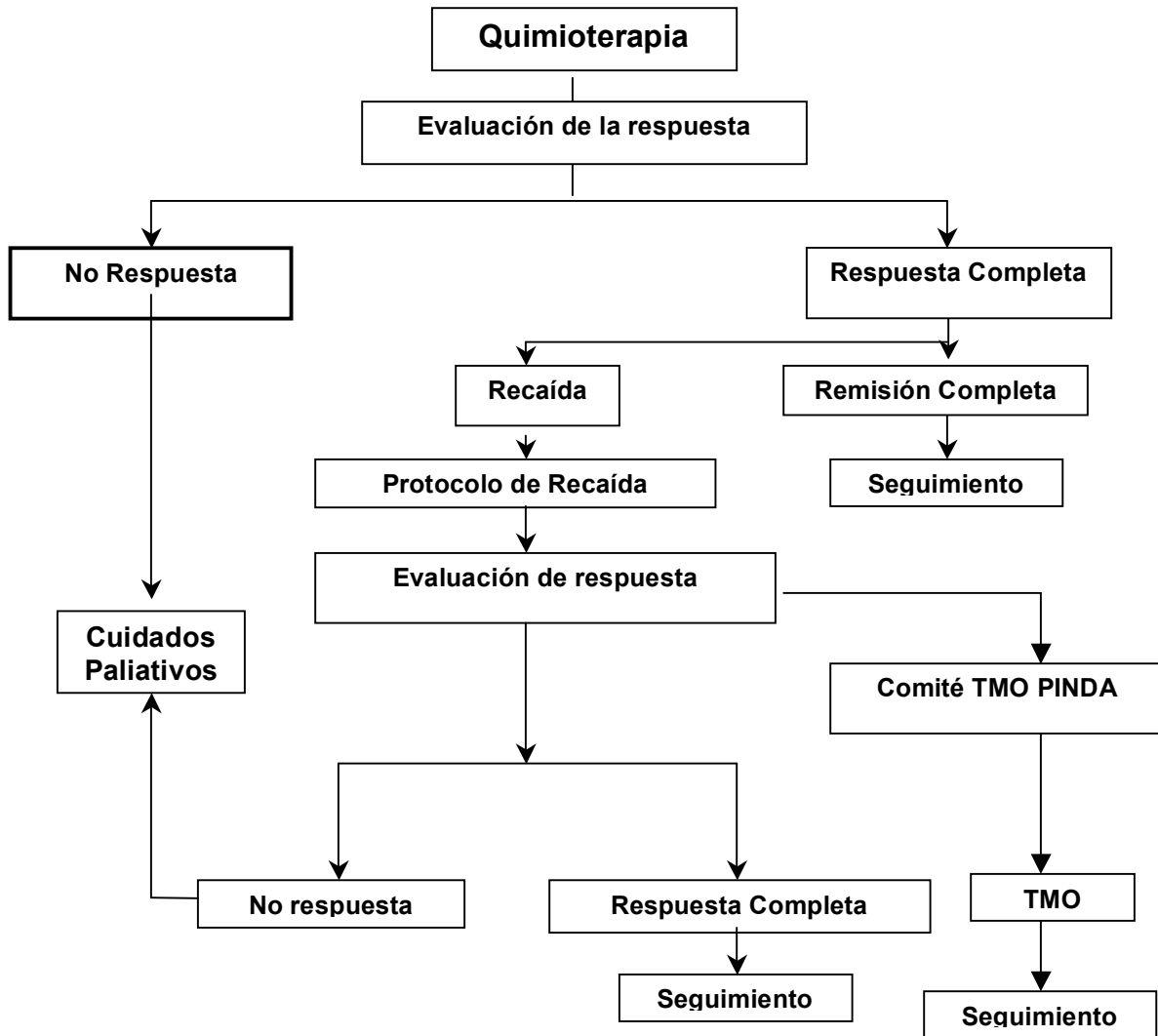
El tratamiento se realiza en centros PINDA, por equipo multidisciplinario capacitado; médicos especialistas, enfermeras, técnicos paramédicos junto con psicólogo, profesora y químico farmacéutico.

Todos los niños se hospitalizan cerca de 30 días durante su tratamiento y todas las veces que lo requieran, de acuerdo a las complicaciones asociadas.

La Quimioterapia debe ser preparada en área centralizada.

La quimioterapia debe ser administrada por enfermeras oncólogas pediatras y apoyadas por técnicos paramédicos capacitados.

ALGORITMO DE TRATAMIENTO



RADIOTERAPIA

La Radioterapia se efectúa en centros públicos o privados en convenio, según lo establecido en cada protocolo.

Los niños, necesitan en algunos casos ser anestesiados para recibir la radioterapia.

TRANSPLANTE MEDULA OSEA

El niño que cumple con los criterios para Trasplante de Médula Ósea (TMO), de acuerdo a indicaciones de cada protocolo, se evalúa en “**Comité PINDA TMO**” y se refiere al paciente al Centro PINDA de referencia nacional.

11. INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA EL SEGUIMIENTO: DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE RECAIDA

Durante el tratamiento:

- Control clínico, hemograma y otros exámenes, según protocolo.

Al finalizar el tratamiento:

- Se repetirá la evaluación inicial.

Post tratamiento:

- Al terminar el tratamiento, se realiza control con exámenes, con la frecuencia indicada en cada protocolo, hasta completar 5 años desde el diagnóstico.

1° año postratamiento:

Control mensual:

- Anamnesis, examen físico, hemograma.
- Mantención de la permeabilidad del catéter en los pacientes que lo requieren.

2° año postratamiento

Control cada tres meses con los exámenes antes señalados.

3° año en adelante

Control cada seis meses con los exámenes antes señalados.

Finalizado el tratamiento, el niño continúa en control por 5 años desde el diagnóstico, por riesgo de recaída y, luego, se continuará el seguimiento durante 5 años y más, para pesquisa de efectos adversos tardíos.

Seguimiento biopsicosocial:

Se inicia una vez finalizados los 5 años desde el diagnóstico. Se realizará exámenes según el tipo de leucemia y según lo establece el protocolo de seguimiento Biopsicosocial.

Importante:

Se considera recaída a la reaparición de leucemia en médula ósea u otros sitios.

Ante la sospecha de recaída, en cualquier momento de la evolución se realizan los exámenes para confirmación diagnóstica. El niño se incorpora al "Protocolo de Recaída" correspondiente.

12. CRITERIOS DE EGRESO

- Rechazo de tratamiento por la familia.
- Progresión de la enfermedad con quimioterapia.
- Abandono de tratamiento.
- Fallecimiento.
- Término de protocolo, a más de 5 años del diagnóstico.
- Solicitud de traslado al extrasistema.

BIBLIOGRAFIA

1. Judith M Chessells. Recent advances in management of acute leukaemia. Arch Dis Child 2000; 82:438 - 442 (June) REVISIÓN 2000.
2. G Michel. Allogeneic bone marrow transplantation for children with acute myeloblastic leukemia in first complete remission: impact of conditioning regimen without total-body irradiation--a report from the Societe Francaise de Greffe de Moelle. Journal of Clinical Oncology, Vol 12, 1217-1222. Año 1994 ECR.1994.
3. Hugher WT, Armstrong D, Bodey GP et al. Guidelines for the use of antimicrobial agents in neutropenic patients with unexplained fever. J of Infectious Diseases 1990; 161: 381-96.
4. Tsimberidou AM, Stavroyianni N, Viniou N et al. Comparison of allogeneic stem cell transplantation, high dose cytarabine and autologous peripheral stem cell transplantation as postremission treatment in patients with the novo acute myelogenous leukemia. Cancer 2003; 97: 1721-31.
5. Buonamici S, Ottaviani E, Testoni N et al. Real-time quantification of minimal residual disease in inv (16) positive acute myeloid leukemia may indicate risk for clinical relapse and may identify patients in a curable state. Blood 2002; 99: 443-9.
6. Leukocyte reduction and ultraviolet B irradiation of platelets to prevent alloimmunization and refractorieness to platelet transfusions. The trial to reduce alloimmunization to platelets study group. N Eng J Med 1997;337: 1861-9.
7. Rubnitz J. Lymphoblastic leukemia. Set 2003. <http://www.emedicine.com/ped/topic2587.htm>Medicine. Revisión, 2003
8. Shan et al. Anthracycline-Induced Cardiotoxicity .Ann Intern Med 125 (1): 47. 1996. Revisión incluye EC, 1996.
9. G. Quade. Wilms' Tumor and Other Childhood Kidney Tumors. National Cancer Institute (NCI) Guía, 2003
10. Martínez Climent et Al. Molecular cytogenetics of childhood cancer: clinical applications. Med Clin (Barc) 1998; 111: 389-397 Revision,1998,
11. Childhood Liver Cancer. Nacional Cancer Institute (NCI) http://www.meb.unibonn.de/cancer.gov/CDR0000062836.html#REF_39 Revision 2003
12. Pagliuca A. Guidelines on the use of Colony Stimulating Factors in haematological malignancies. On behalf of the Haemato-Oncology Task Force of the British. Committee for Standards in Haematology. RS2002
13. Little M A Et Al. A randomised study of prophylactic G-CSF following MRC UKALL XI intensification regimen in childhood ALL and T-NHL Medical & Pediatric Oncology 2002;38(2):98-103. ECR 2002
14. Clark OAC, Lyman G, Castro AA, Clark LGO, Djulbegovic B.. Colony stimulating factors for chemotherapy induced febrile neutropenia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2003. Oxford RS. 2003.
15. Oncology Nursing Society (ONS). Chemotherapy and biotherapy: guidelines and recommendations for practice. Pittsburgh (PA): Oncology Nursing Society (ONS); 2001. 226 p. GUIA, 2001.
16. Oncology Nursing Society (ONS). Manual for radiation oncology nursing practice and education. Pittsburgh (PA): Oncology Nursing Society; 1998. 79 p. GUIA, 1998.
17. Seidenwurm D, Drayer BP, Anderson RE, Braffman B, Davis PC, Deck MD, Hasso AN, Johnson BA, Masaryk T, Pomeranz SJ, Tanenbaum L, Masdeu JC. Myelopathy. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria. Radiology 2000 Jun;215(Suppl):495-505.[31 references] GUIA, 2000 Guidelines for preventing opportunistic infections among hematopoietic stem cell transplant recipients. Biol Blood Marrow Transplant 2000;6(6a):659-713; 715; 717-27; quiz 729-33. [410 references]GUIA 2000.
18. Wheeler K et All. Bone marrow transplantation versus chemotherapy in the treatment of very high-risk childhood acute lymphoblastic leukemia in first remission: results from Medical Research Council UKALL X and XI Blood, 1 October 2000, Vol. 96, No. 7, pp. 2412-2418.Revisión (incluye EC) 2000.
19. Blaise et al. Long-term follow-up of a randomized trial comparing the combination of cyclophosphamide with total body irradiation or busulfan as conditioning regimen for patients receiving HLA-identical marrow grafts for acute myeloblastic leukemia in first complete remission. Blood, 1 June 2001, Vol. 97, No. 11, pp. 3669-3671 ECR 2001.
20. Judith M Chessells. Recent advances in management of acute leukaemia.Arch Dis Child 2000;82:438-442 (June)REVISIÓN, 2000.
21. G Michel. Allogeneic bone marrow transplantation for children with acute myeloblastic leukemia in first complete remission: impact of conditioning regimen without total-body irradiation--a report from the Societe Francaise de Greffe de Moelle. Journal of Clinical Oncology, Vol 12, 1217-1222. Año 1994. ECR,1994
22. Protocolos PINDA, MINISTERIO DE SALUD

ANEXOS

Anexo 1: Centros PINDA del país (13 centros)

Anexo 2: Consentimiento Informado

ANEXO 1

CENTROS PINDA DEL PAIS (13)

Los centros PINDA se ubican en los establecimientos de mayor complejidad de la red. Aquí se desarrolla la confirmación diagnóstica, etapificación, tratamiento y seguimiento. Sus actividades se realizan en forma ambulatoria y con hospitalización cerrada.

Para la etapificación, está integrado por un equipo de salud calificado: hemato-oncólogos pediatras, radioterapeutas, radiólogos, enfermeras oncólogas pediatras, anatómo patólogo y técnicos paramédicos capacitados; horas psicólogos, nutricionista, asistente social, y la concurrencia de otros especialistas. **(Recomendación C)**.

Para el tratamiento, concurre un equipo integrado por: hemato-oncólogo pediatra, radioterapeutas, la concurrencia de otros especialistas; enfermeras oncólogas, técnicos paramédicos capacitados; horas nutricionista, asistente social, químico farmacéutico y psicólogos. Requiere de apoyo permanente de banco de sangre, laboratorio clínico básico y complejo, imágenes y farmacia oncológica.

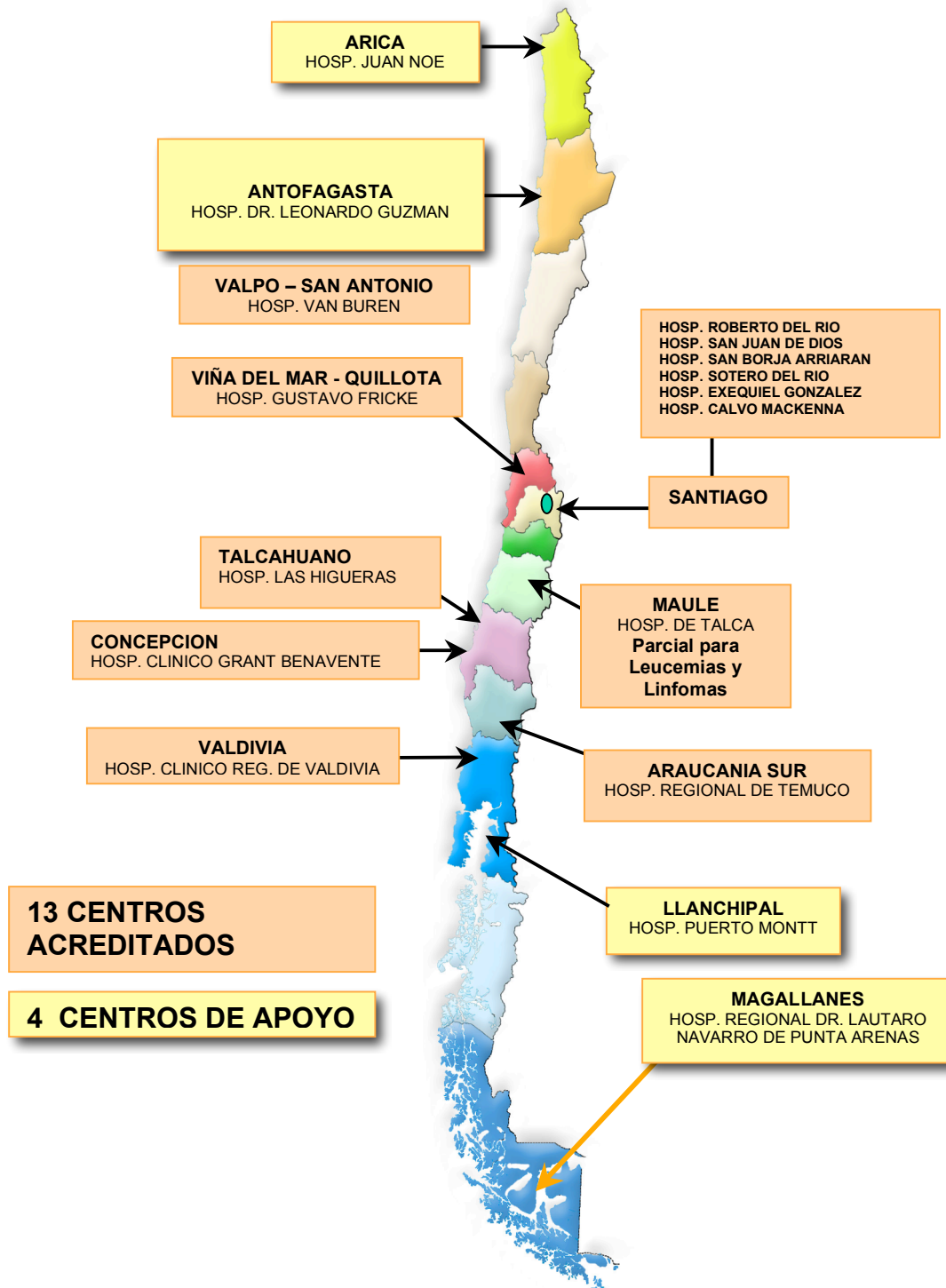
Cada centro comprende dependencias de consultas, otra unidad centralizada, de tránsito semi-restringido, para la atención de quimioterapia ambulatoria, que pueden denominarse Unidades de Oncohematología o bien sólo Oncológicas, y otra área para hospitalización con unidades de aislamiento. También debe disponer de unidad centralizada, para la preparación de Drogas Antineoplásicas.

Desde el momento del ingreso, hemato-oncólogo pediatra informará al paciente y su familia sobre las características del tratamiento y sus efectos adversos, los que deberán estar contenidos en el proceso del Consentimiento Informado⁵. Todo el equipo debe complementar este proceso.

⁵ La responsabilidad de informar a cerca del tratamiento es responsabilidad ineludible del médico hemato-oncólogo pediatra.

ANEXO 1.1

**RED ASISTENCIAL
CENTROS ACREDITADOS Y DE APOYO
PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER INFANTIL PINDA**



Consentimiento informado PINDA

Yo, nosotros.....padre, madre, (representante legal), declaro que he(mos) sido informado(s) que mi hijo(a).....padece de la enfermedad llamada....., que es un tipo de **cáncer infantil**.

El cáncer es una enfermedad que produce la muerte si no es tratada, pero puede ser **curada o aliviada con un tratamiento médico adecuado**.

El médico.....representante del equipo tratante (médicos, cirujanos, enfermeras) me ha(n) comunicado los detalles referentes al diagnóstico, tratamiento médico y/o quirúrgico, evolución de la enfermedad, posibilidad de curación, así como de las posibles complicaciones que pueden aparecer, tanto a consecuencia de la enfermedad, como de los procedimientos diagnósticos y/o del tratamiento.

Se me (nos) explicó que para tratar esta enfermedad se necesita realizar una serie de exámenes de sangre, orina, radiografías corrientes y especiales (ecografías, cintigrama, tomografía, resonancia), además de procedimientos quirúrgicos destinados a obtener muestras de tejidos (biopsia) o punciones diversas (mielograma, ganglio, punción lumbar).

He(mos) sido informado(s) de que cada uno de estos procedimientos son indispensables pero pueden, en raras ocasiones, producir lesiones transitorias o permanentes.

Se me (nos) informó que el tratamiento que se aplicará a mi hijo(a) corresponde al Protocolo Nacional PINDA....., que está basado en tratamientos que han sido probados previamente, en otros países, y han demostrado su utilidad. Este tratamiento se aplica en todos los hospitales del país que tratan niños con cáncer. La duración del tratamiento es de meses hasta años, dependiendo del diagnóstico.

He(mos) comprendido que hasta ahora el cáncer no se cura en un 100% y que, a pesar del tratamiento, se pueden presentar recaídas y en esa situación se discutirá con nosotros la posibilidad de otro tratamiento.

También se me (nos) ha explicado que aún en los mejores centros del extranjero hay fracasos en el tratamiento y se pueden producir recaídas.

El tratamiento consiste en administrar medicamentos anticancerosos (quimioterapia) que varían según el tipo de cáncer. En algunos casos se incluye cirugía (biopsia, resección de tumor, colocación de catéter). Otros pacientes requieren, además, colocar radiación (radioterapia) en la zona del tumor.

He(mos) sido informados que la quimioterapia, así como los otros procedimientos del tratamiento, pueden producir efectos secundarios no deseables: vómitos, caída del pelo, inflamación de las mucosas, baja de glóbulos blancos que condiciona infecciones que requieren tratamiento antibiótico, baja de glóbulos rojos (anemia) y de plaquetas que requieren transfusiones. Muy rara vez pueden producir la muerte.

El equipo tratante me (nos) ha dado seguridad de que se nos explicarán los pasos del tratamiento, los procedimientos necesarios, se nos resolverán las dudas, que se adoptarán todas las medidas de prevención para evitar o disminuir las complicaciones o los accidentes durante el tratamiento y que se realizarán todos los esfuerzos a su alcance para lograr la curación de nuestro hijo(a).

Después de haber realizado todas las preguntas que me parecen necesarias y de haber leído cuidadosamente el presente documento, doy mi consentimiento a que se aplique el Protocolo..... a mi hijo(a)..... en el Hospital

Me comprometo a seguir las instrucciones del equipo tratante, ya que estoy consciente de que todas las acciones, tanto del equipo médico como nuestras, deben estar dirigidas al bienestar de nuestro hijo(a).

Nombre.....
RUT.....
Firma

Nombre.....
RUT.....
Firma

Médico Equipo Oncología.....Hospital.....
RUT.....Firma

Fecha.....

NOTA Si usted no acepta este consentimiento, debe rechazarlo por escrito en este documento. En esta situación usted debe consultar otra opinión calificada (hemato-oncólogo pediatra) y, en ningún caso, puede dejar a su hijo(a) sin tratamiento. En este caso, el sufrimiento de su hijo y el curso que siga la enfermedad será de su responsabilidad.

NOTA: El presente registro fue elaborado por Directorio PINDA, Ministerio de Salud y consensuado en Jornada Nacional de Cáncer Infantil PINDA, año 2000, Villa Alemana. Debe ser sancionado Comité Hospitalario de ética, de los Centros PINDA.