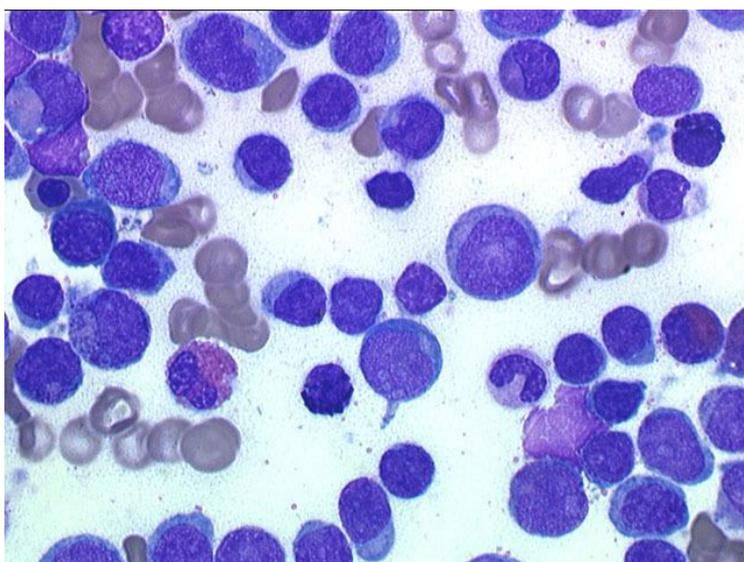


[Guía sobre el manejo inicial de la leucemia aguda y del síndrome de lisis tumoral]



[Oncología Pediátrica]

Autores:

Ángela Rico, María del Cañizo y Sara Latorre

Fecha de elaboración: diciembre 2018
Fecha de aplicación: enero 2019
Fecha prevista de revisión: dos años
(o antes si actualización relevante)
Nivel de aplicación: R2



I. MANEJO INICIAL DE LA LEUCEMIA AGUDA

INTRODUCCIÓN

Las leucemias agudas constituyen el grupo de neoplasias más frecuentes en la edad pediátrica suponiendo prácticamente un tercio del total. De entre estas la leucemia linfoblástica aguda constituye el 80% y la leucemia mieloide aguda entre 15-20%, siendo menos del 5% a las leucemias mieloides crónicas. La incidencia se calcula a entorno 40 casos cada año por millón de niños.

Se caracterizan por la proliferación clonal anómala de células precursoras en diferentes estadios de diferenciación. Las manifestaciones clínicas más frecuentes son consecuencia de la ocupación de la médula ósea por células leucémicas con el consecuente fallo de la hematopoyesis y las citopenias posteriores.

La presentación clínica inicial de la leucemia en pediatría puede ser muy inespecífica cosa que complica el diagnóstico. Pueden presentar fatiga, anorexia y astenia, fiebre, cojera, entre otros síntomas. Cerca del 50% presentan hepatomegalia, esplenomegalia, palidez cutánea, equimosis y hematomas. Muchos de estos signos y síntomas son consecuencia de la infiltración de la médula ósea, la anemia condiciona la palidez y la astenia; la neutropenia, la predisposición a las infecciones y la trombopenia, las petequias y los sangrados.

Ante un niño con síntomas inexplicables se debe realizar una anamnesis completa y una exploración física concienzuda que debe incluir el abdomen, la búsqueda de adenopatías y un examen minucioso de la piel.

DIAGNÓSTICO

La sospecha de una leucemia aguda implica la realización de una anamnesis y exploración completas, además de pruebas complementarias que confirmen y enfoquen el diagnóstico para prevenir complicaciones e iniciar el tratamiento con la máxima celeridad posible.

ANAMNESIS

Se debe interrogar sobre los signos y síntomas presentes, el tiempo de evolución de estos, los contactos previos con animales, enfermedades previas o concomitantes, así como tratamientos recientes y actuales. Enfocar las preguntas acerca del síndrome constitucional (astenia, pérdida de peso, etc.) nos puede dar datos sobre la enfermedad maligna. También es importante conocer los antecedentes familiares y personales sobre

todo aquellos relacionados con enfermedades oncológicas y genéticas (síndrome de Down, anemia de Fanconi, inmunodeficiencias congénitas, neurofibromatosis, enfermedades autoinmunes...).

EXPLORACIÓN FÍSICA

La exploración física debe ser completa y por aparatos. La medida y descripción de tumoración y megalias es importante. No hay que olvidar la exploración de las adenopatías, las encías y los genitales, así como la exploración neurológica.

Se debe realizar una somatometría completa con el cálculo de la superficie corporal y el IMC y una valoración nutricional con percentiles al inicio del diagnóstico.

PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

1. En urgencias pediátricas: *Lo más importante es confirmar la presencia de blastos en sangre periférica y vigilar el SLT.*

a) Analítica sanguínea urgente

- Bioquímica: glucosa, urea, creatinina, sodio, potasio, calcio, proteínas totales, transaminasas (GOT, GPT), fosfato y ácido úrico (se deben añadir, en GestLab de Orion buscad en “Otras pruebas”).
- Hemograma con sangre periférica. *Interconsulta a Hematología diagnóstica de guardia.*
- Coagulación.

b) Pruebas de imagen

- Radiografía de tórax.
- Ecografía abdominal o TAC en función de los hallazgos o clínica, por ejemplo una masa abdominal.

c) Situaciones especiales en urgencias:

- **Anemia o plaquetopenia:** Si precisa transfusión, antes de nada hay que extraer serología: virus hepatitis, VEB, CMV, VHS, VVZ, VIH y parvovirus.
 - La serología no es una prueba de laboratorio que se pueda pedir de urgencia, pero sí que debe ser extraída y cursada previa a las transfusiones.

- **Si requiere transfusiones:** entregad consentimiento informado. (Ver ANEXO II. PETICIONES Y DOCUMENTOS)
- **Si fiebre:**
 - o Añadir en la bioquímica la PCR y la procalcitonina.
 - o Extracción de cultivos: hemocultivo, urocultivo, frotis faríngeo con hongos y coprocultivo.
- **Si infección respiratoria:** Añadir aspirado nasofaríngeo con virus VRS e Influenza A y B.

d) Peticiones a realizar desde urgencias:

¿Qué podemos adelantar desde urgencias para mejorar el manejo posterior de la leucemia aguda?

- Analítica sanguínea ordinaria.
 - o Bioquímica: perfil básico, hepático, férrico y lipídico.
 - Glucosa, urea, creatinina, sodio, potasio, calcio, proteínas totales, GOT, GPT, fosfato, ácido úrico, GGT, bilirrubina, fosfatasa alcalina, LDH, colesterol, triglicéridos, ferritina.
 - o Perfil tiroideo (TSH y T4 libre) y perfil suprarrenal (cortisol basal).
 - o Bioquímica especial: albúmina, prealbúmina.
 - o Estudio inmunológico: inmunoglobulinas y poblaciones linfocitarias (CD4, CD8, T, B y NK).

Panel de pruebas | Pruebas seleccionadas | Peticiones recientes del paciente | Imprimir

Selección de panel: ONCOLOGIA INFANTIL

HEMATOLOGIA	BIOQUIMICA	PERFILES DE PRUEBAS
HEMOGRAMA	GLUCOSA	ONI-BIOQUIMICA ONCOLOGIA
VSG	UREA	ONI-NUTRICIONAL
	CREATININA	ONI-SEROLOGIA VACUNAL / FIN TRATAMIENTO
COAGULACION	SODIO/POTASIO/CLORO	ONI-ORINA 24 HORAS
COAGULACION BASICA	BILIRRUBINA TOTAL	ONI-LEUCEMIA INICIAL
DIMERO D	CALCIO	ONI-NEUROBLASTOMA
	PROTEINAS TOTALES	ONI-TUMORES CEREBRALES
	AST (GOT)	ONI-FUNCION RENAL CISPLATINO, IFOSFAMIDA
ORINA	ALT (GPT)	
ANORMALES Y SEDIMENTO	AMILASA	
	COLESTEROL TOTAL	
	TRIGLICERIDOS	
	PR. C REACTIVA (PCR)	
	CISTATINA C	

ONI-LEUCEMIA INICIAL(tsh,t4 libre,cortisol mañana,pth,grupo sanguineo,rh,oni-nutricional)

- Sangre periférica con estudio morfológico e inmunofenotipo (*Ver ANEXO II: PETICIONES Y DOCUMENTOS*)

2. En planta de oncología infantil

a) Analítica sanguínea ordinaria (*solicitada si petición no realizada desde urgencias. Ver punto 1.d*)

- Bioquímica: perfil básico, hepático, férrico y lipídico.
 - Glucosa, urea, creatinina, sodio, potasio, calcio, proteínas totales, GOT, GPT, fosfato, ácido úrico, GGT, bilirrubina, fosfatasa alcalina, LDH, colesterol, triglicéridos, ferritina.
- Perfil tiroideo (TSH y T4 libre) y perfil suprarrenal (cortisol basal).
- Bioquímica especial: albúmina, prealbúmina.
- Estudio inmunológico: inmunoglobulinas y poblaciones linfocitarias (CD4, CD8, T, B y NK).
- Función renal: orina de 24 horas, cistatina C.

b) Sangre periférica con estudio morfológico e inmunofenotipo (*solicitada si petición no realizada desde urgencias. Ver punto 1.d*) (*Ver ANEXO II: PETICIONES Y DOCUMENTOS*)

c) Pruebas de imagen

- **Radiografía de tórax** (*si no ha sido realizada desde urgencias*)
 - En todos los casos.
 - Puede ser normal u observarse osteopenia difusa, osteoesclerosis, ensanchamiento mediastínico, etc.
- **Ecografía abdominal**
 - En todos los casos.

- Permite objetivar y medir la hepato-esplenomegalia, así como la nefromegalia, hallazgo común pero menos frecuente.
- Si afectación neurológica, RMN cerebral.
 - Se puede manifestar en forma de cefalea, náuseas, vómitos, irritabilidad, rigidez nuchal, papiledema y afectación de pares craneales, entre otros.
- Si afectación testicular, ecografía testicular.
 - Se puede observar compromiso focal (con múltiples nódulos) o difuso, con ecogenicidad aumentada o disminuida, el más frecuente.

d) Interconsultas

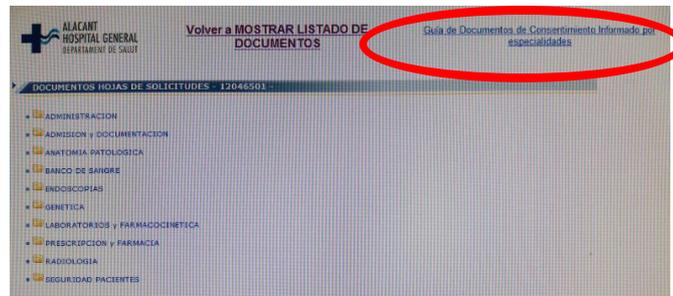
- **Coagulación.** (Ver ANEXO II: PETICIONES Y DOCUMENTOS)
 - Estudio de trombofilia.
 - Proteína S y C, niveles de AT III, mutación Factor V Leiden, mutación 20210 A del gen de la protrombina.
- **Cardiología infantil**
 - Ecocardiograma y electrocardiograma previos al inicio del tratamiento.
- **Cirugía pediátrica**
 - Colocación de catéteres implantables tipo PORT-A-CATH® en LLA y tipo Hickman® en LMA.
- **Anestesia Infantil**
 - Se requiere una valoración previa tanto para procedimiento tipo punción lumbar como para el aspirado de médula ósea y la colocación de catéteres.

El formulario es una 'Hoja de Interconsulta' del Hospital General de Niños de Santiago. Contiene un encabezado con el logo del hospital y el título 'Hoja de Interconsulta'. Hay una sección para 'DATOS DEL PACIENTE' con campos para Nombre, Apellido, Fecha de Nacimiento, Sexo, Edad, Fecha de Consulta, y un campo para el número de Historia Clínica. Hay una sección para 'DATOS DE LA INTERCONSULTA' con campos para 'Tipo de Interconsulta' y 'Número de Interconsulta'. La sección principal es 'HEMATOLOGÍA COAGULACIÓN', que incluye checkboxes para solicitar: PT, APTT, Fibrinógeno, D-Dímeros, y Fibrinólisis. Hay una sección de 'Otras Solicitudes' con checkboxes para: PT, APTT, Fibrinógeno, D-Dímeros, y Fibrinólisis. En la parte inferior, hay un espacio para 'Observaciones' y un campo para 'Firma del Médico Consultante'. Hay un texto que indica: 'Se solicita estudio de trombofilia (Factor V Leiden, protrombina 20210A, proteína C, proteína S, homocisteína) si es posible.' y 'Se solicita estudio de fibrinólisis (Fibrinógeno, D-Dímeros, Fibrinólisis) si es posible.' Hay un campo para 'Fecha de Entrega de Resultados' y un campo para 'Fecha de Recibo de Resultados'.

e) Consentimientos (Ver ANEXO II: PETICIONES Y DOCUMENTOS)

- **Transfusión de hemoderivados** (carpeta de Hematología)
 - Se entrega en urgencias si ha requerido transfusiones o en planta al diagnóstico y es válido para el resto de los procedimientos transfusionales durante toda la enfermedad.
- **Sedación** (carpeta de Oncología Pediátrica)
- **Aspirado de médula ósea** (carpeta de Oncología Pediátrica)

- **Punción lumbar** (*carpeta de Oncología Pediátrica*)
- **Administración de tratamiento citostático** (*carpeta de Oncología Pediátrica*)
- **Registro nacional de tumores**
- **Donación de tejidos a biobanco**



Se entregan dos copias de cada consentimiento, excepto en la de registro nacional de tumores en la que sólo es necesario una copia, para el resto una de las copias se guardará en la historia del paciente y la otra será para los padres.

En el caso de que los padres estén divorciados es necesario que los consentimientos sean firmados por los dos padres.

3. Desde planta, en quirófano

a) Punción lumbar

Se debe realizar para valorar la afectación del sistema nervioso central. Este dato también aporta información pronóstica.

- **Análisis citoquímico** (extraer petición urgente de bioquímica de LCR en Orion)

- Recogida en tubo EDTA.
- Se remite al laboratorio de urgencias.

Tubo EDTA



- **Análisis morfológico**

- Recogida en tubo verde estéril.
- Se remite a Hematología diagnóstica.



Tubo verde estéril

Hematología diagnóstica: Petición para estudio morfológico (parte de arriba) y análisis inmunofenotipo (parte de abajo)

○ **Análisis inmunofenotípico**

- Se recoge en tubo EDTA con TransFix® (en la nevera de quirófano, solicitarlo a personal de quirófano)
 - TransFix®: solución de estabilización de antígenos celulares que previene la degradación celular en las muestras para análisis de citometría de flujo.
- Se remite a hematología diagnóstica



Tubo EDTA con TransFix®

b) Aspirado médula ósea

Se debe realizar para la confirmación del diagnóstico de leucemia y su caracterización. Los datos aportados también brindan información sobre el pronóstico.

○ **Análisis morfológico (Ver ANEXO II: PETICIONES Y DOCUMENTOS)**

- Permite la caracterización del núcleo y citoplasma mediante tinciones enzimáticas específicas. Aporta información sobre el tipo de leucemia, bien linfoblástica o bien mieloblástica.
- Recogida en portaobjetos (extensiones de médula ósea) y tubo EDTA
- Se remite a Hematología diagnóstica.

Tubo EDTA



Portaobjetos

Hematología diagnóstica: Petición para estudio morfológico (parte de arriba) y análisis inmunofenotipo (parte de abajo)

- Se remite a Biología Molecular del Hospital Politécnico Universitario La Fe de Valencia. (Ver ANEXO II: PETICIONES Y DOCUMENTOS)

MEDIDAS TERAPÉUTICAS

(1) Generales:

- **Aislamiento:**

- **Protector o inverso:**

- Aplicar a **TODOS LOS DEBUTS LEUCÉMICOS**
 - Medidas de seguridad para impedir la transmisión de enfermedades infecciosas mediante la ruptura de los mecanismos de transmisión en pacientes neutropénicos, trasplantados o con grandes dosis de tratamiento inmunosupresor.
 - Localización en habitación individual si posible.
 - Implica el lavado de manos y el uso de mascarilla y guantes.

- **De contacto:**

- Medidas de seguridad para impedir la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto directo con el paciente o con elementos de su ambiente. En nuestro medio solemos aplicarlo ante la presencia de *Clostridium difficile* productor de toxina.
 - Localización en habitación individual si posible.
 - Implica el lavado de manos, uso de mascarilla, guantes y bata desechable. Al finalizar el material utilizado se debe depositar en un contenedor preparado localizado dentro de la habitación.

- **Dieta especial.**

- Dejar al paciente a **DIETA ABSOLUTA** por la noche. Se realizará la punción lumbar y el aspirado de médula ósea en quirófano lo más pronto posible (*no dejar a dieta absoluta los jueves, viernes ni sábados ya que no hay posibilidad de envío de muestras*).

- **Profilaxis del Síndrome de Lisis Tumoral** (ver protocolo más abajo)

- **Transfusiones.** En caso de ser necesarias, consultar “Protocolo de transfusiones”.

Acceso: <http://www.serviciopediatria.com/wp->

content/uploads/2015/02/Protocolo-TRANSFUSIONES-EN-PEDIATR%C3%8DA.-SP-HGUA-2017.pdf

- **Si fiebre**, aplicar protocolo de “Fiebre en el paciente oncológico”. *Acceso:* <http://www.serviciopediatria.com/wp-content/uploads/2015/06/Protocolo-FIEBRE-EN-EL-PACIENTE-ONCOLOGICO-SP-HGUA-2015.pdf>

(2) Específicas

Aplicación de protocolos en función de la caracterización de la leucemia. Actualmente, en la leucemia linfoblástica aguda se aplica “SEHOP-PETHEMA 2013” y, en la leucemia mieloide aguda, “NOPHO”.

II. SÍNDROME DE LISIS TUMORAL

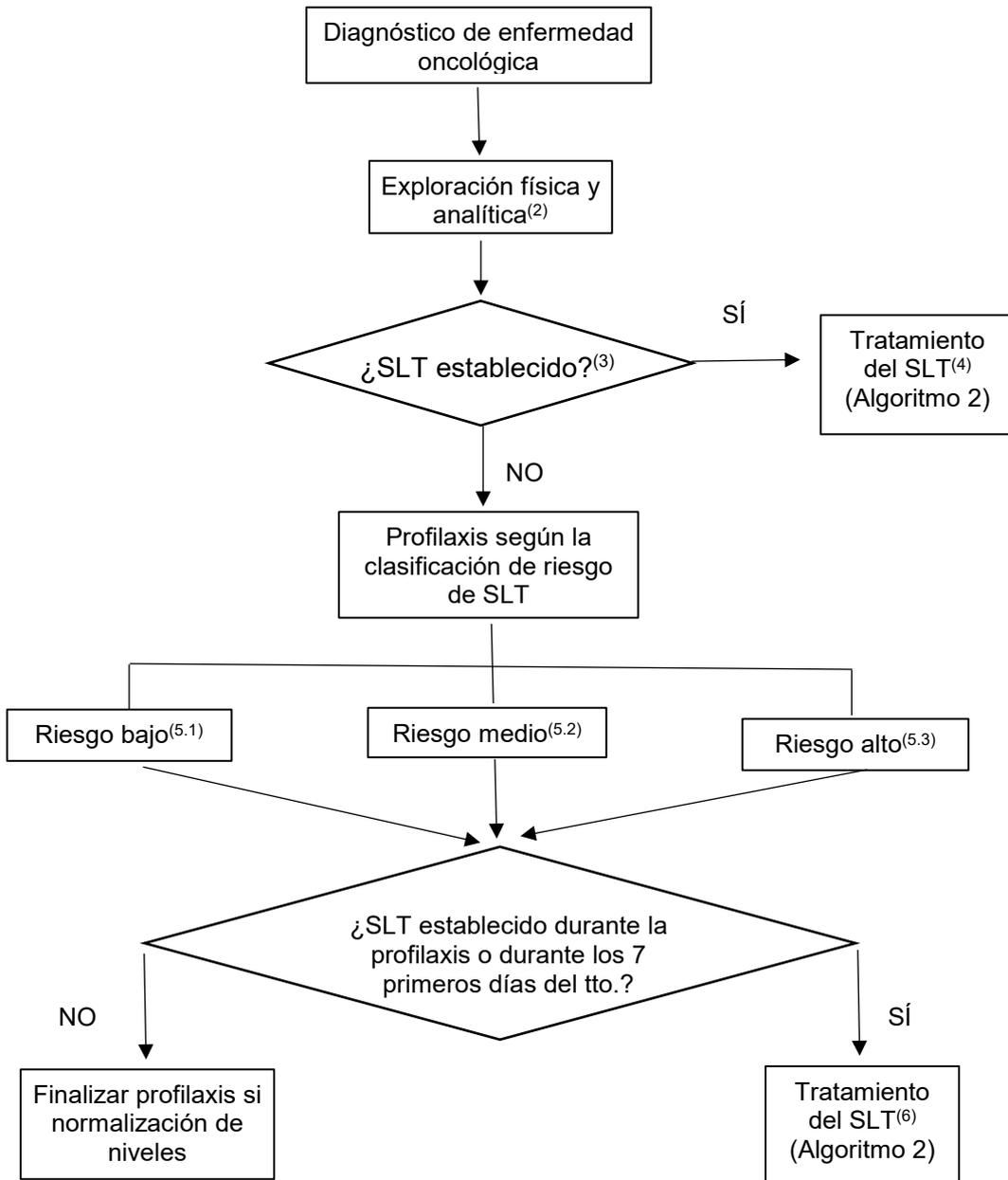
El síndrome de lisis tumoral (SLT) es una emergencia oncológica. Se trata de un síndrome metabólico causado por la lisis masiva de células tumorales con la liberación de grandes cantidades de potasio, fosfato, y ácidos nucleicos a la circulación sistémica.

El catabolismo de los ácidos nucleicos a ácido úrico conduce a hiperuricemia, el aumento de la excreción renal de ácido úrico provoca su precipitación en los túbulos renales, induce vasoconstricción, alteraciones de la autorregulación, disminución del flujo sanguíneo en los vasos e inflamación. Esta cascada de procesos, junto con la hiperfosfatemia y el depósito tubular de calcio, provoca daño renal.

Las consecuencias son potencialmente graves e incluyen insuficiencia renal aguda, arritmias cardíacas, convulsiones e incluso la muerte.

El SLT aparece más frecuentemente durante la inducción del tratamiento quimioterápico en pacientes con leucemia aguda y linfomas de alto grado, aunque realmente puede suceder en cualquier tipo de tumor con alta tasa proliferativa, gran carga tumoral o alta sensibilidad a los agentes antimitóticos. En término general los tumores más susceptibles son los linfomas no Hodgkin tipo Burkitt, linfomaleucemia de células T, leucemia linfoblástica aguda (LLA), y con menor frecuencia en algunos tumores sólidos como el rhabdomyosarcoma, neuroblastoma y hepatoblastoma.

Algoritmo 1. Profilaxis del síndrome de lisis tumoral



1. PATOGÉNESIS

Las consecuencias metabólicas incluyen hiperuricemia, hiperkaliemia, hiperfosfatemia, hipocalcemia secundaria y daño renal agudo.

La hiperuricemia es consecuencia del catabolismo de las purinas de los ácidos nucleicos en hipoxantina y xantina que son oxidados por la enzima xantina oxidasa en ácido úrico.

La hiperfosfatemia se produce por la liberación masiva de fósforo al torrente sanguínea tras la lisis de las células malignas, que tienen este elemento en una concentración mucho mayor que las células sanas. La consecuencia de este aumento de fosfato es la hipocalcemia secundaria.

Desde la aparición de los agentes hipouricemiantes el depósito renal de fosfato cálcico (nefrocalcinosis) se ha convertido en el mecanismo mayor de daño renal agudo en el SLT.

2. MANIFESTACIONES CLÍNICAS Y ANALÍTICAS

Los síntomas reflejan las alteraciones analíticas metabólicas asociadas (hiperkaliemia, hiperfosfatemia e hipocalcemia), además de otras alteraciones en los niveles de ácido úrico, sodio y creatinina. Se incluyen las náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, letargia, hematuria, fallo renal agudo, fallo cardíaco, arritmias, prurito, inflamación ocular y articular, convulsiones, calambres, tetanias, síncope y muerte súbita.

3. DIAGNÓSTICO Y CLASIFICACIÓN

La clasificación de Cairo-Bishop de 2004 establece una serie de criterios clínicos y analíticos para el diagnóstico del SLT al inicio y a lo largo de los siete primeros días de tratamiento. Además, incorpora un sistema de gradación para la determinación de la gravedad del SLT. En muchos casos SLT de laboratorio anunciará SLT clínico, aunque SLT clínico se pueden prevenir en muchos pacientes con la terapia adecuada.

SLT analítico. Dos o más valores analíticos alterados mantenidos durante los tres días previos o siete días tras el inicio de la quimioterapia y del establecimiento de la adecuada hidratación y del uso de un agente hipouricemiante.

SLT clínico. Definido por la presencia de SLT analítico junto uno o más de los siguientes criterios que no puedan ser explicados por ningún fármaco: aumento de la creatinina sérica ≥ 1.5 del Límite Alto de la Normalidad (LAN), arritmia cardíaca/muerte súbita o crisis convulsiva.

Tabla de criterios del síndrome de lisis tumoral

Criterios analíticos 2 o más criterios dentro de los 3 días antes y hasta 7 días después del inicio del tratamiento	
Ácido úrico	>8 mg/dL o 25% de incremento
Potasio	>6 mEq/L o mmol/L o 25% de incremento
Fosfato	>6,5 mg/dL (2,1 mmol/L) o 25% de incremento
Calcio	<7 mg/dL (1,75 mmol/L) o 25% de descenso
Criterios clínicos Criterios analíticos + al menos 1 criterio clínico	
Creatinina > 1,5	
Arritmia cardíaca	
Convulsiones	

4. FACTORES DE RIESGO

Los factores que predisponen a su aparición son grandes masas tumorales (masas sólidas mayores de 10 cm) o leucocitosis > 100 x 10⁹/L, altas concentraciones de LDH (más del doble de límite superior de la normalidad) y ácido úrico > 7,5mg/dl antes de empezar el tratamiento, así como una diuresis escasa o una mala función renal previa.

Tabla de factores de riesgo adaptada a la mayor prevalencia de tumores en la edad pediátrica.

Bajo riesgo	Riesgo intermedio	Alto riesgo
Tumores sólidos (la mayoría)	Tumores sólidos muy sensibles a quimioterapia (neuroblastoma, tumor de células germinales) o masa bulky o en estadio avanzado	-
Leucemia mieloide crónica (LMC)	-	-
Leucemia mieloide aguda (LMA) con <25x10 ⁹ /L leucocitos y LDH<2xLAN	LMA con 25-100x10 ⁹ /L leucocitos LMA con <25x10 ⁹ /L y LDH≥2xLAN	LMA con >100x10 ⁹ /L leucocitos
-		Leucemia Burkitt

	Leucemia linfoblástica aguda (LLA) con $100 \times 10^9/L$ leucocitos y <math>LDH < 2 \times LAN</math>	Otra LLA y $\geq 100 \times 10^9/L$ y/o $LDH \geq 2 \times LAN$
Linfoma de Hodgkin (LH)	-	-
Linfoma No Hodgkin (LNH) indolente	-	-
-	LNH estadio III/IV con <math>LDH < 2 \times LAN</math>	Linfoma difuso de células B grandes estadio III/IV con $LDH \geq 2 \times LAN$
-	Linfoma anaplásico de células grandes estadio III/IV	-
-	Linfoma de Burkitt y <math>LDH < 2 \times LAN</math>	Linfoma de Burkitt estadio III/IV y/o $LDH \geq 2 \times LAN$
-	Linfoma linfoblástico estadio I/II y <math>LDH < 2 \times LAN</math>	Linfoma linfoblástico estadio III/IV y/o $LDH \geq 2 \times LAN$
-	-	Riesgo intermedio con enfermedad y/o afectación renal
		Riesgo intermedio con ácido úrico, potasio y/o fosfato > LAN

*Contraindicado en paciente con Déficit de 6-glucosa fosfato deshidrogenasa. En estos pacientes la rasburicasa debería ser sustituida por alopurinol. Ver ANEXO: HIPOURICEMIANTES.

5. PREVENCIÓN

Las medidas más importantes son la hiperhidratación intravenosa y el uso de agente hipouricemiantes como el alopurinol y la rasburicasa. El tipo de profilaxis se elige en función del riesgo que depende de la propia enfermedad, de su carga y del tratamiento específico que requiera. Ver Algoritmo 1.

5.1 Bajo riesgo

- **Hiperhidratación IV** con “Solución E” SIN POTASIO (suero glucosalino 1/3 + 10ml de ClNa al 20%) a un ritmo de 2-3 L/m² (si pesa <10 Kg a 200 ml/kg/día).
 - Es el pilar fundamental de la prevención. Mejora la perfusión renal y la filtración glomerular, por lo que aumenta la diuresis y minimiza el riesgo de depósito de ácido úrico y fosfato cálcico en los túbulos.
 - Duración: hasta que la carga tumoral haya descendido (en las leucemias se determinará por el recuento de blastos y la hepato-esplenomegalia, y en los tumores soles por el nivel de LDH y el tamaño tumoral), sin evidencia de SLT y hasta que el paciente pueda tolerar adecuadamente y mantener una buena diuresis

- **Monitorización estrecha de la diuresis.** Se debe mantener en un rango de 80-100 mL/m²/h, es decir a un ritmo de 2 mL/kg/h. Si el peso ≤ 10 kg el ritmo debe ser a 4-6 mL/kg/h.
 - Si para mantener el ritmo de diuresis fueran necesarios se podría hacer uso de **diuréticos**. La FUROSEMIDA sería de elección, ya que además de inducir la diuresis, aumenta la excreción de potasio. Dosificación:
 - VO: 1-2 mg/Kg /día, cada 4-6-8-12 horas. Puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 6 mg/Kg/día. Dosis máxima 40 mg/día.
 - IV e IM: 0,5-5 mg/Kg/dosis cada 6-12 horas. Dosis máxima 20 mg/día.

- **IMPORTANTE: NO añadir iones** (K, P, Ca) pese a su déficit ¡Riesgo de hiperkaliemia e hiperfosfatemia con precipitación de fosfato cálcico!
 - Sólo aportar si presenta un déficit sintomático.

- **Alcalinización**
 - Controvertida. Actualmente no hay datos que demuestren eficacia.
 - El bicarbonato sódico sólo debe usarse en pacientes con acidosis metabólica.
 - La alcalinización no es necesaria en pacientes con rasburicasa.

- **Monitorización de los niveles** de fosfato iónico, ácido úrico e iones en sangre. Se realizará analítica a las **24-48h** hasta normalización de los niveles.

- Si no cumple criterios de SLT pero observamos cifras de ácido úrico en ascenso (dos medidas de ácido úrico seguidas en un periodo de 2-4 horas) se debe administrar **ALOPURINOL** (Ver ANEXO I: HIPOURICEMIANTES).

- Dosis de alopurinol: 200-450mg/m²/día cada 8h (máx. 400mg/día).
 - Dosis de alopurinol si <10kg: 3mg/kg cada 8h.
- Si en algún momento de la profilaxis se establece el síndrome de lisis tumoral, pasad al Algoritmo 2 (tratamiento).

5.2 Riesgo intermedio

- **Hiperhidratación IV** con “Solución E” SIN POTASIO (suero glucosalino 1/3 + 10ml de ClNa al 20%) a un ritmo de 2-3 L/m² (si pesa <10 Kg a 200 ml/kg/día).
- Es el pilar fundamental de la prevención. Mejora la perfusión renal y la filtración glomerular, por lo que aumenta la diuresis y minimiza el riesgo de depósito de ácido úrico y fosfato cálcico en los túbulos.
 - Duración: hasta que la carga tumoral haya descendido (en las leucemias se determinará por el recuento de blastos y la hepato-esplenomegalia, y en los tumores soles por el nivel de LDH y el tamaño tumoral), sin evidencia de SLT y hasta que el paciente pueda tolerar adecuadamente y mantener una buena diuresis.
- **Monitorización estrecha de la diuresis.** Se debe mantener en un rango de 80-100 mL/m²/h, es decir a un ritmo de 2 mL/kg/h. Si el peso ≤ 10 kg el ritmo debe ser a 4-6 mL/kg/h.
- Si para mantener el ritmo de diuresis fueran necesarios se podría hacer uso de **diuréticos**. La FUROSEMIDA sería de elección, ya que además de inducir la diuresis, aumenta la excreción de potasio. Dosificación:
- VO: 1-2 mg/Kg /día, cada 4-6-8-12 horas. Puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 6 mg/Kg/día. Dosis máxima 40 mg/día.
 - IV e IM: 0,5-5 mg/Kg/dosis cada 6-12 horas. Dosis máxima 20 mg/día.
- **IMPORTANTE: NO añadir iones** (K, P, Ca) pese a su déficit ¡Riesgo de hiperkaliemia e hiperfosfatemia con precipitación de fosfato cálcico!
- Sólo aportar si presenta un déficit sintomático.
- **Alcalinización**
- Controvertida. Actualmente no hay datos que demuestren eficacia.
 - El bicarbonato sódico sólo debe usarse en pacientes con acidosis metabólica.

- La alcalinización no es necesaria en pacientes con rasburicasa.
- **Si ácido úrico < 8mg/dl** se debe iniciar tratamiento con **ALOPURINOL** durante 7 días o hasta que no haya riesgo de SLT (Ver ANEXO I: HIPOURICEMIANTES).
 - Si > 10 kg: 200-450mg/m²/día cada 8h (máx 400mg/día)
 - Si <10kg: 3mg/kg cada 8h.
- **Si ácido úrico >8mg/dl**, se debe iniciar **RASBURICASA** (Ver ANEXO: HIPOURICEMIANTES).
 - Una única dosis a 0,15 mg/kg. Si tras el **control analítico a las 24h** persiste ácido úrico >8mg/dl repetir dosis de Rasburicasa. (Se puede administrar de una a dos veces al día, como dosis única o durante 5-7 días).
- **Monitorización de los niveles** de fosfato iónico, ácido úrico e iones en sangre. Se realizará analítica cada **24 horas** hasta normalización de los niveles.
 - Si en algún momento de la profilaxis se establece el síndrome de lisis tumoral, pasad al algoritmo 2 (tratamiento).

5.3 Alto riesgo

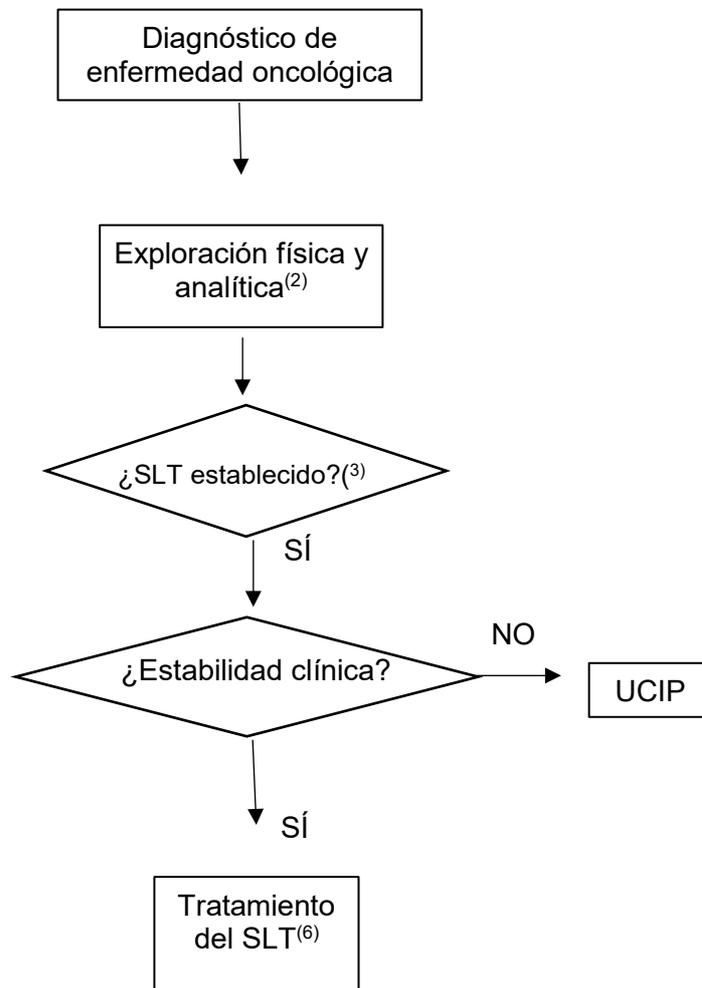
- **Hiperhidratación IV** con “Solución E” SIN POTASIO (suero glucosalino 1/3 + 10ml de ClNa al 20%) a un ritmo de 2-3 L/m² (si pesa <10 Kg a 200 ml/kg/día).
 - Es el pilar fundamental de la prevención. Mejora la perfusión renal y la filtración glomerular, por lo que aumenta la diuresis y minimiza el riesgo de depósito de ácido úrico y fosfato cálcico en los túbulos.
 - Duración: hasta que la carga tumoral haya descendido (en las leucemias se determinará por el recuento de blastos y la hepato-esplenomegalia, y en los tumores soles por el nivel de LDH y el tamaño tumoral), sin evidencia de SLT y hasta que el paciente pueda tolerar adecuadamente y mantener una buena diuresis.
- **Monitorización estrecha de la diuresis.** Se debe mantener en un rango de 80-100 mL/m²/h, es decir a un ritmo de 2 mL/kg/h. Si el peso ≤ 10 kg el ritmo debe ser a 4-6 mL/kg/h.
 - Si para mantener el ritmo de diuresis fueran necesarios se podría hacer uso de **diuréticos**. La FUROSEMIDA sería de elección, ya que además de inducir la diuresis, aumenta la excreción de potasio. Dosificación:

- VO: 1-2 mg/Kg /día, cada 4-6-8-12 horas. Puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 6 mg/Kg/día. Dosis máxima 40 mg/día.
 - IV e IM: 0,5-5 mg/Kg/dosis cada 6-12 horas. Dosis máxima 20 mg/día.
- **IMPORTANTE: NO añadir iones** (K, P, Ca) pese a su déficit ¡Riesgo de hiperkaliemia e hiperfosfatemia con precipitación de fosfato cálcico!
 - Sólo aportar si presenta un déficit sintomático.
- **Alcalinización**
 - Controvertida. Actualmente no hay datos que demuestren eficacia.
 - El bicarbonato sódico sólo debe usarse en pacientes con acidosis metabólica.
 - La alcalinización no es necesaria en pacientes con rasburicasa.
- **Si ácido úrico < 8mg/dl** se debe iniciar tratamiento con **ALOPURINOL** durante 7 días o hasta que no haya riesgo de SLT (Ver ANEXO I: HIPOURICEMIANTES).
 - Si > 10 kg: 200-450mg/m²/día cada 8h (máx 400mg/día)
 - Si <10kg: 3mg/kg cada 8h.
- **Si ácido úrico >8mg/dl**, se debe iniciar **RASBURICASA** (Ver ANEXO: HIPOURICEMIANTES).
 - Una única dosis a 0,2 mg/kg. Si tras el **control analítico a las 24h** persiste ácido úrico >8 mg/dl repetir dosis de Rasburicasa. (Se puede administrar de una a dos veces al día, como dosis única o durante 5-7 días).
- **Monitorización de los niveles** de fosfato iónico, ácido úrico e iones en sangre. Se realizará analítica cada **12-24 horas** hasta normalización de los niveles.
 - Si en algún momento de la profilaxis se establece el síndrome de lisis tumoral, pasad al algoritmo 2 (tratamiento).

6. TRATAMIENTO

Si la prevención no ha sido suficiente como para evitar el SLT y se acaba por instaurar se deben adoptar una serie de medidas.

Algoritmo 2. Tratamiento del síndrome de lisis tumoral



- **Hiperhidratación IV** con “Solución E” SIN POTASIO (suero glucosalino 1/3 + 10ml de ClNa al 20%) a un ritmo de 2-3 L/m² (si pesa <10 Kg a 200 ml/kg/día).
 - Es el pilar fundamental de la prevención. Mejora la perfusión renal y la filtración glomerular, por lo que aumenta la diuresis y minimiza el riesgo de depósito de ácido úrico y fosfato cálcico en los túbulos.
 - Duración: hasta que la carga tumoral haya descendido (en las leucemias se determinará por el recuento de blastos y la hepato-esplenomegalia, y en los tumores soles por el nivel de LDH y el tamaño tumoral), sin evidencia de SLT y hasta que el paciente pueda tolerar adecuadamente y mantener una buena diuresis.

- **Monitorización estrecha de la diuresis.** Se debe mantener en un rango de 80-100 mL/m²/h, es decir a un ritmo de 2 mL/kg/h. Si el peso ≤ 10 kg el ritmo debe ser a 4-6 mL/kg/h.
 - Si para mantener el ritmo de diuresis fueran necesarios se podría hacer uso de **diuréticos**. La FUROSEMIDA sería de elección, ya que además de inducir la diuresis, aumenta la excreción de potasio. Dosificación:
 - VO: 1-2 mg/Kg /día, cada 4-6-8-12 horas. Puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 6 mg/Kg/día. Dosis máxima 40 mg/día.
 - IV e IM: 0,5-5 mg/Kg/dosis cada 6-12 horas. Dosis máxima 20 mg/día.

- **IMPORTANTE: NO añadir iones** (K, P, Ca) pese a su déficit ¡Riesgo de hiperkaliemia e hiperfosfatemia con precipitación de fosfato cálcico!
 - Sólo aportar si presenta un déficit sintomático.

- **Alcalinización**
 - Controvertida. Actualmente no hay datos que demuestren eficacia.
 - El bicarbonato sódico sólo debe usarse en pacientes con acidosis metabólica.
 - La alcalinización no es necesaria en pacientes con rasburicasa.

- **Si ácido úrico < 8mg/dl** se debe iniciar tratamiento con **ALOPURINOL** durante 7 días o hasta que no haya riesgo de SLT (*Ver ANEXO I: HIPOURICEMIANTES*).
 - Si > 10 kg: 200-450mg/m²/día cada 8h (máx 400mg/día).
 - Si <10kg: 3mg/kg cada 8h.

- **Si ácido úrico >8mg/dl**, se debe iniciar **RASBURICASA** (*Ver ANEXO I: HIPOURICEMIANTES*).

- Una única dosis a 0,2 mg/kg. Si tras el **control analítico a las 24h** persiste ácido úrico >8 mg/dl repetir dosis de Rasburicasa. (Se puede administrar de una a dos veces al día, como dosis única o durante 5-7 días).
- **Monitorización de los niveles** de fosfato iónico, ácido úrico e iones en sangre. Se realizará analítica cada **6-8 horas** hasta normalización de los niveles.
- **Manejo de alteraciones iónicas:**
 - **Hiperpotasemia**
 - Alteración más peligrosa por la potencial muerte súbita debido a arritmias cardíacas. NO se deben administrar soluciones con K⁺ mientras esté en riesgo de SLT.
 - Requiere:
 - Controles de K⁺ cada 4-6 horas.
 - Monitorización cardíaca estrecha.
 - Administración de hipopotasemiantes.
 - Si:
 - Si > 6 mEq/L o ensanchamiento QRS
 - Verificar primero que es real (hemólisis).
 - Si 6-7 mEq/L y asintomáticos
 - Resinas de intercambio iónico (sulfonato cálcico) 1 g/kg/4 h oral, mezclado al 50% en 1ml/kg de glucosa al 10%.
 - Sintomáticos o 7-7,5 mEq/L y/o T picuda
 - Furosemida iv 1mg/kg cada 2-4h +/- Bicarbonato sódico 1M iv 1-2 mEq/kg diluido al 1:1 con SG5% en 10-20 min +/- Salbutamol nebulizado 0,15 mg/kg (máx. 5 mg).
 - Si >7,5 y/o QRS ancho
 - Bicarbonato sódico 1M iv 1-2 mEq/kg diluido al 1:1 con SG5% en 10-20 min + Salbutamol nebulizado 0,15 mg/kg (máx. 5 mg) o iv 5 microgramos/kg en 15 ml de SG5% en 15 min + Furosemida iv 1mg/kg + Gluconato cálcico 10% iv 0,5-1 ml/kg en 5-10 min de forma lenta, monitorizado para evitar bradicardia + Insulina de acción rápida 0,1-0,2 UI/Kg/h +

Glucosa 0,5-1 g/kg/h infusión continua + hemodiálisis o hemofiltración.

→ **Hiperfosfatemia**

- Si es asintomática
 - Hiperhidratación, evitar aportes iv y vigilar diuresis.
 - Se puede utilizar quelantes del fósforo como hidróxido de aluminio: 50-150 mg/kg/día vía oral, cada 6 horas.
- Si es grave: Contactar con nefrología
 - Valorar hemodiálisis, diálisis peritoneal o hemofiltración venovenosa.

→ **Hipocalcemia**

- Si asintomática
 - No se trata.
- Si sintomática
 - No debe ser tratada hasta que la hiperfosfatemia esté corregida para evitar la precipitación de fosfato cálcico.
 - Si síntomas graves (tetania o arritmias cardíacas) administrar gluconato cálcico 50-100 mg/kg iv lento, con monitorización ECG.

➤ **Criterios de hemodiálisis:**

- Oliguria grave o anuria
- Sobrecarga de volumen intratable
- Hiperpotasemia persistente
- Hiperfosfatemia que produzca hipocalcemia sintomática
- Producto fosfo-calcio > 70 mg²/dL²

La diálisis debe continuar hasta que haya una adecuada recuperación de la función renal, la resolución del grave desequilibrio electrolítico y la recuperación de la producción de orina.

ANEXO I: AGENTES HIPOURICEMIANTES

I. ALOPURINOL

El alopurinol es un análogo de la hipoxantina que inhibe por competición la xantina oxidasa, bloquea el metabolismo de hipoxantina y de xantina a ácido úrico. De esta forma, reduce la formación de nuevo ácido úrico y la incidencia de uropatía obstructiva en pacientes con tumores y riesgo de SLT.

Es un fármaco asequible, que se administra de forma oral y que está preferiblemente recomendado para aquellos pacientes con bajo riesgo de SLT.

Se debe iniciar en las 24-48 horas previas a la inducción quimioterápica. El tratamiento tiene una duración de 3-7 días hasta que los valores de ácido úrico se hayan normalizado y no haya otros datos analíticos de SLT.

Dosificación:

- La dosis es 50-100 mg/m² cada 8 horas (300 mg/m² al día máximo) o 10 mg/kg/día repartido en dosis cada 8 horas. La dosis debe ajustarse a las 48 horas, si necesario. Aproximadamente:
 - o Niños < 6 años: 150 mg/día
 - o Niños de 6-10 años: 300 mg/día
 - o Niños > 10 años: como en adultos, 100 mg/m²
- Ante insuficiencia renal la dosis debe reducirse un 50% debido a la potencial acumulación del fármaco y de sus metabolitos.
 - o Si el aclaramiento de Cr es de 10-20 mL/min, la dosis máxima no debe superar los 200 mg/día.
 - o Si el aclaramiento de Cr es de 3-10 mL/min, dosis máxima: ≤100 mg/día.
 - o Si el aclaramiento de Cr es <3 mL/min, dosis máxima: ≤100 mg/dosis.
- Diálisis renal. Alopurinol y sus metabolitos se eliminan por diálisis renal. Si el tratamiento con diálisis se realiza 2 ó 3 veces por semana, se debe considerar la alternativa de una pauta posológica en la que se administre una dosis de 300 a 400 mg de alopurinol inmediatamente después de cada sesión de diálisis sin que se administre ningún tratamiento en los días en los que no se aplique la diálisis renal.
- Ante la necesidad de administrarlo intravenoso, serían 200-400 mg/m²/día en 3 dosis (máximo 600 mg/día).

- No se recomienda el uso de Febuxostat como alternativa al alopurinol para la prevención del SLT.

Limitaciones:

- Dado que el alopurinol no disminuye los valores de ácido úrico preexistente si presentan ≥ 8 mg/dL se debe usar rasburicasa.
- Aumento de los niveles séricos de hipoxantina y xantina que pueden conllevar xantínuria.
- Aumento de la concentración sérica de otras purinas y la formación de nucleótidos activos de tioguaninas, mercaptopurina o azatioprina. La dosis de estos fármacos se debe reducir entre un 25-33% si se usan concomitantemente con el alopurinol.
- Interacciones: ciclofosfamida, bendamustina, altas dosis de metotrexate, ampicilina, amoxicilina, carbamazepina, diuréticos de asa y tiazidas.
- Asociación con múltiples reacciones de hipersensibilidad, incluyendo vasculitis y síndrome de Steven-Johnson.

Efectos secundarios:

- Dermatológicas. Las reacciones cutáneas son las más comunes y pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento. Estas reacciones pueden ser prurito, maculopápulas, a veces aparece descamación, otras veces aparición de lesiones purpúricas y raramente exfoliación. El tratamiento con alopurinol deberá interrumpirse inmediatamente si se producen tales reacciones. Después de la recuperación de las reacciones leves, se puede reiniciar el tratamiento con alopurinol, si es necesario, a una dosis menor (como 50 mg/día), incrementándola de forma gradual. Si se reproduce el rash, se deberá retirar permanentemente.
- Endocrinas y metabólicas. Gota.
- Gastrointestinales. Náuseas y vómitos.
- Renales. Fallo renal e insuficiencia renal.

II. RASBURICASA

La rasburicasa es una urato oxidasa que promueve la degradación del ácido úrico por medio de la oxidación del ácido úrico en un componente más soluble que es la alantoína.

Dosificación y administración:

- Dosis de 0,15-0,2 mg/kg/día durante 5 o 7 días.
- Perfusión intravenosa durante 30 minutos, por una vía diferente a la utilizada para la perfusión de los quimioterápicos para evitar cualquier incompatibilidad de los medicamentos. Si no puede utilizarse una vía alternativa, debe lavarse con solución salina entre la perfusión de quimioterápicos y la de rasburicasa.
- La respuesta a la rasburicasa es dosis dependiente.
- No hay que ajustar en insuficiencia renal ni hepática.

Precauciones:

- La lisis tumoral puede también provocar hiperfosfatemia, hiperpotasemia e hipocalcemia por lo que se requiere una estrecha monitorización de los pacientes.
- La extracción de muestras de sangre para la medida de ácido úrico que puedan contener rasburicasa deben ser recogidas en tubos enfriados, guardados en hielo y analizados en las primeras horas, ya que se pueden observar valores erróneamente bajos de ácido úrico en muestras de sangre que se hayan dejado a temperatura ambiente pues esta enzima sigue haciendo su efecto ex-vivo.

Efectos secundarios:

- Reacciones alérgicas frecuentes, principalmente rash y urticaria.
- También se le han atribuido casos de hipotensión (< 1%), broncoespasmo (< 1%), rinitis (<0,1%) y reacciones.

Contraindicaciones:

- Deficiencia de glucosa-6-fosfato. La rasburicasa puede provocar hemólisis grave en estos pacientes. En estos casos el SLT se debe prevenir con alopurinol y febuxostat junto con la hiperhidratación.
- Metahemoglobinemia. Ante este hallazgo se debe suspender el fármaco de inmediato.
- Teratogenicidad. No existen estudios al respecto en humanos. Se debe valorar el riesgo/beneficio en cada caso individual.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Acha García T. Diagnóstico precoz y signos de alarma en oncohematología pediátrica. AEPap ed. Curso de Actualización Pediatría. 2015; 177-186
- Albi Rodríguez G. Diagnóstico por la imagen en Oncología Pediátrica. *Pediatr Integral*. 2016; 6: 418.e1–418.e7
- Clarke RT, Van der Bruel A, Bankhead C, Mitchell CD, Phillips B, Thompson MJ. Clinical presentation of childhood leukaemia: a systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child*. 2016; 101: 894-901
- García Bernal M, Badell Serra I. Leucemia en la infancia, signos de alerta. *An Pediatr Contin*. 2012; 10: 1-7
- Larson RA, Pui Ching-Hon. Tumor lysis syndrome: Definition, pathogenesis, clinical manifestations, etiology and risk factors. c2018 [citado 10 dic 2018]. Disponible en: https://www.uptodate-com.sangva.a17.csinet.es/contents/tumor-lysis-syndrome-definition-pathogenesis-clinical-manifestations-etiology-and-risk-factors?search=Tumor%20lysis%20syndrome&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
- Larson RA, Pui Ching-Hon. Tumor lysis syndrome: Prevention and treatment. UpToDate; c2018 [citado 10 dic 2018]. Disponible en: https://www.uptodate-com.sangva.a17.csinet.es/contents/tumor-lysis-syndrome-prevention-and-treatment?topicRef=1154&source=see_link
- Onostre Guerra R, Sardinias Castellón S, Riveros Morón A, Álvarez Endara J, Velásquez H, Vásquez Rivera S. Diagnóstico temprano de leucemia aguda en niños y adolescentes. *Rev. Soc. Bol. Ped*. 2015; 54: 110-115
- Riquelme V, García C. Estudios de imágenes en el diagnóstico precoz de leucemia en pediatría. *Rev. chil. radiol*. 2012; 18: 24-29

ANEXO II: PETICIONES Y DOCUMENTOS

- Interconsulta a Hematología-Coagulación
- Pruebas complementarias al ingreso en planta
- Peticiones de morfología y citodiagnóstico
- Petición de estudio de biología molecular y genética de Hospital Politécnico Universitario La Fe
- Consentimiento de transfusión de hemoderivados
- Consentimiento de punción lumbar
- Consentimiento de sedación-analgésia
- Consentimiento de biopsia/aspirado de médula ósea
- Consentimiento de tratamiento citostático en procesos malignos infantiles
- Consentimiento de registro en el Registro Nacional de Tumores Infantiles
- Consentimiento de informado para la donación voluntaria de muestras biológicas para investigación obtenidas en el curso de procedimientos quirúrgicos, terapéuticos o diagnósticos Biobanco



Hoja de interconsulta

DEPARTAMENTO DE SALUD ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

PEGAR ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS O RELLENAR				Médico Solicitante	
Apellido 1				Especialidad	
Apellido 2				ONI	
Nombre		Ubicación		Nº Colegiado	
Teléfono		NHC		Nombre y firma (si médico residente, añadir médico adjunto responsable)	
Nº SIP		Fecha Nacim.		Fecha	13/05/2016 10:52
Dirección		Ciudad			

Hoja de interconsulta		
<input checked="" type="checkbox"/> ORDINARIO	<input type="checkbox"/> PRIMERA	Especialidad Consultada
<input type="checkbox"/> NO DEMORABLE	<input type="checkbox"/> SUCESIVA	HEMATOLOGIA-COAGULACION
<input type="checkbox"/> URGENTE	<input type="checkbox"/> CONSULTA	Teléfono Cita
	<input type="checkbox"/> DOMICILIO	Fecha y Hora de consulta asignada

MOTIVO DE LA INTERCONSULTA
<p>Se solicita estudio de trombofilia primaria básica (factor V Leyden, protrombina 20210A, proteína C, proteína S, antitrombina III). Se envía:</p> <p>► 1 tubo completo de citrato de 4.5ml (o 2 tubos de citrato de 1.8ml), que servirá para el estudio de alteraciones de la proteína C, AT-III, fibrinógeno y coagulación básica</p> <p>► 2 tubos EDTA: <i>YS</i></p> <p>- 1º Estudio genético (factor V de Leyden, protrombina 20210A)</p> <p>- 2º Recuento de plaquetas. En caso de que solo se hubiera extraído un tubo de EDTA se dará prioridad al estudio genético</p>

Resultado, Evaluación y Recomendaciones

A devolver al solicitante

LEUCEMIA AGUDA DE NUEVO Dx
Pruebas Complementarias al Ingreso en Planta

ANALÍTICA COMPLETA. (fecha ___/___/___)

Hemograma. S. Periférica.

Gluc, urea, C r, Na, K, A, úrico, Ca, P, AST, ALT, GGT, Br, FA, LDH, Col, TG, Proteinograma.

Hemostasia básica: TP, TTPa, fibrinógeno, dímero-D.

Inmunoglobulinas, H. tiroideas.

SEROLOGÍA. (fecha ___/___/___)

Hepatitis (B, C), CMV, VEB, HIV, HSV, VZ.

RX TORAX. (fecha ___/___/___)

ECO DE ABDOMEN (si megalias). (fecha ___/___/___)

IC CARDIOLOGÍA INFANTIL. (fecha ___/___/___)

IC CIRUGÍA INFANTIL: Catéter (PAC ó Hickmann). .

- Fecha prevista para la colocación del catéter ___/___/___.

IC ANESTESIA INFANTIL.

CONSENTIMIENTOS INFORMADOS.

Transfusiones. (fecha ___/___/___).

Punción de médula ósea. (fecha ___/___/___).

Punción Lumbar. (fecha ___/___/___).

Quimioterapia . (fecha ___/___/___).

Registro nacional de tumores. (fecha ___/___/___).

Biobanco. (fecha ___/___/___).

SERVICIO DE HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA- SECCION DE DIAGNOSTICO HEMATOLOGICO

Apellidos:
Nombre:
SIP:
F. Nacimiento:

Servicio:

Hospital:

Médico peticionario y Firma:

Fecha:

Sospecha dx.:

MUESTRA (Estudio Morfológico, otras: EPO,Hb-HPLC,G6PDH...)

Sangre periférica

M. Ósea

Otros (Especificar)

SERVICIO DE HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA- SECCION DE DIAGNOSTICO HEMATOLOGICO

Apellidos:
Nombre:
SIP:
F. Nacimiento:

Servicio:

Hospital:

Médico peticionario y Firma:

Fecha:

Sospecha dx.:

MUESTRA (Inmunofenotipo, FISH (si procede))

Sangre periférica

M. Ósea

Otros (Especificar)

Puede pegarse etiqueta identificativa

NOMBRE:

APELLIDOS:

FECHA NACIMIENTO:

SIP:

DNI:

FACULTATIVO:

HOSPITAL:

TELÉFONO:

CORREO:

DIAGNÓSTICO

MOMENTO DIAGNÓSTICO

TIPO DE MUESTRA

- SMD
- SMPC
- SLPC-T
- SLPC-B
- MM
- Otros: _____
- LPA
- LMA _____
Subtipo
- LLA _____
Subtipo

FECHA DEL DIAGNÓSTICO:

- Diagnóstico
- Control evolutivo
- Post inducción
- Post consolidación
- Resistencia
- Otros: _____
- Mantenimiento
- Previo TMO
- Post TMO
- Recaída

- Médula ósea
- Sangre Periférica
- Aféresis
- L. Broncoalveolar
- LCR
- Otros: _____

BIOLOGÍA MOLECULAR

(1 lila EDTA)

DIAGNÓSTICO/RECAÍDA

- Clonalidad IGH
- Clonalidad RCT
- Mutaciones SMD
- Mutaciones SLPC
- Mutaciones SMPC
 - P. Vera
 - TE/MF
- Otros: _____
- Reordenamientos LMA
- Reordenamientos LLA
- LPA (PML/RARa)
- SMPC-LMC (BCR/ABL)
- Mutaciones mastocitosis
- Mutaciones LMA
- Otros: _____

SEGUIMIENTO

- Quimerismo
- Reordenamientos:
Indicar _____
- NPM1 expresión

CITOGENÉTICA

(1 verde heparina)

- Cariotipo/FISH
- Fragilidad cromosómica

- Cariotipo/FISH

CITOMETRÍA FLUJO

(1 lila EDTA)

- Inmunofenotipo
- Poblaciones linfocitarias
- Esferocitosis
- CD34+

- Enfermedad residual mínima

* HPN: se solicita con volante específico.

Declaro que el paciente ha prestado consentimiento informado para la realización de análisis genéticos. Según las leyes 41/2002 del 14 de nov, 14/2007 del 3 de jul y 1/2003 de 28 de enero.

Firma del solicitante

Fecha: / /

ENVIAR A: Hospital U. i P. La Fe 46026
Av. Fernando Abril Martorell, 106

Recepción muestras: Torre A, 2ª planta izda.



1. Objetivo

Reponer componentes de la sangre para la supervivencia del paciente (hematíes, plaquetas, plasma etc.)

2. Descripción del proceso

- Todos los componentes de la sangre se administran por vía endovenosa.
- Antes de toda transfusión, el médico responsable del enfermo, habrá valorado el riesgo y los beneficios de dicho tratamiento.
- Con la finalidad de prevenir posibles infecciones a través de una transfusión, la sangre y sus componentes se obtienen de donantes voluntarios y altruistas. Estos donantes responden a un cuestionario sobre su estado de salud y son sometidos a una exploración medica antes de donar. En todos los componentes sanguíneos obtenidos se efectúan análisis exhaustivos para descartar la existencia de enfermedades infecciosas, así como problemas inmunológicos.
- Antes de la transfusión, se comprueba que el derivado sanguíneo sea compatible con la sangre del enfermo.

3. Consecuencias posibles

- A pesar de todas las precauciones mencionadas, toda transfusión comporta un mínimo riesgo (inferior a 1 por cada 100.000 transfusiones) de contraer: virus de la hepatitis C, Virus de la Hepatitis B, virus de la inmunodeficiencia humana (SIDA), y otros virus aun menos frecuentes. Ello es debido a que existe una primera fase de la enfermedad infecciosa, llamada periodo ventana, durante la cual existen agentes infecciosos en la sangre que no son detectables, y por tanto pueden transmitir la enfermedad.
- Problemas de tipo inmunológico debido a la sensibilización a algunos de sus componentes, que pueden dar lugar a:
Reacciones transfusionales leves, poco frecuentes y fácilmente tratables.(fiebre, escalofríos, etc.)
- Reacciones transfusionales graves, infrecuentes, pero que suponen un gran riesgo para el paciente, (hemólisis —destrucción de glóbulos rojos- edema agudo de pulmón, anafilaxia —reacción alérgica grave- etc.)

4. Alternativas razonables al procedimiento

- No existe en el mercado ningún sustituto eficaz de la sangre
- Dados los riesgos anteriormente mencionados nunca se prescribe una transfusión sin ser totalmente imprescindible. Su medico habrá valorado si puede emplear otros recursos terapéuticos para evitar la transfusión (autotransfusión, terapia con hierro, expansores plasmáticos, etc.)
- La negativa a ser transfundido, puede comprometer seriamente su vida en determinadas circunstancias.

5. Riesgos personalizados

Transfusión de Hemoderivados

6. Declaración de consentimiento

Don/doña de años de edad, con domicilio en , DNI y nº de SIP

Don/doña de años de edad, con domicilio en en calidad de (representante legal, familiar o allegado de la paciente) , con DNI

Declaro:

Que el Doctor/a me ha explicado que es conveniente/necesario, en mi situación la realización de

y que he comprendido adecuadamente la información que me ha dado.

En a de de 2

Fdo.: Don / doña DNI

Fdo.: Dr/a DNI

Colegiado nº:

7. Revocación del consentimiento

Revoco el consentimiento prestado en fecha de de 2 y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En a de de 2

Fdo. el médico

Fdo. el/la paciente

Colegiado nº:



Introducción

Como Padre/Madre o Tutor legal, usted tiene derecho a ser informado acerca de los beneficios y riesgos derivados de la realización de una punción lumbar a su hijo, que indicamos para el estudio y en algunos casos como parte del tratamiento de su enfermedad.

Esta es una norma para informarle y solicitar su autorización, siempre que la urgencia lo permita.

1.- Identificación y descripción del procedimiento

El Líquido Cefalorraquídeo (LCR) rodea al Sistema Nervioso Central (SNC) y su estudio es muy importante en determinadas situaciones clínicas, fundamentalmente en niños con Leucemias, Linfomas o algunos Tumores del SNC. Su hijo/a o representado/a ha sido diagnosticado/a de_____

En esta situación es muy importante detectar la presencia o no de células tumorales en el LCR, a fin de administrar a su hijo/a el tratamiento más adecuado. Para ello obtenemos el LCR mediante la realización de una Punción Lumbar. La Punción Lumbar (PL) consiste en la extracción de una muestra de LCR mediante la inserción de una aguja muy fina en la zona de la columna lumbar.

2.- Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar

En algunos niños, fundamentalmente con leucemias y linfomas, el objetivo de la punción lumbar es doble: Se trata de obtener LCR para estudio y una vez que la aguja se encuentra en la posición correcta se introduce quimioterapia, con el objetivo de tratar la enfermedad que pueda existir a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC). La punción lumbar debe repetirse con frecuencia a lo largo del tratamiento, inicialmente con administración de medicación (quimioterapia intratecal) y posteriormente como medida de control, y es fundamental como parte de los actuales protocolos de tratamiento.

El propósito de este procedimiento es, por tanto, diagnosticar correctamente a su hijo/a para poderle ofrecer la alternativa terapéutica que consideremos más adecuada en su caso y administrar tratamiento en el contexto de los protocolos terapéuticos.

3.- Alternativas razonables a dicho procedimiento

La punción lumbar es la forma más sencilla y menos agresiva de obtener una muestra de LCR

La Radioterapia Craneal es una alternativa a la administración de quimioterapia a nivel del SNC, aunque tiene más efectos secundarios y sus indicaciones son limitadas.

4.- Consecuencias previsibles de su realización

La punción lumbar permite el adecuado diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de su hijo/a.

5.- Consecuencias previsibles de su no realización

Dificultad o imposibilidad de diagnosticar y tratar correctamente la enfermedad de su hijo/a.

6.- Riesgos

Uno de los efectos secundarios más comunes es que aparezca dolor de cabeza. Se puede prevenir mediante reposo en cama e ingesta abundante de líquidos durante las horas siguientes a la punción. Si apareciera, generalmente desaparece con el reposo estricto o con un calmante.

Esta prueba puede ocasionar molestias derivadas tanto del pinchazo como de la posición en la que tiene que estar el niño, por lo que los niños deben de ser sujetados fuertemente. Las molestias se pueden aliviar mediante la aplicación de crema anestésica sobre la piel y mediante la administración de una medicación sedo-analgésica si procede.

Otras complicaciones poco frecuentes son: Infecciones, hematomas locales en el sitio de la punción y excepcionalmente hematomas intracraneales, así como la herniación transtentorial, complicación potencialmente mortal y que puede aparecer en pacientes con algunos procesos intracraneales como grandes tumores. El médico que trata a su hijo/a, es consciente de estos riesgos y adoptará todas las medidas necesarias para prevenirlos.

Durante la punción lumbar y más frecuentemente durante la administración de la quimioterapia intratecal se puede notar sensación de descarga eléctrica hacia una pierna, que traduce la irritación con una raíz nerviosa cuando se encuentra muy próxima a la punta de la aguja. Esta sensación es transitoria y no deja secuelas. La quimioterapia intratecal es bien tolerada en la inmensa mayoría de los niños, y no se ha asociado su uso con alteraciones neurológicas graves a largo plazo.

7.- Riesgos en función de la situación clínica de cada paciente

Antes de realizar el procedimiento, el oncólogo pediatra valorará cuidadosamente la situación clínica del niño/a, a fin de identificar posibles condiciones que desaconsejen su práctica. Cada caso es evaluado de forma individual.

Punción lumbar diagnóstico-terapéutica en niños oncológicos

5. Declaración de consentimiento

Don/doña de años de edad, con domicilio en
....., DNI y nº de SIP

Don/doña de años de edad, con domicilio en
..... en calidad de (representante legal, familiar o allegado
de la paciente), con DNI

Declaro:

Que el Doctor/a me ha explicado que es conveniente/necesario, en mi
situación la realización de

y que he comprendido adecuadamente la información que me ha dado.

En a de de 2

Fdo.: Don / doña DNI

Fdo.: Dr/a DNI

Colegiado nº:

6. Revocación del consentimiento

Revoco el consentimiento prestado en fecha de de 2 y no deseo proseguir
el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En a de de 2

Fdo. el médico

Fdo. el/la paciente

Colegiado nº:



Sedación-Analgésia en procedimientos invasivos en Hemato-Oncología Pediátrica

INTRODUCCIÓN

Como Padre/Madre o Tutor legal, usted tiene echo a ser informado acerca de los beneficios y riesgos derivados de la realización de una sedación/analgesia a su hijo/a. Esta es una norma para informarle y solicitar su autorización, siempre que la urgencia lo permita.

Tanto para el diagnóstico como para el tratamiento y seguimiento posterior de los procesos oncológicos los médicos nos vemos obligados a someter a los niños a numerosas pruebas, algunas molestas y otras realmente dolorosas. Entre éstas últimas destacan las punciones lumbares y aspirados de médula ósea a las que se tienen que someter principalmente los niños con leucemias, aunque dichos procedimientos son también necesarios en otros tipos de tumores y patologías.

En la actualidad contamos con métodos de sedación/analgesia que de forma eficaz y segura permiten aliviar tanto el dolor como el temor y ansiedad que los niños sufren ante dichos procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos.

1. Identificación y descripción del procedimiento

La sedación/analgesia consiste en la administración de medicamentos por vía intravenosa que actúan tranquilizando al niño (sedantes) y disminuyendo o eliminando el dolor relacionado con el procedimiento (analgésicos). Esto se consigue mediante la combinación de tres medicamentos. Administrados a las dosis adecuadas a cada paciente consiguen un estado de "sedación consciente", que permite mantener todos los reflejos de defensa de la vía aérea de forma independiente y continua.

Para que la técnica sea segura se adoptan las mismas precauciones y vigilancia que para una anestesia general. El niño debe estar en ayunas un mínimo de 6 horas y será valorado previamente por el pediatra para descartar cualquier proceso que pueda interferir con la sedación/analgesia. Durante el procedimiento el niño estará vigilado por un pediatra y personal de enfermería expertos en el mismo, utilizando aparatos para controlar y monitorizar las constantes vitales (frecuencia cardiaca y respiratoria, saturación de oxígeno, tensión arterial). Con ello se mantiene una vigilancia permanente durante todo el proceso y se consigue la máxima seguridad.

2. Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar

El objetivo del procedimiento es proporcionar a cada niño la sedación-analgésia necesaria para mitigar el dolor y facilitar el procedimiento diagnóstico-terapéutico. Los medicamentos utilizados también producen amnesia, por lo que el niño no es consciente de lo que se ha hecho y acude sin miedo al hospital, disminuyendo de forma notable la ansiedad anticipada. Por otra parte, al realizarlo en planta, se obtiene el beneficio adicional de no separar al niño de su familia.

3. Alternativas razonables a dicho procedimiento

Desde hacerlo sin preparación alguna a diversas técnicas (anestesia local, tranquilizantes orales, intranasales, analgésicos opioides) e incluso anestesia general. En nuestra experiencia la sedación consciente es el procedimiento que consideramos más adecuado.

4. Consecuencias previsibles de su no realización

Los procedimientos invasivos generan dolor y ansiedad. Cuando los procedimientos se repiten con frecuencia se han descrito síntomas de estrés. La falta de cooperación de algunos niños dificulta el procedimiento y puede interferir en el resultado del mismo.



Sedación-Analgésia en procedimientos invasivos en Hemato-Oncología Pediátrica

5. Declaración de consentimiento

Don/doña de años de edad, con domicilio en , DNI y nº de SIP

Don/doña de años de edad, con domicilio en en calidad de (representante legal, familiar o allegado de la paciente) , con DNI

Declaro:

Que el Doctor/a me ha explicado que es conveniente/necesario, en mi situación la realización de y que he comprendido adecuadamente la información que me ha dado.

En a de de 2

Fdo.: Don / doña DNI

Fdo.: Dr/a DNI

Colegiado nº:

6. Revocación del consentimiento

Revoco el consentimiento prestado en fecha de de 2 y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En a de de 2

Fdo. el médico

Fdo. el/la paciente

Colegiado nº:





1. Identificación y descripción del procedimiento

Aspirado de Médula Ósea:

En primer lugar se le administrará un anestésico local. Si usted es alérgico a estos preparados debe comunicarlo a su médico. A continuación se procederá a la punción y extracción de un poco de sangre (aspiración de médula ósea) del interior del hueso, normalmente del esternón, aunque en determinadas circunstancias puede extraerse de otra localización (de la cresta iliaca o, en neonatos, de la tibia).

Biopsia de Médula Ósea:

Se realiza cuando es necesario obtener células y a su vez observar la estructura de la médula ósea. También se hace con la administración inicial de un anestésico local en la zona de la cresta iliaca postero-superior (eventualmente se hará en la cresta anterior).

Posteriormente se hace la punción con una aguja (trocar) que obtiene un pequeño cilindro de hueso (biopsia de médula ósea).

Tras la extracción, se realiza compresión de la zona durante unos minutos y se tapa con un apósito. No se necesitan suturas. En líneas generales, la biopsia es algo más dolorosa que el aspirado, aunque siempre hablamos de dolor leve.

2. Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar

El objetivo es obtener una muestra del lugar donde se fabrican las células de la sangre y estudiar sus enfermedades. También puede ser útil para descartar que células de otros órganos estén infiltrando la médula o para estudiar determinadas infecciones. Según la enfermedad sospechada se le realizará un aspirado, una biopsia o ambos.

El beneficio esperable es obtener una muestra para poder analizarla y, con ello, obtener un diagnóstico de su enfermedad o un seguimiento de la misma tras la aplicación de los diferentes tratamientos.

Z

No las hay. Sólo en determinadas circunstancias, muy especiales, los estudios pueden hacerse en sangre, es decir, como si se tratase de un examen de sangre habitual.

4. Consecuencias previsibles de su realización

Alcanzar el diagnóstico buscado de su enfermedad, mejorar los conocimientos que se tienen sobre la misma y, en su caso, facilitar su seguimiento.

5. Consecuencias previsibles de la no realización

Imposibilidad de alcanzar un correcto diagnóstico y seguimiento (cuando proceda).

6. Riesgos frecuentes

En el momento de la aspiración o de la biopsia puede notar algo de dolor en el lugar de punción. En la zona donde se le ha realizado la prueba, puede quedar un hematoma que desaparecerá a los pocos días.

7. Riesgos poco frecuentes

Cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos

Eventualmente se han descrito hemorragias internas (por punción de alguna arteria retroesternal) o dolor radicular en el territorio del nervio ciático.

Asimismo, se han descrito parestias del miembro inferior como consecuencia de la difusión del anestésico local (totalmente reversibles en pocos minutos).

8. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente (a rellenar por el médico según las características de cada paciente)

.....
.....
.....
.....
.....

Las muestra obtenidas mediante punción, como se ha explicado arriba, son procesadas para su estudio, procediendo a la extracción de ácidos nucleicos (ADN y ARN).

Además de utilizarse para el estudio en profundidad de su enfermedad, la tecnología actual permite un correcto almacenamiento y conservación de esas muestras para su uso en la investigación clínica y básica. La investigación con estas muestras permite a la gente que trabaja en el campo de las enfermedades hematológicas aumentar su conocimiento de las mismas con el fin último de mejorar el tratamiento de estos pacientes.

Por ello, con este documento se le pide además que dé su consentimiento para el almacenamiento de esas muestras en forma de ADN y ARN y células vivas para la investigación clínica y básica relacionadas con su enfermedad en el campo de la biología molecular, citogenética, proteómica, farmacogenómica y biología celular en general.

Para su información exponemos las condiciones de almacenamiento de las muestras:

1.- Las muestras serán almacenadas utilizando códigos alfanuméricos sin que en el registro conste el nombre u otros datos personales del enfermo, a excepción de su número de historia clínica. El responsable de dicho registro será el Dr. D. Miguel Ángel Sanz Alonso. A estos datos sólo tendrán acceso los componentes de los diferentes grupos investigadores y centros encargados del paciente, manteniendo la confidencialidad de los datos. Estos datos están protegidos por la Ley 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal. Usted puede solicitar la destrucción de los mismos así como de las muestras almacenadas cuando lo desee dirigiéndose al centro de almacenamiento:

- Nombre del centro de almacenamiento: Hospital Universitario La Fe
- Dirección: Avda. Campanar 21, Valencia 46009
- Teléfono de contacto: 963862745

2.- Los estudios de investigación que se vayan planteando serán los más indicados en cada momento al conocimiento científico vigente, y permitirán confirmar el diagnóstico clínico, una estimación más adecuada del pronóstico de la enfermedad o bien un conocimiento más profundo de los mecanismos de la misma. Usted puede dar sólo su consentimiento para el diagnóstico de la enfermedad sin autorizar el almacenamiento de las muestras. Ello no supondrá ningún perjuicio para usted salvo el derivado de los posibles beneficios de los estudios investigacionales llevados a cabo y que pudiesen requerir muestras almacenadas en algún momento concreto para su aplicación. En caso de negarse también al estudio básico el perjuicio derivaría además de la limitación diagnóstica y pronóstico.

3. Los resultados de las investigaciones serán públicos.

4. El material biológico recogido y almacenado pasará a ser propiedad de las autoridades competentes y su destino y plazo para dicha propiedad será decidido por las autoridades competentes, sin perjuicio de sus derechos individuales.

5.- Bajo ningún concepto y en ningún momento las muestras serán motivo de lucro directo, bien sea por la venta del material o de los derechos para realizar estudios sobre los mismos.

6.- En algunos casos será necesario enviar la muestra a otro centro para su almacenamiento y/o para llevar a cabo los estudios en su totalidad o parcialmente.

7.- Es posible que de las investigaciones no se derive ningún beneficio directo para el paciente.

8.- Si con posterioridad a haber dado el consentimiento para la realización de la prueba usted quisiera revocarlo, podría hacerlo libremente en cualquier momento.

9.- En ningún momento ni bajo ningún concepto dicha información o dichas muestras biológicas serán empleadas con otros fines diferentes a los aquí expuestos. En caso de que así fuera, sería informado, y se solicitaría un nuevo consentimiento para los mismos.



Declaración de consentimiento

Don/doña de años de edad, con domicilio en
 DNI y nº de SIP

Don/doña de años de edad, con domicilio en
 en calidad de (representante legal, familiar o allegado de la paciente)
 con DNI

Declaro:

Que el Doctor/a me ha explicado que es conveniente/necesario, en mi situación la realización de

 y que he comprendido adecuadamente la información que me ha dado.

En a de de 2.....

Fdo.: Don / doña DNI

Fdo.: Dr/a DNI

Colegiado nº:

Revocación del consentimiento

Revoco el consentimiento prestado en fecha de de 2..... y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En a de de 2.....

Fdo. el médico Fdo. el/la paciente

Colegiado nº:



Introducción

Como Padre/Madre o Tutor legal, usted tiene derecho a ser informado acerca de los beneficios y riesgos derivados de la administración del Tratamiento Citostático de Procesos Malignos Infantiles (QUIMIOTERAPIA) que proponemos para su hijo/a.

Esta es una norma para informarles y solicitar su autorización, siempre que la urgencia lo permita.

1.- Identificación y descripción del procedimiento

Su hijo/a o representado/a ha sido diagnosticado/a en nuestra unidad de _____. Se trata de una enfermedad maligna cuyo tratamiento y pronóstico se halla influenciado por múltiples factores que le serán explicados de forma detallada por los Oncólogos Pediatras que se harán cargo de su tratamiento.

Los pilares fundamentales del tratamiento del cáncer son: Cirugía, Radioterapia y QUIMIOTERAPIA. La idoneidad de cada uno de estos tratamientos y su indicación o no en este proceso específico le será explicada por los profesionales responsables en cada momento y, en su caso, se le solicitará autorización para el procedimiento específico a que hubiera lugar.

La QUIMIOTERAPIA consiste en la administración intravenosa de fármacos citostáticos (es decir, que impiden la reproducción de las células). Los medicamentos que se administran a cada niño dependen del diagnóstico y extensión de la enfermedad, y en su inmensa mayoría se encuadran en protocolos de tratamiento nacionales e internacionales, ampliamente aceptados por la comunidad científica.

2.- Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar

La quimioterapia actúa atacando a las células tumorales con el objetivo de evitar su crecimiento local, su diseminación a otros órganos vitales y en determinadas ocasiones hacer operables tumores que de entrada por su tamaño o localización no lo son. El propósito de este tratamiento es, por lo tanto, incrementar las posibilidades de eliminar por completo la enfermedad que padece el paciente. Esperamos por lo tanto mejorar las posibilidades de curación o lograr una amplia supervivencia a largo plazo.

3.- Alternativas razonables a dicho procedimiento

Algunos tumores pediátricos pueden curarse sólo con cirugía. Desdichadamente, la mayoría de los niños con cáncer necesitan tratamientos más agresivos y actualmente no existen tratamientos alternativos a la quimioterapia que consigan niveles de curación semejantes.

4.- Consecuencias previsibles de su realización

La administración de quimioterapia puede curar la enfermedad oncológica o lograr supervivencias prolongadas.

5.- Consecuencias previsibles de su no realización

Los cánceres más frecuentes en la edad pediátrica son altamente agresivos. Sin los tratamientos adecuados, entre los que puede figurar la quimioterapia, son mortales a corto plazo.

6.- Riesgos

Los medicamentos citostáticos han demostrado ser un potente recurso terapéutico para la enfermedad que afecta a su hijo/a, puesto que van dirigidos a dañar las células tumorales, de ahí su indicación médica. Aunque, lamentablemente, también son capaces de dañar las células sanas del organismo. Por eso, de su uso cabe esperar que surjan algunos efectos no deseados, son los llamados - efectos secundarios de la quimioterapia" ,de los que usted debe tener conocimiento:

Algunos de ellos aparecen pronto:

Al estar directamente relacionados con la aplicación del fármaco. cabe esperar su aparición justo durante los días en que se está administrando el ciclo, para ir desapareciendo durante los periodos de descanso.

Suelen ser frecuentes pero no graves, de poca intensidad y bien tolerados gracias a las medidas de apoyo con que contamos. Se trata de molestias gastrointestinales (vómitos, pérdida de apetito, dolores abdominales), otros como cambios de humor, dolores musculares. reacciones cutáneas, fiebre, algunos están en relación con la administración intravenosa de fármacos (inflamación de la vena, lesiones en tejidos circundantes.

Otros aparecen conforme avanza el tratamiento:

Por lo general en los días posteriores de cada ciclo, los más frecuentes son:

La caída del cabello, que habitualmente vuelve a salir al terminar el tratamiento, y la toxicidad sobre la médula ósea, que es transitoria y se recupera en unos días. Una de las funciones de la médula ósea es la producción de importantes células de la sangre: Los glóbulos rojos (su disminución produce anemia), las

Tratamiento citostático en procesos malignos infantiles (Quimioterapia)

plaquetas (que hacen que la sangre se pueda coagular y no tener hemorragias) y los leucocitos (que defienden al organismo de las infecciones). Durante los días en que la médula ósea está afectada, puede haber un descenso importante de estos tres tipos de células, lo que puede llevarnos a la necesidad de transfundir en algún momento sangre y/o plaquetas. Si esta necesidad se presentara, Vd. sería debidamente informado/a. En cuanto al descenso de leucocitos puede originar infecciones contra las que se utilizan medidas de apoyo que pueden incluir antibióticos. A pesar de ello estas infecciones en ocasiones pueden ser muy graves y comprometer la vida de los pacientes.

Otros aparecen mucho más tarde, como "secuelas" del tratamiento:

Se derivan de la toxicidad específica de los fármacos citostáticos sobre determinados órganos sensibles. Ayudan a evitar las secuelas las medidas de prevención que se utilizan durante los tratamientos, así como los controles clínicos y analíticos continuados y el posterior seguimiento, a lo largo de años, en la consulta externa de la unidad.

Muy excepcionalmente puede aparecer un segundo tumor maligno, distinto al inicial, años después del tratamiento que pueda estar relacionado con el empleo de la quimioterapia.

Existe el riesgo de que la enfermedad no responda adecuadamente al tratamiento, o de que se produzca una recaída durante el tratamiento o una vez finalizado este.

7. Riesgos en función de la situación clínica de cada paciente

Antes de iniciar el tratamiento oncológico pediátrico valorará cuidadosamente la situación clínica del niño, a fin de identificar posibles patologías que desaconsejen el mismo. Cada caso es evaluado de forma específica.

Declaración de consentimiento

Don/doña de años de edad, con domicilio en , DNI y nº de SIP

Don/doña de años de edad, con domicilio en en calidad de (representante legal, familiar o allegado de la paciente) , con DNI

Declaro:

Que el Doctor/a me ha explicado que es conveniente/necesario, en mi situación la realización de

y que he comprendido adecuadamente la información que me ha dado.

En a de de 2

Fdo.: Don / doña DNI

Fdo.: Dr/a DNI

Colegiado nº:

Revocación del consentimiento

Revoco el consentimiento prestado en fecha de de 2 y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En a de de 2

Fdo. el médico

Fdo. el/la paciente

Colegiado nº:



REGISTRO NACIONAL DE TUMORES INFANTILES RNTI-SEHOP



CONSENTIMIENTO INFORMADO REGISTRO NACIONAL DE TUMORES INFANTILES

D/D^a _____ en nombre de

[nombre y apellidos del niño/a] _____, en concepto de padre/madre/tutor, autoriza el registro de sus datos y de los del paciente en el Registro Nacional de Tumores Infantiles, habiendo sido informado de que:

- La finalidad del Registro Nacional de Tumores Infantiles y de los datos que en el mismo se incluyen, es contribuir a la mejora de la asistencia de los niños con cáncer, al conocimiento del cáncer infantil en España y al estudio de sus causas, por medio de la investigación epidemiológica, la cual se concreta en estudios de supervivencia, de incidencia y de los factores causales. La tarea del Registro Nacional de Tumores Infantiles beneficia y beneficiará a todos los niños afectados de cáncer en España.

- El Registro Nacional de Tumores Infantiles mantiene medidas de seguridad para evitar cualquier acceso indebido a la información que contiene. En ningún tipo de investigación y bajo ninguna circunstancia, se hace pública la identificación de pacientes que han sido inscritos en el Registro.

Con el fin de poder contribuir mejor a los fines enunciados y manteniendo siempre las garantías de confidencialidad, el Registro Nacional de Tumores Infantiles podrá comunicar y recabar sus datos de otros registros de cáncer, de la Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátrica, de los hematólogos y oncólogos peditras informantes del Registro, de investigadores que formen parte de proyectos conjuntos con el Registro y de otras fuentes de información que permitan el seguimiento del estado vital de los pacientes. En la web del Registro Nacional de Tumores Infantiles puede consultar la información detallada (<http://www.uv.rnti.es>).

- El Registro Nacional de Tumores Infantiles está ubicado en la Universitat de València- Estudi General, que es la responsable del fichero; y donde, de acuerdo con la Ley 15/1999, de 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal, puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, mediante escrito, acompañado de documento identificativo, ante el Registro Nacional de Tumores Infantiles, Facultad de Medicina, Departamento de Historia de la Ciencia y Documentación, Avda. Blasco Ibáñez, 15, 46010 Valencia.

Fecha y firma

1. Identificación y descripción del procedimiento

Durante la intervención quirúrgica o la prueba diagnóstica a la que va a ser sometido se podrán tomar muestras de sus tejidos, sangre, así como fluidos (orina, esputo, saliva, etc) o microorganismos. El procedimiento que se le propone consiste en donar voluntariamente cualquier muestra biológica sobrante de la intervención o prueba a la que va a ser sometido a un biobanco de muestras biológicas, sin que ello suponga ningún riesgo añadido para su salud ni comprometa el correcto diagnóstico y tratamiento de su enfermedad. Dichas muestras biológicas excedentes podrán ser utilizados en proyectos de investigación biomédica que previamente sean aprobados por los comités externos, ético y científico, a los que está adscrito el biobanco.

Las muestras seguirán almacenadas en el biobanco hasta el fin de las existencias si no existe una revocación del presente consentimiento.

2. Objetivo

La finalidad del biobanco es recoger y almacenar muestras biológicas humanas para realizar proyectos de investigación biomédica o diagnósticos. Los resultados de dichos proyectos de investigación pueden derivar en el descubrimiento de nuevos métodos para el mejor diagnóstico de las enfermedades y de nuevas medicinas para tratarlas.

3. Condiciones de la donación

Usted no recibirá ninguna compensación económica ni otros beneficios materiales por donar sus muestras. Sin embargo, si las investigaciones que se realicen tuvieran éxito, podrán ayudar en el futuro a pacientes que tienen su misma enfermedad o padecen otras enfermedades similares.

Las muestras que usted dona no serán vendidas o distribuidas a terceros con fines comerciales, pero los costes de obtención, conservación y envío de las muestras se repercutirán, sin ánimo de lucro, a quienes las utilicen.

La donación de muestras no impedirá que usted o su familia puedan hacer uso de ellas siempre que estén disponibles, cuando así lo requieran. Debe saber que será prioritario el uso diagnóstico de la muestra que dona y que se garantizará un remanente de las muestras para este fin.

En caso de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a disposición en el registro nacional de biobancos para investigación biomédica, con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto de las muestras.

4. Consecuencias previsibles de su realización

Se podría dar la circunstancia de ser contactado/a con el fin de recabar nueva información sobre su situación o de tomar una nueva muestra que pudiera ser interesante en el desarrollo de la investigación biomédica, en cuyo caso volverá a ser informado/a de la situación y tendrá la libertad de participar o rechazar dicha participación. Por tal motivo, es importante que comunique al Servicio de Admisión del centro FUTUROS CAMBIOS DE DIRECCIÓN y números de TELÉFONO, ya que es la única vía para poder contactar con usted.

Es posible que se obtenga información relativa a su salud derivada del desarrollo de los proyectos de investigación y, en particular, datos genéticos con relevancia clínica. En este sentido, puede solicitar la información relativa a su salud derivada del estudio de las muestras donadas. Para ejercer este derecho, tiene a su disposición en el biobanco el correspondiente formulario de solicitud.

La información que se obtenga puede ser relevante también para sus familiares biológicos. Es decisión suya informarles – algo que nosotros le aconsejamos - con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así cual es el riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro.

Cuando esta información, según criterio médico, sea necesaria para evitar un grave perjuicio a la salud de sus familiares biológicos, previa consulta del comité asistencial, se les informará de ello.

5. Derecho de revocación del consentimiento

La decisión de donar sus muestras es totalmente voluntaria. Usted puede negarse a donarlas e incluso puede revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación y sin que ello tenga ninguna repercusión en la atención médica que recibe en el Centro.

Si revoca el consentimiento que ahora presta, la parte de las muestras que no se hayan utilizado en la investigación, podrá decidir que sean destruidas o anonimizadas. Tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo antes de la revocación de su consentimiento.

6. Riesgos

El procedimiento que se le propone no supone ningún riesgo añadido para su salud ni compromete el correcto diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, puesto que se trata de muestra sobrante de la intervención.

La donación de sangre apenas tiene efectos secundarios; lo más frecuente es la aparición de pequeños hematomas en las zonas de punción que desaparecen transcurridos 1 ó 2 días.

7. Protección de datos personales y confidencialidad

Los datos personales y de salud obtenidos de su historia clínica o equivalente serán incorporados y tratados en una base de datos que cumple con las garantías que establece la legislación sanitaria y sobre protección de datos de carácter personal.

La cesión a otros centros de investigación, públicos o privados, de sus muestras o de sus derivados, así como de la información contenida en las bases de datos vinculada a las mismas y a su estado de salud, se realizará mediante un procedimiento de disociación, esto es, suprimiendo la información personal que la identifica y sustituyéndola por un código.

Es posible que en el desarrollo de un proyecto de investigación se genere mucha información genética de sus muestras. Si los resultados fueran relevantes desde el punto de vista científico, la información obtenida, desligada de cualquier dato que pueda permitir su identificación por medios razonables, podría ser remitida para su inclusión en bases científicas y demás medios de difusión de contenido científico a los que tendrán acceso, con carácter restringido, investigadores científicos.

El biobanco en el que se custodiarán sus muestras forma parte de la Red Valenciana de Biobancos cuya coordinación es llevada a cabo por el Centro Superior de Investigación de Salud Pública de la Comunitat Valenciana.

Como consecuencia de lo anterior, el ente coordinador de la Red Valenciana de Biobancos, esto es, el Centro Superior de Investigación en Salud Pública de la Comunitat Valenciana, tendrá acceso a sus datos personales y a la información clínica asociada a la muestra donada voluntariamente, con el único fin de cumplir con las labores atribuidas a la Red Valenciana de Biobancos en virtud de la legislación vigente. En particular, el eventual acceso a sus datos personales por parte de la Red Valenciana de Biobancos tendrá como finalidad poder coordinar de la manera más eficiente posible desde el punto de vista científico la información obtenida por los biobancos adscritos a la Red Valenciana de Biobancos, mediante la gestión y coordinación del Sistema de Gestión de la Información de la Red Valenciana de Biobancos, así como la coordinación de las actividades desarrolladas por los biobancos, todo ello de acuerdo con la normativa aplicable.

Podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, para lo cual tiene en el biobanco el correspondiente formulario de solicitud. En dicho escrito, deberá adjuntar copia de su DNI para que el Centro responsable de sus datos pueda comprobar su identidad.



Declaración de consentimiento

EJEMPLAR PARA EL DONANTE

D./D^a de años de edad, con domicilio en.....

DNI y nº de SIP

D./D^a de años de edad, con domicilio en.....

DNI en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad)

del paciente con DNI y nº de SIP

DECLARO

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He sido informado por el profesional de salud abajo mencionado sobre la donación de muestras a un biobanco.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo.

He podido realizar observaciones y me han sido aclaradas todas las dudas que he planteado.

He comprendido que la donación de muestras a un biobanco es voluntaria y puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Que libre y voluntariamente acepto la realización de la donación voluntaria de:

Una/s muestra/s de médula ósea, sangre periférica (EDTA y SST).....

Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas:

CONSIENTO

Que el Hospital u otros centros de investigación, públicos o privados, utilicen mis datos y las muestras donadas en las condiciones establecidas en la hoja de información.

Que el ente coordinador de la Red Valenciana de Biobancos pueda acceder a mis datos, en la medida en que sea necesario y manteniendo siempre su confidencialidad.

A completar por el donante:

Fdo.: D./D^a

DNI:

A completar por el profesional de salud:

Fdo.: D./D^a

DNI:

Colegiado N^o:

En condición de:

En Alicante a de de 20.1.....



RED VALENCIANA DE BIOBANCOS

Declaración de consentimiento

EJEMPLAR PARA EL BIOBANCO

D./D^a de años de edad, con domicilio en.....

DNI y nº de SIP

D./D^a de años de edad, con domicilio en.....

DNI en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad)

del paciente con DNI y nº de SIP

DECLARO

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He sido informado por el profesional de salud abajo mencionado sobre la donación de muestras a un biobanco.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo.

He podido realizar observaciones y me han sido aclaradas todas las dudas que he planteado.

He comprendido que la donación de muestras a un biobanco es voluntaria y puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Que libre y voluntariamente acepto la realización de la donación voluntaria de:

Una/s muestra/s de médula ósea, sangre periférica (EDTA y SST).....

Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas:

CONSIENTO

Que el Hospital u otros centros de investigación, públicos o privados, utilicen mis datos y las muestras donadas en las condiciones establecidas en la hoja de información.

Que el ente coordinador de la Red Valenciana de Biobancos pueda acceder a mis datos, en la medida en que sea necesario y manteniendo siempre su confidencialidad.

A completar por el donante:

Fdo.: D./D^a

DNI:

A completar por el profesional de salud:

Fdo.: D./D^a

DNI:

Colegiado N^o:

En condición de:

En Alicante a de de 20.....



Declaración de consentimiento

EJEMPLAR PARA EL CENTRO

D./D^a de años de edad, con domicilio en.....

DNI y nº de SIP

D./D^a de años de edad, con domicilio en.....

DNI en calidad de representante (en caso de minoría legal o incapacidad)

del paciente con DNI y nº de SIP

DECLARO

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He sido informado por el profesional de salud abajo mencionado sobre la donación de muestras a un biobanco.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo.

He podido realizar observaciones y me han sido aclaradas todas las dudas que he planteado.

He comprendido que la donación de muestras a un biobanco es voluntaria y puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Que libre y voluntariamente acepto la realización de la donación voluntaria de:

Una/s muestra/s de médula ósea, sangre periférica (EDTA y SST).....

Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas:

CONSIENTO

Que el Hospital u otros centros de investigación, públicos o privados, utilicen mis datos y las muestras donadas en las condiciones establecidas en la hoja de información.

Que el ente coordinador de la Red Valenciana de Biobancos pueda acceder a mis datos, en la medida en que sea necesario y manteniendo siempre su confidencialidad.

A completar por el donante:

Fdo.: D./D^a

DNI:

A completar por el profesional de salud:

Fdo.: D./D^a

DNI:

Colegiado N^o:

En condición de:

En Alicante a de de 20.....



Revocación del consentimiento

Revoco el consentimiento prestado en fecha de de y no deseo proseguir la donación voluntaria que doy con esta fecha por finalizada.

A completar por el donante:

Fdo.: D./D^a

DNI:

A completar por el profesional de salud:

Fdo.: D./D^a

DNI:

Colegiado N^o:

En condición de:

En a de de 20.....

