



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

PROCEDIMIENTO PARA TRASPLANTE ALOGÉNICO Y AUTÓLOGO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS EN NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES

SANTO DOMINGO
REPÚBLICA DOMINICANA

PROCEDIMIENTO PARA TRASPLANTE ALOGÉNICO Y AUTÓLOGO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS EN NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES

República Dominicana
Agosto, 2025



® **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**

Título original

Procedimiento para Trasplante Alogénico y Autólogo de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Niños, Niñas y Adolescentes

Coordinación técnica editorial

Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

Formato gráfico

Emmanuel Trinidad, Dirección de Normas, Guías y Protocolos

eISBN

978-9945-659-04-7

1era edición

Agosto, 2025

Copyright © Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. La mencionada institución autoriza la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y sin fines de lucro. Su contenido es el resultado de las consultas realizadas con los expertos de las áreas y las sociedades especializadas involucradas, tras el análisis de las necesidades existentes en torno al tema en el Sistema Nacional de Salud, a través de la coordinación técnica y metodológica de la Dirección de Normas, Guías y Protocolos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



AUTORIDADES

Dr. Víctor Elías Atallah Lajam
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

Dr. Eladio Radhamés Pérez Antonio
Viceministro de Salud Colectiva

Dra. Gina Beatriz Estrella Ramia
Viceministra para la Gestión de Riesgo y Salud Ambiental

Dr. José Antonio Matos Pérez
Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

Dr. Luis Nelson Rosario Socias
Viceministro Oficina de Coordinación de la Gestión Desconcentrada de la Rectoría

Lcda. Luisa Yudelka Batista Reyes
Viceministra de Fortalecimiento y Desarrollo del Sector Salud

Lcda. Raysa Bello Arias de Peña
Viceministra de Asistencia Social

EQUIPO RESPONSABLE

Dra. Altagracia Milagros Peña González. Directora de Normas, Guías y Protocolos

EQUIPO ELABORADOR

Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT)

Dr. José Juan Castillos Almonte. Director General del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT)

Dra. Madhelin L. Delgado. MD. Epidemióloga, Encargada de Control de Calidad en Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos

SOCIEDADES MEDICAS ESPECIALIZADAS

Sociedad Dominicana de Hematología (SODOHEM)

Dra. Omageline Taveras Rodríguez. Oncóloga Pediatra-TCPH en pediatría, Hospital Pediátrico Dr. Robert Reid Cabral e Instituto Nacional del Cáncer Rosa Emilia Sánchez Pérez de Tavares (INCART)

Dra. Wendy C. Gómez García. Encargada de la Unidad Onco-pediátrica del Instituto Nacional del Cáncer Rosa Emilia Sánchez Pérez de Tavares (INCART) y Coordinadora de la Unidad de Oncología del Hospital Pediátrico Dr. Robert Reid Cabral

REVISORES

Sociedad Dominicana de Pediatría

Dr. Reinaldo Jiménez, Médico Pediatra, presidente de la Sociedad Dominicana de Pediatría

Sociedad Dominicana de Cirujanos Oncólogos

Dr. Manuel Tadeo Escarramán Meunier. Md, Cirujano Oncólogo. - Director médico, en el Instituto Nacional del Cáncer Rosa Emilia Sánchez Pérez de Tavares (INCART)

Sociedad Dominicana de Oncología Médica (SODOM)

Dra. Angela Cabreja Espinal. Oncóloga Clínica, en la Clínica Oncología y Especialidades, Clínica Corominas - presidente de SODOM

Dr. César Núñez Rojas. Oncólogo Clínico, en las Clínicas Estrella Ureña, Oncología y Especialidades, Unión Médica del Norte - vocal de SODOM

Dra. Marien Rafaelina Báez Jiménez. Oncóloga Clínica-Internista, en el Instituto Nacional del Cáncer Rosa Emilia Sánchez Pérez de Tavares (INCART) - miembro de SODOM

Sociedad Dominicana de Patología (SODOPA)

Dra. Claudia Cabrera Ozoria. Anatomopatólogo, secretaria de SODOPA, Instituto Dominicano Oncológico Dr. Heriberto Pieter

ASESORÍA EN VIABILIDAD JURÍDICA, METODOLÓGICA Y SANITARIA

Dirección de Normas, Guías y Protocolos

Lcda. Anel Payero González. Encargada de Documentos Técnicos Sanitarios/Coordinadora Técnico Legal

Dra. Marina Torres Medina. Analista de Documentación Sanitaria

Lcda. Dayanara Lara Vittini. Analista de Documentación

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Resolución Núm. 0016-2025.

Que pone en vigencia los Documentos Normativos, Estratégicos y Técnicos Sanitarios para Diversos Eventos Clínicos.

El **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**, Institución Estatal organizada de acuerdo con la Ley Orgánica de la Administración Pública No. 247-12, G.O.Núm.10691, del catorce (14) de agosto del año dos mil doce (2012) y la Ley General de Salud No. 42-01, de fecha ocho (8) de marzo del año dos mil uno (2001), debidamente provista de su Registro Nacional de Contribuyente (RNC) Núm. 401007398, con domicilio y asiento social principal en la avenida Héctor Homero Hernández Vargas, esquina avenida Tiradentes, ensanche La Fe, debidamente representado por el Ministro **Dr. Víctor Elías Atallah Lajam**, dominicano, mayor de edad, casado, titular de la cédula de identidad y electoral No. 001-0974857-4, médico de profesión, con domicilio y residencia en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional.

Considerando (1): Que la rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y sus expresiones territoriales, locales y técnicas. Esta rectoría será entendida como la capacidad política del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), de máxima autoridad nacional en aspectos de salud, para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias, concertar intereses, movilizar recursos de toda índole, vigilar la salud y coordinar acciones de las diferentes instituciones públicas y privadas y de otros actores.

Considerando (2): Que los Ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones de carácter interno sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

Considerando (3): Que la Ley General de Salud No. 42-01, así como la Ley del Sistema Dominicano de Seguridad Social No. 87-01 y sus reglamentos, establecen con claridad que la Garantía de la Calidad es un componente básico de la función de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, las cuales son asignadas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

VA

Pág.1

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Considerando (4): Que, desde el ejercicio de la función rectora, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe establecer las directrices que orienten el desarrollo de intervenciones que garanticen la calidad en salud en el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana a través de la mejora continua y la satisfacción de las necesidades y requerimientos de la población, impactando positivamente en el perfil salud-enfermedad.

Considerando (5): Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud No. 42-01, es la de formular todas las políticas, medidas, normas y procedimientos que, conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

Considerando (6): Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como responsable de la conducción de las políticas públicas en materia de salud, ha contemplado desde hace varios años en su agenda de prioridades la incorporación de toda una serie de disposiciones y lineamientos orientados a insertar el tema de la calidad en la atención como eje fundamental del quehacer diario de los servicios de salud, y que dichas políticas son parte de los instrumentos mediante los cuales el órgano rector promueve y garantiza la conducción estratégica del Sistema Nacional de Salud, asegurando los mejores resultados y el impacto adecuado en la salud de la población.

Considerando (7): Que es imprescindible que las distintas iniciativas de calidad en salud realizadas a nivel institucional y sectorial, promovidas por las instituciones públicas centrales y locales, desarrolladas con la participación y en consulta con la sociedad civil, guarden la necesaria coherencia con los instrumentos del Sistema Nacional de Salud, funcionando de manera articulada con la finalidad de elevar la eficacia de las intervenciones colectivas e individuales.

Considerando (8): Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la

VA

Pág.2

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

Considerando (9): Que, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, ha establecido como una prioridad del Sistema Nacional de Salud fomentar la calidad en los productos y servicios que impactan en la salud de la población.

Considerando (10): Que, la implantación y apego a reglamentos, guías y protocolos de atención influye de manera directa en la calidad de la atención de los servicios.

Vista: La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 27 de octubre de 2024.

Vista: La Ley Orgánica de la Administración Pública, No. 247-12 de fecha 14 de agosto del 2012.

Vista: La Ley General de Salud, No.42-01 del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

Vista: La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, N0. 87-01 de fecha 8 de mayo del 2001 y sus reglamentos de aplicación.

Vista: La Ley de la Estrategia Nacional de Desarrollo, No. 1 -12 de fecha 25 de enero del 2012.

Vista: La Ley del Sistema Dominicano para la Calidad, No. 166-12 del 19 de junio de 2012.

Vista: La Ley que crea el Servicio Nacional de Salud, No. 123-15 de fecha 16 de julio de 2015.

Visto: El Decreto No. 434-07, que establece el Reglamento General de Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas, de fecha 18 de agosto del 2007.

VP

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

Primero: Se instruye, con carácter obligatorio, a todos los establecimientos y servicios de salud, tanto públicos como privados, así como a patronatos y organizaciones no gubernamentales (ONG) y demás entidades vinculadas al sector, a cumplir con la aplicación y el uso los procedimientos, lineamiento técnico e indicadores básicos de salud, puestos en vigencia por medio de esta resolución.

Estas herramientas son fundamentales para la mejora continua de la calidad de los servicios prestados.

Segundo: Se ordena la puesta en vigencia de los siguientes documentos normativos, estratégico y técnicos sanitarios:

1. Lineamientos Técnicos Generales para el Fomento de la Salud Bucal en la República Dominicana.
2. Indicadores Básicos de Salud, 2021.
3. Procedimiento para trasplante Alogénico y Autólogo de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Niños, Niñas y Adolescentes.
4. Procedimiento para Trasplante Alogénico y Autólogo de Células Progenitoras Hematopoyéticas en el Adulto.

Tercero: El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) promoverá el uso de estos procedimientos, el documento lineamiento e indicadores básicos de salud, dentro del Sistema Nacional de Salud, correspondiendo a las Direcciones Regionales de Salud la incorporación de los mismos a los sistemas de aseguramiento de la calidad de la atención de los establecimientos y servicios de salud ubicados en sus respectivas jurisdicciones y a las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud, en tanto a los representantes locales de la rectoría, las funciones de supervisión y monitoreo del proceso de implementación y cumplimiento.

Vf



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Cuarto: Se instruye al Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, a crear los mecanismos para dar seguimiento a la aplicación y cumplimiento de la presente resolución.

Quinto: Se instruye remitir copia íntegra de la presente resolución, para fines de cumplimiento y ejecución de los documentos puestos en vigencia en la presente a los siguientes: Consejo Nacional de la Seguridad Social, Dirección de Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, Superintendencia de Salud y Riesgos laborales (SISALRIL), Aseguradoras de Riesgo de Salud (ARS), Aseguradoras de Riesgos Laborales (ARL), Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (ANDECLIP), Servicio Nacional de Salud (SNS), Dirección de Odontología del Servicio Nacional de Salud y demás prestadores privados y ONGs, Direcciones Provinciales de Salud y demás entidades relacionadas al sector salud.

Sexto: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el portal web institucional el contenido de la presente resolución.

En Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los ocho (08) días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco (2025).



Dr. Víctor Elías Atallah Lajam
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

CONTENIDO

1.	SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS	13
2.	INTRODUCCIÓN.....	16
3.	OBJETIVOS.....	17
3.1	Objetivo General	17
3.2	Objetivos Específicos	17
4	EVIDENCIAS CIENTÍFICAS.....	17
5	USUARIOS DEL PROTOCOLO	17
6	POBLACIÓN DIANA	18
7	DEFINICIÓN	18
8	CLASIFICACIÓN SEGÚN LUGAR Y TIPO DE FUENTE CELULAR.....	18
9	INDICACIONES DE TRASPLANTE.....	19
10	CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA TRASPLANTE DE CPH.....	21
10.1	Criterios de inclusión.....	21
10.2	Criterios de exclusión.....	21
11	EVALUACIÓN PRE-TRASPLANTE.....	22
11.1	Trasplante Alogénico	22
11.2	Trasplante autólogo	24
12	PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA TRASPLANTE	24
12.1	Trasplante Alogénico	24
12.2	Trasplante Autólogo	33
13	CRITERIOS DE EGRESO.....	38
14	ORIENTACIONES AL PACIENTE Y FAMILIARES.....	39
15	VACUNACIÓN EN EL PACIENTE INMUNOSUPRIMIDO	40
16	INDICADORES	41
17	FLUJOGRAMA	42
18	BIBLIOGRAFÍA.....	43
19.	ANEXOS.....	47

1. SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

AAS	Anemia Aplásica Severa
AIR	Acondicionamiento de Intensidad Reducida
AMA	Acondicionamiento Mieloablativo
AR	Alto Riesgo
BR	Bajo Riesgo
Ca	Cáncer o Carcinoma
CAR-T	Terapia de células T con receptores quiméricos de antígenos
CGy	Unidad de medida de radiación
CM	Celularidad Mixta
CMV	Citomegalovirus
CPH	Células Progenitoras Hematopoyéticas
CPHSP	Células Progenitoras Hematopoyéticas de Sangre Periférica
CSA	Ciclosporina
CTR	Quimioterapia
CTSP	Células Tallo en la Sangre Periférica
CVC	Catéter Venoso Central
DIPSS	Sistema de puntuación pronóstica dinámica (por sus siglas en inglés)
DL	Depleción Linfocitaria
DNR/DnE	Donador No Relacionado/Donante no Emparentado
DMSO	Dimetilsulfóxido
EBMT	Sociedad Europea de Trasplante de Médula y Sangre, por sus siglas en inglés
EICH	Enfermedad de Injerto Contra Huésped
EICR	Enfermedad Injerto Contra Receptor
EMR	Enfermedad Mínima Residual
EN	Esclerosis Nodular
FACT	Fundación para la Acreditación de la Terapia Celular
FR	Falta de Respuesta
G-CSF/ FEC-G	Factor estimulador de colonias de granulocitos, por sus siglas en inglés
HEPA	Aire particulado de alta eficiencia, por sus siglas en inglés
HLA	Antígeno Leucocitario Humano, por sus siglas en inglés
IBMFS	Síndrome de Insuficiencia de Medula Ósea, por sus siglas en inglés
ICT	Irradiación corporal total
IDCV	Inmunodeficiencia Común Variable
IDPs	Inmunodeficiencias Primarias
IgIV	Inmunoglobulina Intravenosa
IM	Intramuscular

IPI	Índice Pronóstico Internacional
IPSS-R	Sistema Internacional de Puntaje Pronóstico Revisado, por sus siglas en ingles
IRM	Imagen de Resonancia Magnética
ITK	Inhibidor de la tirosina cinasa, por sus siglas en ingles
JACIE	Comité de acreditación conjunto ISCT-Europa y EBMT, por sus siglas en ingles
JMML	Leucemia Mielomonocítica Juvenil, por sus siglas en ingles
LABMT	Grupo latinoamericano de Trasplante de Medula ósea, por sus siglas en ingles
LDH	Lactato Deshidrogenasa
LF	Linfoma folicular
LLA	Leucemia Linfocítica Aguda
LLC	Leucemia Linfocítica Crónica
LMA	Leucemia Mieloide Aguda
LMC	Leucemia Mieloide Crónica
LMMC	Leucemia Mielomonocítica Crónica
LNH	Linfoma No Hodgkin
MDR	Bacterias multirresistente, por sus siglas en ingles
MM	Mieloma Múltiple
MMAD	Diámetro Aerodinámico de Masa Media (por sus siglas en ingles)
MO	Médula Ósea
MSD	Donante hermano compatible, por sus siglas en ingles
MUD	Donante No Emparentado Bien Compatible, por sus siglas en ingles
NMA	No Mieloablativo
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa
PE	Progresión de Enfermedad
PET	Tomografía de Emisión de Positrones, por sus siglas en inglés
PH	Progenitores hematopoyéticos
PH +/-	Philadelphia positivo/negativo
POEMS	Polineuropatía, Organomegalia, Endocrinopatía, Gammapatía Monoclonal y Cambios en la piel
RC	Respuesta Completa
CR 1	Primera remisión completa
CR 2	Segunda remisión completa
RI	Riesgo Intermedio
RL	Rico en linfocitos
RP	Respuesta Parcial
SC	Subcutáneo

SCT	Trasplante de células madre, por sus siglas en inglés
SCU	Sangre de Cordón Umbilical
SMD	Síndrome Mielodisplásico
SNC	Sistema Nervioso Central
SOS	Síndrome de Obstrucción Sinusoidal, por sus siglas en ingles
SP	Sangre Periférica
TAC	Tomografía Axial Computarizada
TPH	Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos
VEB	Virus de Epstein Barr
VES	Velocidad de Eritrosedimentación
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

2. INTRODUCCIÓN

El cáncer continúa es uno de los principales retos para la atención en salud de niños, niñas y adolescentes a nivel mundial. Es la segunda causa de muerte en la población infantil. Se calcula que cada año se diagnostican 400,000 pacientes pediátricos con cáncer entre 0 y 19 años.¹ Los tipos de cáncer más frecuentes en la edad pediátrica son leucemias, linfomas, tumores del Sistema Nervioso Central (SNC), tumores sólidos como, el tumor de Wilms, Neuroblastoma, Retinoblastoma y Hepatoblastoma.

En los países de ingresos altos, donde en general hay acceso a servicios de atención integral, más del 80 % de los niños con cáncer se curan. En cambio, en los países de ingresos bajos o mediano como es nuestro caso, se curan menos del 30 %, según los registros internacionales.²

En los países de ingreso bajo o mediano, las muertes evitables por cáncer infantil obedecen a diagnósticos incorrectos o tardíos, dificultades para acceder a la atención de salud, abandono del tratamiento, así como a muertes asociadas a toxicidad o recidivas.²

La terapia celular en ocasiones es la única alternativa terapéutica para pacientes con enfermedades que no remiten ante tratamientos convencionales. El Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TCPH), conocido genéricamente como Trasplante de Médula Ósea, pertenece al grupo de terapia celular, el cual consiste en infundir células precursoras para restaurar la función de la médula ósea, que pueden estar parcial o completamente afectadas debido a enfermedades propias de la misma o como consecuencia de una alteración secundaria u ocasionada por altas dosis de quimioterapia o radioterapia, administrada para erradicar una neoplasia maligna antes del trasplante.^{3, 4, 21}

Razón por la cual, es necesario que este grupo de pacientes reciban atención médica especializada y multidisciplinaria de manera coordinada y con un enfoque específico dedicado a cada una de las etapas: pre-trasplante, durante el trasplante y post-trasplante.

Si bien es cierto que, en nuestro medio esta terapia representa un reto en su ejecución, debido a algunas barreras de cobertura en el marco de la seguridad social, avanzamos con pasos firmes en la implementación de políticas de salud que apoyan la garantía del acceso universal a estos servicios a la población infantil dominicana, iniciando con el aporte de recomendaciones basadas en la mejor calidad de la evidencia médico-científico.

Por lo antes dicho, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante y la colaboración de las Sociedades Dominicanas de Hematología y Pediatría, pone a disposición esta herramienta, cuya finalidad consiste en estandarizar el manejo de estos pacientes, impactando de manera positiva la salud de los niños, niñas y adolescentes, en su curso de vida.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General

- Estandarizar las recomendaciones y elementos fundamentales para realizar la evaluación y selección del paciente candidato para recibir Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TCPH) y candidato cualificado como donante en Trasplante Alogénico de dichas células.

3.2 Objetivos Específicos

- Establecer criterios generales para considerar un paciente candidato a trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- Disminuir la morbilidad en pacientes que requieren mayor intensidad de tratamiento para lograr la curación.

4 EVIDENCIAS CIENTÍFICAS

- Carreras E, Rovira M, Valcárcel D, et al. Manual de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular. España. MANUAL-TPH.COM. [Internet] 2022 (6ta ed.). Disponible para iPhone en: <https://apps.apple.com/do/app/trasplante-hematopoy%C3%A9tico-2022/id1604124188> y para Android en: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.gospace.trasplantehemato2022>
- M. Angelica y E. Trigos, et al. Manual Europeo de Trasplante Hematopoyético para Enfermeras bajo el Auspicio de la EBMT. Cham, Suiza. EBMT.ORG. [Internet] 2023 (2da ed.). Disponible en: [https://www.ebmt.org/sites/default/files/2024-05/Manual %20Nurses%20EBMT es-ES.pdf](https://www.ebmt.org/sites/default/files/2024-05/Manual%20Nurses%20EBMT_es-ES.pdf)
- Snowden JA, Sánchez-Ortega I, Corbacioglu S, Basak GW, Chabannon C, de la Camara R, et al. Indications for haematopoietic cell transplantation for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practice in Europe, 2022. Bone Marrow Transplant [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41409-022-01691-w>

5 USUARIOS DEL PROTOCOLO

Esta dirigido al personal de salud multidisciplinario compuesto por: personal médico especializado con acreditación en trasplante de progenitores hematopoyéticos, hematólogos, oncólogos, patólogos, médicos radio-oncólogos, cirujano pediátrico (de preferencia especialistas en oncología pediátrica). Así como también a las Subespecialidades médicas pediátricas: (Cardiología, Neumología, Neurología, Nefrología, Endocrinología, Gastroenterología, Infectología, Estomatología, Dermatología, Terapia intensiva, Anestesiología, Algología y Cuidados paliativos). Personal de salud: Enfermeras/os, de Farmacología, de Rehabilitación, Nutricionistas capacitadas/os en trasplante y al personal de servicios generales capacitado en el cuidado de una unidad de trasplante.

6 POBLACIÓN DIANA

Pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta los 18 años que tengan indicación de trasplante de progenitores hematopoyéticos con donador disponible.

7 DEFINICIÓN

Las células progenitoras son células indiferenciadas que tienen el potencial de diferenciarse en una variedad de tipos de células especializadas. Dentro de las fuentes de obtención se encuentra la médula ósea propiamente dicha, en cordón umbilical y en sangre periférica previa movilización.^{2,5,6}

El trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH), conocido genéricamente como Trasplante de Médula Ósea, es un procedimiento en el cual las células precursoras son infundidas para restaurar la función de la médula ósea, que puede estar parcial o completamente afectada debido a enfermedades propias de la misma o como consecuencia de una alteración secundaria u ocasionada por altas dosis de quimioterapia o radioterapia, administradas para erradicar una neoplasia maligna antes del trasplante.^{2,5,6}

Este ha evolucionado durante los últimos 50 años; se ha usado como tratamiento para fallos medulares, errores innatos del metabolismo, deficiencias inmunes, enfermedades malignas hematológicas, tumores sólidos y enfermedades autoinmunes. La efectividad del tratamiento se ve reflejada en el crecimiento constante del número de TCPH realizados en todo el mundo.³

8 CLASIFICACIÓN SEGÚN LUGAR Y TIPO DE FUENTE CELULAR

- **Alogénicos**

El paciente recibe células madre sanas que provienen de un donante. Estas células reemplazan las células madre que se destruyeron con el tratamiento de radioterapia o dosis altas de quimioterapia.¹ Es Alogénico porque las células madre sanas se obtienen de la sangre o la médula ósea de un donante emparentado que no es un gemelo del paciente, o de un donante no emparentado con características genéticas similares a las del paciente. El trasplante Alogénico de células madre a menudo se usa para el tratamiento de leucemia y linfoma, así como los síndromes de falla medular, alteraciones genéticas y del sistema inmunitario.

Según el grado de compatibilidad del HLA y el parentesco con el paciente, pueden ser Haploidentico 50% (Cuando solo comparten la mitad de la información genética);¹ 100% compatible donador relacionado (Cuando comparten toda la información genética y el donador es familiar directo del paciente) y 100% compatible no relacionado (comparten toda la información genética y el donador no es un familiar directo del paciente, inclusive pueden ser de distintas partes del mundo).

- **Autólogo**

Se utiliza células madre sanguíneas sanas provenientes del propio paciente para reemplazar una médula ósea que no funciona correctamente o luego de administrarse dosis altas de quimioterapia para luego hacer un rescate de la médula ósea mediante las células progenitoras hematopoyéticas recolectadas. ^{1, 3}

9 INDICACIONES DE TRASPLANTE

Tabla 1: Indicaciones de trasplante

Enfermedad	Estatus de la enfermedad	100% relacionado	100% No relacionado	Haploidéntico	Autólogo
<i>*Grado de solidez de la evidencia</i>					
Malignidades Hematológicas					
LMA	CR1 Riesgo bajo	GNR/II	GNR/II	GNR/II	GNR/II
	CR1 Riesgo alto o muy alto	S/II	S/II	COII	GNR/II
	CR2	S/II	S/II	S/II	GNR/II
	+ CR2	S/II	CO/II	CO/II	GNR/II
LLA	CR1 Riesgo bajo	GNR/II	GNR/II	GNR/II	GNR/II
	CR1 Riesgo alto	S/II	S/II	CO/II	GNR/II
	CR2	S/II	S/II	CO/II	GNR/II
	+ CR2	S/II	S/II	CO/II	GNR/III
LGC	CR1, falla de 2da o 3era línea de TKI	S/II	S/II	CO/II	GNR/III
	Fase acelerada o crisis blástica en CR1	S/II	S/II	CO/II	GNR/III
SMD y JMML		S/II	S/II	CO/III	GNR/II
Linfoma no Hodgkin	CR1 riesgo bajo	GNR/II	GNR/II	GNR/II	CO/II
	CR1 Riesgo alto	CO/II	CO/II	CO/II	CO/II
	CR2	S/II	S/II	S/II	GNR/II
Linfoma Hodgkin	CR1	GNR/II	GNR/II	GNR/II	S/II
	1 recaída, CR2	CO/II	CO/III	CO/II	S/II
Desordenes No Malignos y Tumores Sólidos					
Inmunodeficiencia primaria	SCID	S/II	S/II	S/II	NA
	Non- SCID CID	S/II	S/II	S o CO/II	NA
	HLH primaria	S/II	S/II	S/II	NA
	Otras IDP	S/II	S/II	CO/II	NA
	MPS-1H	S/II	S/II	S/II	NA

Mucopolisacaridosis	Enfermedad de Wolman	CO/III	CO/III	CO/III	NA
	MPSII-VII	CO/II	CO/II	CO/II	NA
	MLD	S/II	S/II	CO/II	
PSD	X-ALD	S/II	S/II	CO/II	NA
Talasemia y SCD		S/II	CO/II	CO/II	NA
Osteopetrosis		S/II	S/II	S/II	NA
IBMFS		S/II	S/II	CO/II	NA
Anemia Aplásica adquirida		S/II	S/II	CO/II	NA
Tumor de células germinales		CO/II	CO/II	CO/II	CO/II
Sarcomas	Sarcoma Ewing riesgo alto o CR1	D/II	D/III	D/III	S/II
	Sarcoma de tejido blando riesgo alto o CR1	D/II	D/II	D/III	CO/II
	Sarcoma osteogénico	GNR/II I	GNR/II I	GNR/III	D/II
Neuroblastoma	Riesgo alto o CR2	CO/II	CO/II	D/III	S/II
Tumores SNC		GNR/II I	GNR/II I	GNR/III	CO/II
Tumor de Wilms	CR2	GNR/II I	GNR/II I	GNR/III	CO/II
Desordenes autoinmune	Incluyendo monogénicos	CO/II	CO/II	CO/II	CO/II

Adaptado de: Indicaciones de trasplante de células hematopoyéticas para enfermedades hematológicas, tumores sólidos y trastornos inmunitarios: práctica actual en Europa, ed. 2022 ⁵

***Grado de solidez de la evidencia:** Se explica grado y decisión de expertos en el **anexo 1**.

Nota: *AD* Desordenes autoinmunes, *LLA* Leucemia linfoblástica aguda, *LMA* leucemia mieloide aguda, *LMC* Leucemia mieloide crónica, *CO* Opción clínica, *CR1* Primera remisión completa, *CR2* Segunda remisión completa, *D* En desarrollo, *GNR* generalmente no recomendado, *IBMFS* Síndromes de falla medular congénitos, *ID* Inmunodeficiencia, *JMML* Leucemia mielocítica juvenil, *MSD* síndrome mielodisplásico, *MLD* Leucodistrofia metacromica, *MPS* mucopolisacaridosis, *SDC* Anemia de células falciformes, *SCID* Inmunodeficiencia combinada severa, *X-ALD* Adrenoleucodistrofia ligada al X.

10 CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA TRASPLANTE DE CPH

10.1 Criterios de inclusión

- Pacientes con indicación de trasplante, según el BMT del 2022, que tengan un donador ya sea relacionado o no relacionado 100% compatible en los antígenos de HLA ó un donador 50% compatible en los antígenos de HLA, en caso de los trasplantes alogénicos.⁶
- Se considerará alto riesgo si tienen antígenos diferentes y/o tienen anticuerpos anti-HLA.
- En caso de trasplante alogénico: el potencial donador debe ser elegible y contar con carta de consentimiento informado para donación altruista de células progenitoras hematopoyéticas.
- En caso del trasplante autólogo, se requiere corroborar la remisión de la enfermedad, de acuerdo con el protocolo correspondiente.
- Paciente en remisión de la enfermedad de acuerdo con el protocolo correspondiente.
- Indispensable documentar la remisión de la enfermedad máximo 30 días previo al trasplante.

10.2 Criterios de exclusión

- a) Pacientes que no se encuentren en remisión. *
- b) Pacientes que no acepten transfusión de hemoderivados.
- c) Función orgánica subóptima. Ejemplo: alteraciones cardíacas, renales, hepáticas, pulmonares o metabólicas que puedan comprometer la supervivencia post - trasplante, de acuerdo con los siguientes criterios:

Cardíaca: fracción de eyección de ventrículo izquierdo menor del 50% o que presente arritmias que pudieran ser letales. ⁷

Renal*: creatinina sérica mayor de 1.5 mg/dl y/o depuración de creatinina menor de 80 ml/min /m2sct. Antecedente de insuficiencia renal crónica.

Hepática*: transaminasas y fosfatasa alcalina dos veces por arriba de lo normal, según su basal y una bilirrubina directa mayor de 1.5 mg/dl. Tengan antecedentes de cirrosis y/o falla hepática.

Pulmonar*: capacidad vital y el FEV1 menor del 80% del esperado como normal para la edad.

Metabólica*: Diabetes mellitus complicada, síndrome metabólico no controlado.

- d) Pacientes con las siguientes infecciones:
 - Con el antígeno de superficie de la Hepatitis B o Hepatitis C.*
 - Infección por virus de inmunodeficiencia humana.
 - Infección activa por hongos, virus y/o bacterias* (Reevaluar punto de exclusión al finalizar el tratamiento) ⁸
- e) Pacientes con condiciones Psicosociales*: que establezcan que el paciente no llevará el

régimen de acondicionamiento o su seguimiento en forma adecuada, o que no existan las condiciones óptimas para vivir durante el primer año post-trasplante.

** Nota: Estos criterios de exclusión no son definitivos, depende del momento de la valoración del paciente. Se realizarán las evaluaciones que sean necesarias para excluir por completo a un paciente para trasplante.*

11 EVALUACIÓN PRE-TRASPLANTE

La evaluación pre-trasplante dependerá del tipo de trasplante a realizar.

11.1 Trasplante Alogénico

Una vez identificado el candidato a trasplante se convocará a sus familiares para una plática de orientación relacionada al procedimiento y posibles complicaciones asociados a este. Si están de acuerdo, se iniciará el estudio de histocompatibilidad.

Se realizará HLA de resolución intermedia a todos los posibles candidatos, al identificar al donador relacionado/no relacionado compatible se confirmará la compatibilidad con un HLA de alta resolución al igual que para el paciente

En caso de que el paciente no tenga un donante relacionado compatible se informará a la familia y previa autorización se iniciará la búsqueda de donador no relacionado. En todos los casos se debe realizar un segundo estudio de HLA confirmatorio tanto para el caso del donador como del receptor.

La selección del donador se realizará en función de:

- Grado de compatibilidad, es indispensable que el donador tenga una compatibilidad 8/10, en caso de no tener disponible se tomará como aceptable 7/10.⁶
- HLA de resolución intermedia para la tipificación y elección del donador y un HLA de resolución alta para corroborar la compatibilidad en todos los alelos, este último es indispensable en los haploidenticos.
- Género, se prefiere el sexo masculino, ya que no presenta aloinmunización como las mujeres. En caso del donador ser mujer, se elegirá la que menos cantidad de embarazos haya tenido.⁹
 - ✓ El uso de fuentes celulares procedentes de donadores masculinos para pacientes femeninas se ha asociado a menor desarrollo de EICH.⁹
 - ✓ En el caso de donantes femeninas el número de embarazos se correlaciona con mayor riesgo de EICH.⁹

- Edad: como prioridad se elegirán donadores menores de 45 años, ya que la capacidad de movilización de la médula ósea y de células progenitoras a cosechar es directamente proporcional a la edad. Además, de que donadores jóvenes se asocian a menor desarrollo de EICH.⁹
- Compatibilidad en estado serológico (CMV): el donador de preferencia será el que tenga CMV IgG negativos. El hecho de que el donante sea CMV IgG positivo no lo excluye, pero el receptor si requiere mayor vigilancia de reactivaciones virales.
- Fuente celular autorizada por donador, se prefiere en pacientes pediátricos la médula ósea, por la menor probabilidad de desarrollar EICH, sin embargo, es primordial e indispensable tener una fuente acorde a la autorizada por el donador.

Posterior a la elección del candidato, se procederá a una segunda plática informativa con el paciente y su responsable legal (en caso de ser menor de edad).

El donador se evaluará en visitas ambulatorias continuas para determinar que su estado de salud es óptimo, que no tiene contraindicaciones quirúrgicas y no cuenta con factores de riesgos para enfermedades infectocontagiosas, necesitando reunir los siguientes estudios:

- Historia clínica completa.
- Laboratorios: Hemograma, grupo sanguíneo y Rh, tiempo de protrombina y tiempo de tromboplastina parcial activado, glucosa, urea, creatinina, depuración de creatinina, albúmina, globulina, aminotransferasas, fosfatasa alcalina, deshidrogenasa láctica, sodio, potasio, cloro, examen general de orina, prueba inmunológica de embarazo cuando sea necesario.⁵
- Serología viral IgG e IgM: Hepatitis B y C, Herpes Simple, Herpes Zoster, Citomegalovirus y Virus de Inmunodeficiencia Humana.⁵
- Radiografía de tórax.
- Evaluación cardiológica: electrocardiograma y ecocardiograma.
- Evaluación psicológica (en caso de no aprobar las valoraciones, no será elegible como donador).

Si no existen contraindicaciones absolutas, se somete a valoración preoperatoria y firma la autorización de donador de tejidos, así como su autorización quirúrgica y su consentimiento por escrito para participar como donador relacionado de médula ósea, en caso de que el donador sea menor de edad, la autorización se deberá firmar por el tutor responsable.^{6,9}

Se planteará la posibilidad de constituir parte del banco de donadores nacional siempre haciendo la salvedad que es de forma anónima y no podrá conocer el receptor, en un tiempo no menor de un año, con la finalidad de salvaguardar las identidades de ambos.^{5,9}

El donador se cita a consulta externa un día antes del trasplante para hospitalización previa

al procedimiento y se egresa un día después si no se presentaron complicaciones asociadas a la donación. Se corroborará la salud del donador por consulta externa a los ocho y quince días con BH, QS, y PFH.^{6,9}

11.2 Trasplante autólogo

A diferencia del trasplante alogénico, el autólogo no requiere una fuente de células externas, si no la obtención de las mismas células previamente movilizadas del paciente. Es importante destacar que la cosecha se realizará según el protocolo utilizado (en este momento no es indispensable la remisión de la enfermedad). Para que el paciente que requiere un trasplante autólogo, aparte de cumplir con la indicación de infusión, debe tener una remisión completa de la enfermedad y en caso de tener remisión parcial, no tener más de un 10% del volumen tumoral inicial; hasta conseguir estos requisitos las células se mantendrán congeladas en -86 °C.^{5,6}

12 PREPARACIÓN DEL PACIENTE PARA TRASPLANTE

Consistirá en 3 fases, cada una con un objetivo definido, para realizar de manera sistemática y segura el procedimiento.⁵

12.1 Trasplante Alogénico

A. Fase Pre-trasplante

Consiste en lo siguiente:

- **Búsqueda del donador:** se realizará HLA de resolución intermedia a cada uno de los familiares de primer grado y en caso de no contar con donador óptimo se investigará con los familiares de segundo grado, en caso de no encontrar un candidato competente y que cumpla con los criterios mínimos establecidos, se iniciará la búsqueda de donador no relacionado a nivel nacional o llevarse a un trasplante haploidentico.⁵

Nota: este paso puede realizarse en el momento que el paciente cumpla con indicación para trasplante, no debe de estar obligatoriamente en remisión, solo para este paso.

- **Evaluación:** el paciente se someterá a las pruebas necesarias para corroborar la indicación de trasplante, la remisión de la enfermedad y que el estado funcional del paciente tenga un *Lansky* igual o mayor a 70 y/o un *Karnofsky* igual o mayor a 60.^{2,10, 11} (Ver estudios de valoración en tabla 2.)
- **Verificación:** corroborar la compatibilidad del donador y el receptor con un HLA de alta resolución, realizar anticuerpos anti HLA para determinar si el paciente requiere desensibilización, realizar quimerismo genético pre-trasplante al donador y receptor. Revisar que, en las valoraciones de las subespecialidades, no haya contraindicaciones y/o estén resueltas.¹

- **Presentar al comité de trasplante:** con la finalidad de corroborar que tanto el paciente como el donador están sin contraindicaciones para el procedimiento. En conformidad a lo que dicta el dec. 436-14 en los casos de tratarse de trasplante alogénico con DNR.¹²

Nota: en este paso se realizará un calendario y protocolo de trasplante individualizado para el paciente en cuestión, así como el calendario de la cosecha, para ser presentado en dicho comité.

Tabla 2: Evaluaciones por categorías pre-trasplante

Categorías	Tipo de pruebas
Serologías Virales y Parasitarias	<ul style="list-style-type: none"> • VIH • VDRL • Virus hepatitis C • Serología del virus Hepatitis B <ul style="list-style-type: none"> - HBsAg - Anti-core - Anti ABs - Anti-Core HB • Virus hepatitis A (IGM) • CMV (IGG e IGM) • Virus Epstein Barr (VEB) (IGG e IGM) • Virus Herpes simple I y II (IGG e IGM) • Toxoplasmosis • Virus Humano asociado a linfoma T (HTLV) • PCR Covid-19
Estudio Hematológico	<ul style="list-style-type: none"> • Hemograma • Pruebas coagulación • Grupo sanguíneo ABO y Rh • Tipificación HLA
Perfil bioquímico	Tiempo de protrombina y tiempo de tromboplastina parcial activado, glucosa, urea, creatinina, depuración de creatinina, albúmina, globulina, aminotransferasas, fosfatasa alcalina, deshidrogenasa láctica, sodio, potasio, cloro, un examen general de orina, prueba inmunológica de embarazo cuando sea necesario.
Complementarios- Evaluación de la enfermedad	a) Estudio de Médula ósea con evaluación morfológica, aspirado de médula ósea, enfermedad mínima residual por citometría de flujo y seguimiento de translocaciones o genes de fusión, según sea el caso. b) Estudio de Líquido cefalorraquídeo: evaluación con citológico (búsqueda de células neoplásicas/ leucocitos). De acuerdo con el caso, valorar aplicación de quimioterapia intratecal, de ser necesario para

	<p>negativizar el LCR previo al trasplante. (Para considerarse LCR en remisión, se requieren 3 citologías de LCR negativo para blastos.)</p> <p>c) Imágenes</p> <ul style="list-style-type: none"> -Radiografía senos paranasales, si el paciente tiene antecedentes de sinusitis. - Radiografía de tórax PA y lateral. - TAC toraco-abdominal y pélvica, si el paciente tiene tumores sólidos, para considerarse candidatos, no deben tener un volumen tumoral mayor al 10% del tumor inicial. -RMN contrastada o no, si el paciente lo requiere. - PET-CT-18 FDG, si el paciente lo requiere.
Evaluación estado Inmunológico	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunoglobulinas A, G y M • Anticuerpos anti-HLA
Evaluación cardiorrespiratoria	<ul style="list-style-type: none"> • Electrocardiograma, Ecocardiograma • Espirometría • Radiografía o TAC de tórax, según corresponda
Evaluación por especialidades	Ver en <i>anexo 8</i>
Evaluación por trabajo social	Recibirán una visita del trabajador social con la finalidad de corroborar que las condiciones en el hogar sean adecuadas para el paciente.

Adaptado de: Carreras E, Rovira M, Valcárcel D. Manual de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular, et al. 6ta ed. 2022¹

• Ingreso a hospitalización

Posterior de ser aprobado en el comité de trasplante, se ingresará a la unidad uno o dos días previos al inicio del régimen de acondicionamiento.

Se debe informar el ingreso a cirugía pediátrica con la finalidad de colocar un catéter de alto flujo. En caso de no disponer de estos tipos de catéter, colocar el CVC convencional del mayor calibre posible para el paciente.¹ Preferiblemente todos tunelizados para disminuir el riesgo de infecciones.

Se iniciará aislamiento protector con base a las indicaciones de control de infecciones, incluyendo las siguientes indicaciones, pero no siendo las únicas:

- Paciente con cuenta absoluta neutrófilos menores de 1000.
- En pacientes que no se han reportado todos los cultivos por esquema.
- Pacientes en tratamiento inmunosupresor activo.

Para el paciente de TCPH, el servicio de Nutrición valorará la necesidad de iniciar alimentación mixta, enteral o parenteral. En cuanto a las dietas: *Dieta hipobacteriana*, *Dieta hipomicrobiana*, *Dieta neutropénica*, de acuerdo con la mayoría de las publicaciones actuales, se recomienda una manipulación segura de los alimentos y una estricta higiene de manos como lo proponen los protocolos más actualizados del MISPAS o su equivalente normativo.⁶

Se colocará gastrostomía en pacientes que no toleren la sonda nasogástrica para nutrición enteral, solo si el paciente tiene un grado de desnutrición severo.⁶

Medidas a tomar como prevención de infecciones:

- Baño diario del paciente.
- Lavado de manos de acuerdo con indicaciones de control de infecciones.
- Aseo oral y dental de acuerdo con las recomendaciones de odontología. Higiene dental y de cavidad oral con agua con bicarbonato al menos 6 veces al día.
- Profilaxis antibacteriana, antimicótica, antiviral: se diseñará en conjunto con Infectología pediátrica, tomando en cuenta el historial infectológico del paciente y los riesgos potenciales de reactivación de infecciones de acuerdo con el tipo de trasplante a recibir.^{7,13}

Nota: solo tomar en consideración que el inicio del trimetropim con sulfametoxazol iniciará una vez se obtenga el injerto y deberá continuar mientras reciba tratamiento inmunosupresor.⁷

Soporte transfusional: todos los productos sanguíneos deberán ser radiados con 2,500 CGy y deben ser filtrados para reducir los leucocitos en el producto a transfundir. **EXCEPTO,** las Células Progenitoras Hematopoyéticas.

En pacientes femeninas adolescentes que ya presentaron la menarquia, se recomienda iniciar supresión menstrual previo al inicio del régimen de acondicionamiento con Clormadinona 5 mg VO c/24 horas).

Un día antes del inicio del **régimen de acondicionamiento**, se debe de iniciar las siguientes medidas:

- Hidratación a 3000ml/m²sc/día
- Ondansetrón como profilaxis antiemética a dosis de 0.15 mg/kg/do IV cada 8 hrs.
- Levetiracetam en pacientes cuyo acondicionamiento incluya **Busulfán**.²²
- Tomar laboratorios: hemograma, función renal, función hepática, electrolitos séricos completos, examen general de orina.

Régimen de acondicionamiento: es la preparación del paciente previo al trasplante, pudiendo estar constituido de los siguientes componentes o por alguna combinación de quimioterapia, radioterapia e inmunoterapia. Dentro de los esquemas comúnmente realizados en pediatría se podrían considerar los siguiente atendiendo a la patología y tipo de trasplante del paciente.¹⁴ (ver tabla 3)

Tabla 3: Esquema de acondicionamiento por categorías pre-trasplante

ESQUEMA	FÁRMACOS Y DOSIS	COMENTARIOS										
Cy/TBI	<ul style="list-style-type: none">- 12 Gy Irradiación corporal total, en el día -7,-6,-5,-4.- Ciclofosfamida (3,000mg/m2/dosis) o (50mg/kg/dosis) + Mesna al 100% de la dosis de CFM en el día -3,-2	<p><i>Esquema de acondicionamiento mieloablativo.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p> <p>Puede administrarse solo la CFM.</p>										
Bu/Cy	<ul style="list-style-type: none">- Ciclofosfamida (3,000mg/m2/dosis) o (50mg/kg/dosis) + Mesna al 100% de la dosis de CFM en el día -3,-2- Busulfán <table><tr><td>< 9 Kg</td><td>1.0 mg/Kg/do</td></tr><tr><td>9 – 16 Kg</td><td>1.2 mg/Kg/do</td></tr><tr><td>16 – 23 Kg</td><td>1.1 mg/Kg/do</td></tr><tr><td>23 – 34 Kg</td><td>0.95 mg/Kg/do</td></tr><tr><td>>34 Kg</td><td>0.8 mg/Kg/do</td></tr></table>	< 9 Kg	1.0 mg/Kg/do	9 – 16 Kg	1.2 mg/Kg/do	16 – 23 Kg	1.1 mg/Kg/do	23 – 34 Kg	0.95 mg/Kg/do	>34 Kg	0.8 mg/Kg/do	<p><i>Esquema de acondicionamiento mieloablativo.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p> <p>Se debe corroborar el uso de LEVETIRACETAM durante las 24 horas previos y 48 horas posterior al BUSULFAN</p>
< 9 Kg	1.0 mg/Kg/do											
9 – 16 Kg	1.2 mg/Kg/do											
16 – 23 Kg	1.1 mg/Kg/do											
23 – 34 Kg	0.95 mg/Kg/do											
>34 Kg	0.8 mg/Kg/do											
AC/TBI	<ul style="list-style-type: none">- Citarabina (6 g/m2/día) día-9, -8, -7, -6, -5, -4- 12 Gy Irradiación corporal total, día -3, -2, -1	<p><i>Esquema de acondicionamiento mieloablativo.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>										
BACT	<ul style="list-style-type: none">- Carmustina (200mg/m2/dosis) día -6- Citarabina (200mg/m2/dosis)-5,-4,-3,-2- Ciclofosfamida (3,000mg/m2/dosis) o (50mg/kg/dosis) + Mesna al 100% de la dosis de CFM en el día -5, -4, -3, -2- 6-tioguanina (200mg/m2/dosis) día -5,-4,-3,-2	<p><i>Esquema de acondicionamiento mieloablativo.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p> <p><i>Este esquema puede ser utilizado en autólogo.</i></p>										

BEAM	<ul style="list-style-type: none"> - Carmustina (300mg/m2/dosis) día -6 - Citarabina(200mg/m2/dosis) día -5,-4,-3,-2 - Etoposido (200mg/m2/dosis) día -5,-4,-3,-2 - Melfalán (140mg/m2/dosis) día -1 	<p><i>Esquema de acondicionamiento mieloablativo.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p> <p><i>Este esquema puede ser utilizado en autólogo</i></p>
TBI/VP	<ul style="list-style-type: none"> - 12 Gy Irradiación corporal total, día -7,-6,-5,-4 - Etoposido (60mg/m2/dosis) día -3 	<p><i>Esquema de acondicionamiento mieloablativo.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>
Flu/Bu	<ul style="list-style-type: none"> - Fludarabina (150mg/m2/dosis) día -7,-6,-5,-4,-3 - Busulfán (Dependiendo del peso, ver esquema anterior) día -6,-5,-4 	<p><i>Esquema de acondicionamiento de intensidad reducida.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>
Flu/Mel	<ul style="list-style-type: none"> - Fludarabina (150mg/m2/dosis) día -7,-6,-5,-4,-3 - Melfalán (140mg/m2/dosis) día -2 y -1 	<p><i>Esquema de acondicionamiento de intensidad reducida.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>
Flu/Cy	<ul style="list-style-type: none"> - Fludarabina (150mg/m2/dosis) día -7,-6,-5,-4,-3 - Ciclofosfamida (3,000mg/m2/dosis) o (50mg/kg/dosis) + Mesna al 100% de la dosis de CFM. día -2 y -1 	<p><i>Esquema de acondicionamiento de intensidad reducida.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>
Flu/TBI	<ul style="list-style-type: none"> - Fludarabina (90mg/m2/dosis) día -4,-3,-2 - 2 Gy Irradiación corporal total, día 0 	<p><i>Esquema de acondicionamiento de intensidad reducida.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>
Mel/TBI	<ul style="list-style-type: none"> - Melfalán (110-140mg/m2/dosis) - 10-12 Gy Irradiación corporal total 	<p><i>Esquema de acondicionamiento de intensidad reducida.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>

Desensibilización	<ul style="list-style-type: none"> - Plasmaféresis - Rituximab (375mg/m²/dosis) posterior a la plasmaféresis en el día -11, -7 y -1. 	Se realizará solo si el paciente presenta un panel reactivo de anticuerpos contra el HLA igual o mayor a 5000 MFI , requerirá desensibilización.
--------------------------	---	---

Adaptado de: Carreras E, Rovira M, Valcárcel D. Manual de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular, et al. 6ta ed. 2022¹ & Vademecum.es.²² (las dosis / días han sido adaptadas al contexto de la población por consenso de expertos).

***Nota:** Este resumen de esquema de acondicionamiento está basado en criterios unificados de expertos temáticos, por tanto, es solo una guía informativa que puede variar de acuerdo con la evolución de la paciente, y el expertiz del Hemato-Oncólogo, por lo que el criterio del médico tratante estará basado en la evidencia científica más actualizada.*

B. Fase Trasplante

Esta fase también es conocida como fase de infusión o Día 0.

Consiste en la administración de CPH por vía intravenosa a través de un catéter central colocado específicamente para este fin, cuya fecha se establecerá de acuerdo con el régimen de acondicionamiento y se indicará en el protocolo calendarizado.¹

***Nota:** para el inicio de la infusión de CPH deberán pasar al menos 24 horas entre la última dosis de ciclofosfamida y el inicio de la infusión celular en el día 0.*

El día de la infusión se seguirán las siguientes recomendaciones:

- Aseo del paciente y la habitación del paciente el día de la infusión.
- **Premedicación:** administrar 30 min antes de la infusión de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se detalla en el protocolo extenso.
- **Protocolo de seguridad:** se establece para disminuir los errores, prevención y planeación de complicaciones que puedan surgir a propósito de la infusión, se debe tener en cuenta:
 - **Lista de verificación del día de infusión/cosecha** (Ver anexo 2, 3 y 4)
 - Leer en voz alta la corroboración del nombre de la paciente con las unidades a infundir, mencionar los miembros del equipo, tipo de procedimiento y explicarlo, si no hay dudas del equipo o los familiares, así como el paciente, se continua con la corroboración de la presencia de la hoja de paro en la cabecera del paciente y la asignación de roles en caso de presentarse.
 - Conectar la bolsa e iniciar la infusión. **Nunca** se utilizarán filtros de leucoreducción para la infusión de CPH.

El tiempo de administración de las CPH se establecerá en función de la indicación médica ya que dependerá del volumen del producto y de las características de este (fresco o

criopreservados). Durante la infusión se debe monitorizar al paciente y evaluar datos de hemólisis, alteraciones hemodinámicas y/o cualquier complicación descrita en los protocolos extensos.^{6,15}

C. Fase Post-trasplante

Inicia inmediatamente finaliza la infusión de CPH y permanecerá hasta el día +365 posterior y/o la resolución total de las complicaciones asociadas al mismo.

Se podría dividir atendiendo a lo esperado en la población en general.

1) Fase pre-injerto: se considera desde el día 0 hasta el día que se corrobore el injerto mieloide, definido como una CAN igual o mayor a 500 por 3 días consecutivos.⁶

El tiempo de injerto dependerá del tipo de trasplante y la fuente celular. Se considera falla de injerto, cuando no se evidencia en los primeros 28 días posteriores a la infusión.^{6,9}

Durante esta fase se mantiene una mielosupresión profunda, requiriendo uso de estimuladores de colonias de granulocitos, existe una alta demanda de hemoderivados, mayor probabilidad de infecciones y muertes asociadas a choque séptico.

2) Fase post-injerto: se cuenta a partir del día que se corrobora el injerto hasta la finalización del seguimiento temprano. Requiere múltiples cuidados tanto intra como extrahospitalarios, a definirse por el comportamiento de cada paciente de manera individual,⁶ sin embargo, es importante tener las siguientes consideraciones:

3) Profilaxis de Enfermedad de Injerto Contra Huésped (EICH): aplica únicamente para trasplante alogénico. Inicia generalmente en el día +1 de la infusión y consiste en la administración de medicamentos inmunosupresores con la finalidad de mantener un equilibrio entre el sistema inmune del donador y del receptor, para evitar complicaciones que se pueden presentar asociados al comportamiento de este.⁶ Dentro de los medicamentos más utilizados podemos mencionar los siguientes esquemas descritos en la tabla 4.

Tabla 4: Medicamentos inmunosupresores

MEDICAMENTOS	COMENTARIOS
<ul style="list-style-type: none"> • Ciclosporina (1.5mg/kg/dosis) c/12 horas del día 5 al 100 post-trasplante. • Metilprednisolona (0.5 a 1 mg/kg/dosis) • Metotrexato (15mg/m2/día o 0.5mg/kg/dosis) Día 1 post-trasplante. • Metotrexato (MTX) (10mg/m2/dosis) o (0.33mg/kg/dosis) día 3, 6, 11 post-trasplante. • Mofetilmicofenolato Mayor a 50kg: 1 gramo vía oral c/8 horas. Menor 50Kg 15mg/kg/dosis c/8 horas hasta el día 45 post-trasplante. • Leucovorina (5mg/m2/dosis): cada 8 horas los días 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10 y 12 post-trasplante. • Everólimus inicio (4-5mg/ m2/dosis) c/12 horas; se ajusta la dosis de acuerdo a los niveles terapéuticos del paciente desde el día 5 al día 100 post-trasplante. • Tacrolimus (0.2mg/kg/día) c/12 horas hasta el día 100 post-trasplante. 	<p>Inmunosupresión</p> <p>El inmunosupresor será elegido de acuerdo con el tipo de trasplante que se instaure al paciente.</p> <p>Tomar en cuenta que la ciclosporina y el Tacrolimus IV tiene una dosis distinta al VO.</p> <p>Las dosis de los inmunosupresores se reajustarán de acuerdo con los niveles del inmunosupresor en sangre deseado para mantener bajo control el injerto.</p>

Construido a partir de: Carreras E, Rovira M, Valcárcel D. Manual de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular, et al. 6ta ed. 2022¹ & Vademecum.es.²² (las dosis / días han sido adaptadas al contexto de la población por consenso de expertos).

4) Evaluaciones del injerto: se realizarán evaluaciones continuas de la enfermedad, corroborándose la estabilidad del injerto mieloide con quimerismo en los días +30, + 60 y +90 post-trasplante, pero si se sospecha de recaída tras el trasplante, falla y/o pérdida del injerto, podría realizarse en cualquier etapa.^{16,17}

5) Seguimiento del paciente post-trasplantado: se realizará acorde a las necesidades de cada paciente de manera individual, sin embargo, el siguiente esquema es el propuesto para el seguimiento:

- ✓ Primeros dos meses de alta de la unidad, visita semanal con el medico de trasplante. Con Infectología cada 15 días y/o como establezca el médico, dependiendo del riesgo y profilaxis infecciosa. Cita semanal con nutrición. Citas con psicología dependiendo de los requerimientos del paciente y cuidador.
- ✓ Siguiendo 4 meses, citas cada 15 días con el medico de trasplante. Se indicará el intervalo del resto de las citas atendiendo a los Interconsultantes.
- ✓ Siguiendo 6 meses, citas mensuales con el medico de trasplante. Se indicará el intervalo del resto de las citas atendiendo a los Interconsultantes.

- ✓ Posterior al año de trasplante, el intervalo se establece acorde a las necesidades individuales de cada paciente.

Nota: El intervalo de las citas y la cantidad de Interconsultantes variará de un paciente a otro, tomando en cuenta las complicaciones asociadas al procedimiento y los requerimientos individuales de cada paciente.

El límite de seguimiento no existe, se determina de acuerdo con el comportamiento del paciente y de la existencia o no de una clínica de supervivientes.^{1,6}

12.2 Trasplante Autólogo

Al igual que el trasplante alogénico, este constará de 3 fases en las cuales se realizan las intervenciones pertinentes para llevar a cabo el procedimiento de manera exitosa.

A. Fase Pre-trasplante

El paciente que requiere un trasplante autólogo no necesita búsqueda de un donador compatible, ya que el donador será el propio paciente, por lo que no requiere compatibilidad de HLA, sin embargo, consta de unos pasos indispensables para poder pasar a la segunda fase, que es la de trasplante o infusión.

- **Evaluación del estado infeccioso y metabólico del paciente:** conocer las comorbilidades, antecedentes importantes de reacciones adversas a medicamentos, paciente requiere un performance mínimo de un Lansky igual o mayor a un 50% y un Karnofsky igual o mayor a 60.^{2,11}
- **Evaluación del estado de la enfermedad:** tomar en cuenta que se realiza una comparación con la imagen del diagnóstico y no debe haber un residual mayor a un 10% del inicio del tratamiento, para poder intentar un control de la enfermedad. En caso de ser una leucemia mieloblástica con indicación de trasplante autólogo, se requiere una EMR negativa previo al trasplante.
- **Movilización CPH en sangre periférica:** el objetivo de este paso es que las células progenitoras que se encuentran en la médula ósea lleguen a la sangre periférica, para recolectarlas por aféresis cuando se obtenga un porcentaje de monocitos mínimo de 15%.^{1,6} Se utiliza medicamentos estimuladores de las colonias como son:
 - Filgrastim: la dosis recomendada es de 10mcg/kg/dosis cada 12 horas, vía subcutánea.
 - Plerixafor: la dosis recomendada es 0.24 mg/kg/dosis, vía subcutánea.
- **Cosecha:** puede realizarse de médula ósea, sin embargo, hay que tener precaución con la dosis de DMSO requerido para criopreservar puede ser alto, por lo que se prefiere

realizarla de sangre periférica, ya que esta toma exclusivamente los linfocitos y disminuye el volumen de cosecha total.^{1,6}

Se realiza a través de un sistema de aféresis más actualizado disponible, cuya finalidad es la selección exclusiva de las células de línea blanca, por lo que se obtendrá, tanto hematogonias estimuladas, como linfocitos del paciente.

- **Procesamiento celular:** la importancia de este paso consiste en mejorar la calidad de la cosecha en caso de ser necesario y generalmente se realiza en trasplantes Alogénicos.
 - *Eritrodepleción:* procedimiento terapéutico manual o automatizado en el que se separan los glóbulos rojos de los demás componentes de la cosecha.
 - *Desplasmatición:* separación de los componentes celulares del plasma mediante centrifugación y el retorno de las células al sistema circulatorio en el mismo proceso, recogiendo únicamente el plasma.
 - *Criopreservación:* conservación de la integridad de la pared celular a través de la congelación en nitrógeno líquido, previo la adición de DMSO 5%.^{1,6}

Ingreso a hospitalización

Posterior de ser calendarizado el procedimiento del paciente, se ingresará a la unidad de trasplante uno o dos días previos al inicio del régimen de acondicionamiento.

Se informa el ingreso a cirugía pediátrica con la finalidad de colocar un catéter de alto flujo. En caso de no disponer de estos tipos de catéter, colocar el CVC convencional del mayor calibre posible para este paciente. Preferiblemente todos tunelizados para disminuir el riesgo de infecciones.^{18,6}

En cuanto al seguimiento nutricional, la prevención de infecciones, profilaxis antibacteriana, antimicótica, antiviral, soporte transfusional, en pacientes femeninas adolescentes, las recomendaciones son las mismas que para los pacientes con trasplante alogénico (ver sección correspondiente, 12.1 Trasplante Alogénico).

Un día antes del inicio del **régimen de acondicionamiento**, se deben iniciar las siguientes medidas:

- Hidratación a 3000ml/m²sc/día.
- Ondansetrón como profilaxis antiemética a dosis de 0.15 mg/kg/do IV cada 8 hrs.
- Levetiracetam en pacientes cuyo acondicionamiento incluya Busulfán.
- Tomar laboratorios: hemograma, función renal, función hepática, electrolitos séricos completos, examen general de orina.

Régimen de acondicionamiento: es la preparación del paciente previo al trasplante, pudiendo estar constituido de los siguientes componentes o por alguna combinación de quimioterapia, radioterapia e inmunoterapia.

Nota: Tomar en cuenta que en tumores que son sumamente agresivos y quimios resistentes, requerirán un trasplante en tándem que consiste en un doble acondicionamiento, con doble rescate con CPH. ^{1,6}

Tabla 5: Esquemas de acondicionamiento en trasplante Autólogo

ESQUEMA	FÁRMACOS Y DOSIS	COMENTARIOS										
BuMel	- Melfalán (140mg/m2/dosis) día -1	<i>Esquema Mieloablatoivo</i> Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente. Se debe corroborar el uso de LEVETIRACETAM durante las 24 horas previos y 48 horas posterior al BUSULFAN										
	- Busulfán día -5,-4,-3,-2											
	<table><tr><td>< 9 Kg</td><td>1.0 mg/Kg/do</td></tr><tr><td>9 – 16 Kg</td><td>1.2 mg/Kg/do</td></tr><tr><td>16 – 23 Kg</td><td>1.1 mg/Kg/do</td></tr><tr><td>23 – 34 Kg</td><td>0.95 mg/Kg/do</td></tr><tr><td>>34 Kg</td><td>0.8 mg/Kg/do</td></tr></table>		< 9 Kg	1.0 mg/Kg/do	9 – 16 Kg	1.2 mg/Kg/do	16 – 23 Kg	1.1 mg/Kg/do	23 – 34 Kg	0.95 mg/Kg/do	>34 Kg	0.8 mg/Kg/do
	< 9 Kg		1.0 mg/Kg/do									
	9 – 16 Kg		1.2 mg/Kg/do									
	16 – 23 Kg		1.1 mg/Kg/do									
23 – 34 Kg	0.95 mg/Kg/do											
>34 Kg	0.8 mg/Kg/do											
Tiotepa	- Tiotepa (150-350mg/m2/día) o (6-14mg/kg/día) día -3, -2 y -1 La dosis y el tiempo dependerá de la patología de base, ya sea combinada o como mono droga en el acondicionamiento.	<i>Esquema Mieloablatoivo</i> No sobrepasar una dosis total acumulada máxima de 1050 mg/m2 o 42/Kg durante todo el tratamiento de acondicionamiento. Tomar en consideración que para tumores del SNC la dosis mínima a iniciar es 250mg/m2/día o 10 mg/Kg/día.										
BACT	- Carmustina (200mg/m2/dosis) día -6	<i>Esquema de acondicionamiento mieloablatoivo.</i> Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente. <i>Este esquema puede ser utilizado en autólogo.</i>										
	- Citarabina (200mg/m2/dosis)-5,-4,-3,-2 - Ciclofosfamida (3,000mg/m2/dosis) o (50mg/kg/dosis) + Mesna al 100% de la dosis de CFM en el día -5, -4, -3, -2 - 6-tioguanina (200mg/m2/dosis) día -5,-4,-3,-2											

BEAM	<ul style="list-style-type: none"> - Carmustina (300mg/m2/dosis) día -6 - Citarabina(200mg/m2/dosis) día -5,-4,-3,-2 - Etoposido (200mg/m2/dosis) día -5,-4, -3, -2 - Melfalán (140mg/m2/dosis) día -1 	<p><i>Esquema de acondicionamiento mieloablativo.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p> <p><i>Este esquema puede ser utilizado en autólogo</i></p>
Flu/Bu	<ul style="list-style-type: none"> - Fludarabina (150mg/m2/dosis) día -7,-6,-5,-4,-3 - Busulfán (Dependiendo del peso, ver esquema anterior) día -6,-5,-4 	<p><i>Esquema de acondicionamiento de intensidad reducida.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>
Flu/Mel	<ul style="list-style-type: none"> - Fludarabina (150mg/m2/dosis) día -7,-6,-5,-4,-3 - Melfalán (140mg/m2/dosis) día -2 y -1 	<p><i>Esquema de acondicionamiento de intensidad reducida.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>
Flu/Cy	<ul style="list-style-type: none"> - Fludarabina (150mg/m2/dosis) día -7,-6,-5,-4,-3 - Ciclofosfamida (3,000mg/m2/dosis) o (50mg/kg/dosis) + Mesna al 100% de la dosis de CFM. día -2 y -1 	<p><i>Esquema de acondicionamiento de intensidad reducida.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>
Flu/TBI	<ul style="list-style-type: none"> - Fludarabina (90mg/m2/dosis) día -4,-3,-2 - 2 Gy Irradiación corporal total, día 0 	<p><i>Esquema de acondicionamiento de intensidad reducida.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>
Mel/TBI	<ul style="list-style-type: none"> - Melfalán (110-140mg/m2/dosis) - 10-12 Gy Irradiación corporal total 	<p><i>Esquema de acondicionamiento de intensidad reducida.</i></p> <p>Tomar en cuenta que las dosis variarían dependiendo de la patología y el performance del paciente.</p>

Adaptado de: Carreras E, Rovira M, Valcárcel D. Manual de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular, et al. 6ta ed. 2022 ¹ & Vademecum.es.²² (las dosis / días han sido adaptadas al contexto de la población por consenso de expertos).

Nota: Este resumen de esquema de acondicionamiento está basado en criterios unificado de expertos temáticos, por tanto, es solo una guía informativa que puede variar de acuerdo a la evolución de la paciente, y el expertíz del Hemato-Oncólogo, por lo que el criterio del médico tratante estará basado en la evidencia científica más actualizada.

B. Fase Trasplante

Esta fase también es conocida como fase de infusión o Día 0.

Consiste en la administración de CPH por vía intravenosa a través de un catéter central colocado específicamente para este fin, cuya fecha se establecerá de acuerdo con el régimen de acondicionamiento y se indicará en el protocolo calendarizado.

Para el inicio de la infusión de CPH deberán pasar al menos 24 horas entre la última dosis de quimioterapia y el inicio de la infusión celular en el día 0.

El día de la infusión se seguirán las siguientes recomendaciones:

- Aseo del paciente y la habitación del paciente el día de la infusión.
- **Premedicación:** administrar 30 min antes de la infusión de Células Progenitoras hematopoyéticas.
- **Protocolo de seguridad:** se establece para disminuir los errores, prevención y planeación de complicaciones que puedan surgir a propósito de la infusión, se debe tener en cuenta:
 - o Lista de verificación del día de infusión/cosecha. (Ver Anexo 2, 3 y 4)
 - o Leer en voz alta la corroboración del nombre de la paciente con las unidades a infundir, mencionar los miembros del equipo, tipo de procedimiento y explicarlo, si no hay dudas del equipo o los familiares, así como el paciente, se continua con la corroboración de la presencia de la hoja de paro en la cabecera del paciente y la asignación de roles en caso de presentarse.
- **Procedimiento para descongelamiento:** en los trasplantes autólogos, la mayoría se realizan con células criopreservadas, por lo que se lleva un proceso de descongelamiento riguroso con la finalidad de evitar precipitación en las células y rotura de la membrana celular, siguiendo los siguientes pasos:
 - o Se trasporta desde el congelador al pie de la cama del paciente.
 - o Se prepara el baño maría, lleno con salino 0.9%, se calienta hasta alcanzar una temperatura entre 36.5-37.5 grados (Simulando la temperatura corporal). Si se aumenta la temperatura mayor a 38.5 grados, el riesgo de rotura de la membrana celular es mayor, así como, la toxicidad por el DMSO. ²
 - o Sacar las unidades y corroborar los datos con el paciente, previo a introducirse en el baño maría.
 - o Se introduce en el baño maría tocándola suavemente para descongelarla lo más pronto

posible.

- **Infusión CPH:** Las alícuotas deben ser infundidas en un tiempo no menor de 15 minutos y no mayor a 30 minutos. Hay que recordar que mientras más tiempo pasa el DMSO en el exterior del cuerpo, más toxico se hará al entrar en él.

Durante la infusión se debe monitorizar al paciente y evaluar datos de hemolisis, alteraciones hemodinámicas y/o cualquier complicación descrita en los protocolos extensos.^{1,2}

C. Fase Post-trasplante

Inicia inmediatamente finaliza la infusión de CPH y permanecerá hasta el corroborar el injerto mieloide, definido como una CAN igual o mayor a 500 por 3 días consecutivos.

Tomar en consideración que, a diferencia del trasplante alogénico, en el autólogo, no se requiere inmunosupresión, ya que el paciente NO realizará enfermedad de injerto contra huésped.

El seguimiento finaliza al corroborar reconstitución inmunológica, la que será mucho más rápido que en el trasplante alogénico, con un tiempo promedio de 3 meses.²⁰

13 CRITERIOS DE EGRESO

Se considerarán pacientes candidatos a egreso de la unidad, quienes cumplan con los siguientes requisitos:

a) De hospitalización, tanto el trasplante alogénico y autólogo

- Tras la corroboración del injerto mieloide y persistencia de este, evidenciado a través de la biometría hemática.
- Pacientes con requerimientos transfusionales mínimos y generalmente plaquetarios, ya que es un injerto que tarda más.
- No tener procesos infecciosos activos y haber entendido las indicaciones de profilaxis infecciosas.
- Tener un lugar de hospedaje inmediato disponible con los requerimientos mínimos de seguridad infecciosa establecidos en las normas internacionales, este podría ser los primeros 100 días en la fundación y posterior a casa.²
- Disponibilidad del familiar para cuidado absoluto del paciente.
- Posterior a evaluación psicológica que indique un estado mental que indique el compromiso adecuado para seguir las instrucciones.^{1,2,19}

b) Del programa de trasplante

- **Trasplante Alogénico**

Se estima que el paciente post-trasplantado puede darse de alta del programa cuando tenga una reconstitución inmunológica completa, corroborada con 3 subpoblaciones celulares seguidas y en ausencia de EICH.²

Sin embargo, el paciente pediátrico puede presentar complicaciones asociadas al procedimiento que requerirán seguimientos por un mínimo de 5 años, que será determinado por la evolución de cada individuo.

- **Trasplante Autólogo**

Finaliza al corroborar reconstitución inmunológica, la cual, en el caso de los autólogos, es un promedio de 3 meses. Posterior a esto el paciente continuara en seguimiento por su médico encargado de la patología que lo presento al equipo de trasplante, por el tiempo que se considere por el mismo.⁶

14 ORIENTACIONES AL PACIENTE Y FAMILIARES

Se explicará al familiar y/o tutor:

- El reglamento para prevención y control de infecciones.
- El número de visitantes será restringido a los familiares más cercanos (padre, madre, tutor designado), según el criterio del médico responsable.
- El cuidador que padezca algún proceso infeccioso, especialmente gripe, diarrea y erupción cutánea, o contacto con alguien con proceso infeccioso, deberá abstenerse de visitar el hospital.
- Solamente los padres o tutores previamente registrados al ingreso podrán recibir informes acerca del estado de salud del paciente. Sin excepción, no se darán informes por vía telefónica.
- Sólo el Médico Acompañante, y/o los médicos que estén a cargo del cuidado y valoración del paciente podrán emitir informes acerca del estado de salud, pronóstico y estudios a realizársele al paciente.
- En algunas situaciones el médico le podrá solicitar al familiar y/o tutor salir de la habitación del paciente para la realización de ciertos procedimientos y/o cuando exista agresión verbal o física hacia el personal de salud.

Se les entregará un consentimiento por escrito que establezca los riesgos y beneficios para cada paciente y serán explicados en detalle por lo menos dos veces en las visitas pre-trasplante, y otra vez en el día de admisión. Después de esto el consentimiento por escrito es obtenido de los padres o tutor del paciente y de acuerdo con el caso se solicitará la firma de asentimiento del paciente.

15 VACUNACIÓN EN EL PACIENTE INMUNOSUPRIMIDO

Un paciente que recibe un trasplante de progenitores hematopoyéticos básicamente pierde la memoria inmunológica previamente establecida, por lo que es primordial iniciar la misma, en cuanto las condiciones del paciente las permita.⁶

El programa de vacunación debe incluir no sólo a los receptores de HCT sino también a aquellos que viven con el paciente y a los trabajadores de la salud (TS).⁶

Hay dos razones principales para la vacunación universal de los receptores de HCT:

- a) El interés general, ya que toda la población debe estar correctamente vacunada para evitar lagunas de inmunidad que pueden suponer un riesgo para la salud de la población general,
- b) El interés individual de cada receptor de HCT.⁶

Tabla 6. Vacunas recomendadas para después del trasplante alogénico o autólogo de células progenitoras hematopoyéticas

Vacunas	Consideraciones
Vacuna antigripal inactivada (1 dosis)	<ul style="list-style-type: none">• ≥ 6 meses: primera dosis 6 meses post-TCPH• Si hay brote de influenza en la comunidad: Igual o mayor a los 4 meses post-TCPH
Neumococo (3 dosis)	<ul style="list-style-type: none">• 3-6 meses post-TCPH, atendiendo a la reconstitución inmunológica. <i>Tomar en consideración que la primera dosis no puede administrarse si el paciente tiene datos de EICH.</i>• 12 meses post-TCPH en pacientes con EICH. <i>Tomar en consideración que se administran 4 dosis</i>
Haemophilus Influenzae (3Dosis)	<ul style="list-style-type: none">• De 6 a 12 meses posterior al trasplante
Meningococo (2 dosis)	<ul style="list-style-type: none">• 11-18 años: de 6 a 12 meses posterior al TCPH• 11-15 años: de 6 a 12 meses post-TCPH + 1 refuerzo un año posterior a su administración.
Tétanos/ Difteria (DPtA 3 dosis; DT 2 dosis)	<ul style="list-style-type: none">• 6 meses post-TCPH
Hepatitis B (3 dosis)	<ul style="list-style-type: none">• De 6 a 12 meses post- TCPH
Vacuna inactiva contra poliomielitis (3 dosis)	<ul style="list-style-type: none">• De 6-12 meses post-TCPH

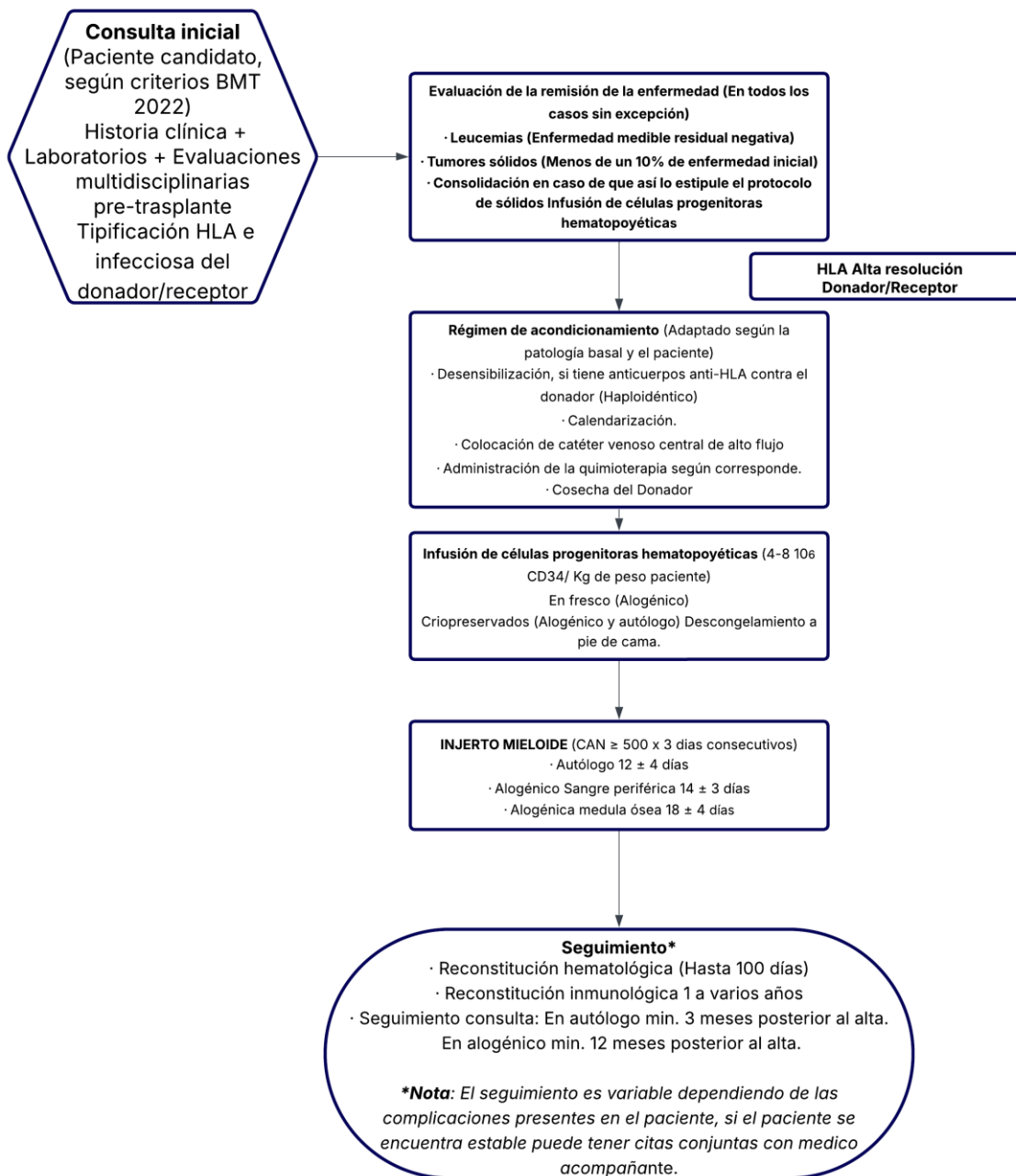
Virus del papiloma humano	<ul style="list-style-type: none"> • Hembras entre 11-26 años: 6-12 meses post-TCPH (3 dosis HPV) • Varones entre 11-26 años: 6-12 meses post-TCPH (3 dosis HPV4)
Vacunas vivas	NO administrarse en pacientes con EICH activo o los que continúan con inmunosupresión.
Sarampión/ Paperas/ Rubeola (2 dosis)	<ul style="list-style-type: none"> • A los 24 meses Post-TCPH, si hay datos de EICH en pacientes seronegativos • Entre los 8-11 meses Post-TCPH, en pacientes con inmunodepresión activa
Varicela (2 dosis)	<ul style="list-style-type: none"> • A los 24 meses Post-TCPH para pacientes seronegativos.

Adaptado de: Guía de práctica clínica de la IDSA de 2013 para la vacunación del huésped inmunocomprometido 2013²⁰

16 INDICADORES

Proceso de atención	Indicador
Tratamiento	Porcentaje de pacientes pediátricos tratados, siguiendo las recomendaciones técnicas y pautas contenidas en el presente procedimiento que tuvo algún efecto adverso.
Seguimiento	Porcentaje de pacientes pediátricos en los cuales se realiza trazabilidad del injerto de las Células Progenitoras Hematopoyéticas provenientes de las fuentes, tales como: Sangre Periférica, Médula Ósea y Cordón Umbilical en trasplante autólogo y alogénico.

17 FLUJOGRAMA



Adaptado de: Indications for haematopoietic cell transplantation for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practice in Europe, 2022.⁵

18 BIBLIOGRAFÍA

1. Carreras E, Rovira M, Valcárcel D, et al. Manual de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular. España. MANUAL-TPH.COM. [Internet] 2022 (6ta ed.): 883 págs. Aprox. [citado 08 de mayo 2025]; Disponible para iPhone en: <https://apps.apple.com/do/app/trasplante-hematopoy%C3%A9tico-2022/id1604124188> y para Android en: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.gospace.trasplantehemato2022>
2. M. Angelica y E. Trigos, et al. Manual Europeo de Trasplante Hematopoyético para Enfermeras bajo el Auspicio de la EBMT. Cham, Suiza. EBMT.ORG. [Internet] 2023 (2da ed.): 331 págs. [citado 10 de mayo 2025]; Disponible en: https://www.ebmt.org/sites/default/files/202405/Manual%20Nurses%20EBMT_es-ES.pdf
3. Sociedad Argentina de Hematología (SAH). Guías de Diagnóstico y Tratamiento: Enfermedades Hematológicas. Argentina. SAH. ORG. [Internet] 2023 (3ra ed.):897 págs. [citado 08 de mayo 2025]. Disponible en: https://sah.org.ar/docs/guias/2023/Guia_SAH_2023.pdf
4. Khaddour K, Hana CK, Mewawalla P. Hematopoietic Stem Cell Transplantation. 2023 May 6. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. PMID: 30725636. (1ra ed.):3 pags. Aprox. [citado 10 de mayo 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30725636/>
5. Snowden JA, Sánchez-Ortega I, Corbacioglu S, Basak GW, Chabannon C, de la Camara R, et al. Indications for haematopoietic cell transplantation for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practice in Europe, 2022. Bone Marrow Transplant [Internet]. 2022;57(8):1217–39. [citado 10 de mayo 2025]. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41409-022-01691-w>
6. Sureda A, Corbacioglu S, Greco R, et al., editores. Manual EBMT: Trasplante de células hematopoyéticas y terapias celulares. Switzerland. NCBI NLM.NIH. / Cham springer. [Internet] 2024; (8.ªed.): 889 págs. Aprox. [citado 10 de mayo 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK608275/>
7. Chen P, Du Z, Qiu S, Wang H, Zhang J, Liu D. Current research status of cytomegalovirus infection after hematopoietic stem cell transplantation: a bibliometric analysis. Ann Palliat Med [Internet]. 2021;10(9):9614–26. [Citado 10 de mayo 2025]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.21037/apm-21-2301>

8. Lehrnbecher T, Fisher BT, Phillips B, Beauchemin M, Carlesse F, Castagnola E, et al. Clinical practice guideline for systemic antifungal prophylaxis in pediatric patients with cancer and hematopoietic stem-cell transplantation recipients. *J Clin Oncol* [Internet]. 2020;38(27):3205–16. [citado 12 de mayo 2025]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1200/JCO.20.00158>
9. Ciurea, SO, Al Malki, MM, Kongtim, P. et al. Recomendaciones de consenso de la Sociedad Europea de Trasplante de Sangre y Médula Ósea (EBMT) para la selección de donantes en el trasplante de células hematopoyéticas haploidenticas. *Bone Marrow Transplant* 55: 12–24 (2020). [citado 10 de mayo 2025]. Disponible en: <https://scihub.se/https://www.nature.com/articles/s41409-019-0499-z>
10. Saraceni F, Labopin M, Forcade E, Kröger N, Socié G, Niittyvuopio R, et al. Allogeneic stem cell transplant in patients with acute myeloid leukemia and karnofsky performance status score less than or equal to 80%: A study from the acute leukemia working party of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). *Cancer Med* [Internet]. 2021;10(1):23–33. [citado 12 de mayo 2025]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/cam4.3593>
11. Lawitschka, A., Brunmair, M., Bauer, D. et al. Propiedades psicométricas de la Escala de Actividades para Niños: rendimiento tras el trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas en adolescentes y niños. *Wien Klin Wochenschr*. 2021; (133):41–51. [citado 10 de mayo 2025]. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00508-020-01641-w>
12. Dec. No. 436-14 del 17/11/2014 que establece el Reglamento de Donantes Vivos relacionados y de Cadáveres, para Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos en el marco de la Ley General de Salud, No. 42-01, y de la Ley No. 329-08, sobre Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos. Rep. Dom. INCORTRD.COM [Internet] 2014; 39 pgs. [citado 10 de mayo 2025]. Disponible en: <https://incortrd.com/resoluciones/#tab-101324>
13. Lehrnbecher, Thomas et al. “Guideline for Antibacterial Prophylaxis Administration in Pediatric Cancer and Hematopoietic Stem Cell Transplantation.” *Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America* vol. 71,1 (2020): 226-236. [citado 12 de mayo 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31676904/>
14. Shadur B, NasserEddin A, Zaidman I, Schejter YD, Even-Or E, Berkun Y, et al. Successful haematopoietic stem cell transplantation for LRBA deficiency with fludarabine, treosulfan, and thiotepa-based conditioning. *J Clin Immunol* [Internet].

2024;45(1):3. [citado 10 de mayo 2025]; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s10875-024-01770-1>

15. Bartolucci J, Verdugo FJ, González PL, Larrea RE, Abarzua E, Goset C, et al. Safety and efficacy of the intravenous infusion of umbilical cord mesenchymal stem cells in patients with heart failure: A phase 1/2 randomized controlled trial (RIMECARD trial [randomized clinical trial of intravenous infusion umbilical cord mesenchymal stem cells on cardiopathy]). *Circ Res* [Internet]. 2017;121(10):1192–1204. [citado 10 de mayo 2025]; Disponible en : <https://stemcellres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13287-024-03707-2>
16. Kharfan-Dabaja MA, Kumar A, Ayala E, Aljurf M, Nishihori T, Marsh R, et al. Standardizing definitions of hematopoietic recovery, graft rejection, graft failure, poor graft function, and donor chimerism in allogeneic hematopoietic cell transplantation: A report on behalf of the American society for transplantation and cellular therapy. *Transplant Cell Ther* [Internet]. 2021;27(8):642–9. [citado 10 de mayo 2025]; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtct.2021.04.007>
17. Llaurador G, Nicoletti E, Prockop SE, Hsu S, Fuller K, Mauguen A, et al. Donor-host lineage-specific chimerism monitoring and analysis in pediatric patients following allogeneic stem cell transplantation: Influence of pretransplantation variables and correlation with post-transplantation outcomes. *Transplant Cell Ther* [Internet]. 2021;27(9): 780.e1-780.e14. [citado 10 de mayo 2025]; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtct.2021.05.020>
18. Abraham MA, Devasia AJ, George SP, George B, Sebastian T. Safety of pediatric peripheral blood stem cell harvest in daycare setting: An institutional experience. *Anesth Essays Res* [Internet]. 2019;13(1):91–6. [citado 12 de mayo 2025]; Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/aer.AER_5_19
19. Marwah P, Ramprakash S, Prasad T R S, Gizhlaryan M, Trivedi D, Shah V, et al. Is it safe and efficacious to remove central lines in pediatric bone marrow transplant patients with platelets less than 20,000/μl? *EJHaem* [Internet]. 2022. 3(1):154–8. [citado 08 de mayo 2025]; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/jha2.379>
20. Lorry G. R, Myron J. L, Per L, E. et al. Guía de práctica clínica de la IDSA de 2013 para la vacunación del huésped inmunocomprometido, *Clinical Infectious Diseases* 2014 (58)3:44-100, Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/article/58/3/e44/336537?login=false>
21. Passweg, JR, Baldomero, H., Alexander, T. et al. Utilización de la tecnología de trasplante de células hematopoyéticas y terapia celular en Europa y países asociados. Uso de los datos de la encuesta de actividad de 2022 para correlacionarlos con factores económicos y demográficos. Informe del EBMT. *Bone Marrow Transplant* **60** , 227–236

pags; [Citado 10 de mayo 2025]. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41409-024-02459-0>

22. AEMPS. Vidal Vademecum. Vademecum.es. [Internet] 2025: 1-100 pags. Aprox. [actualizado mayo 2017; citado 10 de mayo 2025]. Disponible en: <https://www.vademecum.es/estados%20unidos/us/alfa>
23. Aljurf M, Snowden JA, Hayden P, Orchard K, McGrath E, et al. Quality Management and Accreditation in Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy: The JACIE Guide. Cham, Suiza. EBMT.ORG. [Internet] 2021. 187 págs. [citado 08 de mayo 2025]; Disponible en: https://www.ebmt.org/sites/default/files/2021-03/The-JACIE-Guide.pdf?_gl=1*_jk078z*_up*MQ..*_ga*ODA0MzkwOTg4LjE3NTE1NTM5NDI.*ga_3WD8VFX5KR*cZE3NTE1NTM5NDEkbzEkZzAkdDE3NTE1NTQzODI_kajYwJGwwJGgw

19. ANEXOS

Anexo 1.

Categorización de la EBMT del Tipo de Indicación para Procedimientos de Trasplante y Solidez de la Evidencia

Categorías	Situaciones clínicas en las cuales se debe realizar el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas
Estándar de atención (S)	Las indicaciones están razonablemente bien definidas y los resultados son comparables de forma favorable (o son superiores) a los de los enfoques de tratamiento sin trasplante. Obviamente, definir una indicación como el estándar de atención no significa que un trasplante de células madre sea necesariamente la terapia óptima para un paciente determinado en todas las circunstancias clínicas. Los trasplantes de "atención estándar" pueden realizarse en un centro especializado con experiencia en trasplantes de células madre y una infraestructura adecuada, tal como se define en los estándares JACIE.
Opción clínica (CO, por sus siglas en ingles)	Indicaciones para las que los resultados de pequeñas cohortes de pacientes muestran eficacia y toxicidad aceptable del procedimiento de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, pero faltan estudios aleatorizados confirmatorios, a menudo como resultado del bajo número de pacientes. La amplia gama de técnicas de trasplante disponibles combinada con la variación de factores del paciente, como la edad y la comorbilidad, dificulta la interpretación de estos datos. Nuestra interpretación actual de los datos existentes para las indicaciones incluidas en esta categoría respalda que el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas es una opción valiosa para pacientes individuales después de analizar cuidadosamente los riesgos y los beneficios con el paciente, pero que para grupos de pacientes el valor del trasplante necesita una evaluación adicional. Los trasplantes para las indicaciones incluidas en este encabezado deben realizarse en un centro especializado con gran experiencia en trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y con una infraestructura adecuada, según lo definen los estándares JACIE.
De desarrollo (D)	Indicaciones cuando la experiencia es limitada y se necesita investigación adicional para definir el papel del TPH. Estos trasplantes deben realizarse en el marco de un protocolo clínico, normalmente realizado por unidades de trasplante

	con experiencia reconocida en el manejo de esa enfermedad en particular o ese tipo de TPH. Los protocolos para trasplantes D habrán sido aprobados por comités de ética de investigación locales y deben cumplir con los estándares internacionales vigentes. Las indicaciones poco frecuentes en las que no es posible realizar ensayos clínicos formales deben realizarse en el marco de un análisis de registro estructurado, idealmente un estudio no intervencionista/observacional de EBMT. Los centros que realizan trasplantes bajo esta categoría deben cumplir con los estándares JACIE.
Generalmente no recomendado (GNR)	Comprende una variedad de escenarios clínicos en los que no se puede recomendar el uso de un trasplante de células madre hematopoyéticas para proporcionar un beneficio clínico al paciente, incluidas las etapas tempranas de la enfermedad cuando los resultados del tratamiento convencional normalmente no justifican el riesgo adicional de un trasplante de células madre hematopoyéticas, formas muy avanzadas de una enfermedad en las que la probabilidad de éxito es tan pequeña que no justifica los riesgos para el paciente y el donante, e indicaciones en las que la modalidad de trasplante puede no ser adecuada para las características de la enfermedad. Una categorización como GNR no excluye que los centros con especial experiencia en una determinada enfermedad puedan investigar el trasplante de células madre hematopoyéticas en estas situaciones. Por lo tanto, existe cierta superposición entre las categorías GNR y D, y podría justificarse una mayor investigación dentro de los estudios clínicos prospectivos para algunas de estas indicaciones.
Grado	Solidez de la evidencia que sustenta la asignación de una categoría particular.
Grado I	Evidencia de al menos un ensayo aleatorio bien ejecutado.
Grado II	Evidencia de al menos un ensayo clínico bien diseñado sin asignación al azar; estudios analíticos de cohortes o de casos controlados (preferiblemente de más de un centro); estudios de series temporales múltiples; o resultados dramáticos de experimentos no controlados.
Grado III	Evidencia de opiniones de autoridades respetadas basadas en experiencia clínica, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

Fuente: Indications for haematopoietic cell transplantation for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practice in Europe, 2022. Bone Marrow Transplant. 2022⁵

Anexo 2.

Relación de volumen de cosecha-diluyente-heparina necesaria para cosecha de Médula Ósea

Volumen de cosecha	Volumen de diluyente	Heparina libre de preservantes
Volumen de cosecha menor a 120 cc	Utilizar 40 cc de diluyente	4000 unidades
Volumen de cosecha de 120-200cc	Utilizar 50 cc de diluyente	5000 unidades
Volumen de cosecha de 200-300cc	Utilizar 75 cc de diluyente	7500 unidades
Volumen de cosecha de 300-500cc	Utilizar 100 cc de diluyente	10,000 unidades
Volumen de cosecha de 500-700cc	Utilizar 150 cc de diluyente	15,000 unidades
Volumen de cosecha de 700-1200cc	Utilizar 200 cc de diluyente	20,000 unidades

Construido a partir de: EBMT. Manual europeo de trasplante hematopoyético para enfermeras 2da ed. 2022.² Manual EBMT: Trasplante de células hematopoyéticas y terapias celulares. Switzerland. NCBI NLM.NIH. 2024⁶, & Quality Management and Accreditation in Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy: The JACIE Guide. Cham, Suiza. EBMT.ORG. 2021²³

Anexo 3. Lista de verificación para el proceso de infusión/cosecha de Medula Ósea

Lista de verificación para el proceso de infusión/cosecha de Medula Ósea
• Kit para Cosecha de Médula ósea.
• Mesa para cosecha de médula ósea.
• Incluye soporte metálico para colocación de bolsa colgante de médula. (Fenwal)
• 5 jeringas de 30 ml
• 4 agujas para aspirado de médula ósea con 2 estiletes. (13G)
• Contenedor de 100cc.
• Solución de Ringer Lactato.
• Heparina sódica sin preservante.
• Etiqueta especial para cosecha de médula ósea (autólogo o alogénico).
• Material quirúrgico necesario para cosecha de Médula ósea.
• Equipo protector para quien realizará la cosecha (Incluye cubrebocas, careta, guantes, uniforme quirúrgico estéril, bata estéril).

Construido a partir de: EBMT. Manual europeo de trasplante hematopoyético para enfermeras 2da ed. 2022.² Manual EBMT: Trasplante de células hematopoyéticas y terapias celulares. Switzerland. NCBI NLM.NIH. 2024⁶, & Quality Management and Accreditation in Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy: The JACIE Guide. Cham, Suiza. EBMT.ORG. 2021²³

Anexo 4. Equipo médico para cosecha de Médula ósea

Equipo médico para cosecha de Médula ósea
Anestesiólogo pediatra
Médico especialista en trasplante de células progenitores hematopoyéticos en pediatría
Médico oncólogo pediatra
Médico pediatra
Enfermera (2)

Construido a partir de: Manual EBMT: Trasplante de células hematopoyéticas y terapias celulares. Switzerland. NCBI NLM.NIH. 2024⁶, & Quality Management and Accreditation in Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy: The JACIE Guide. Cham, Suiza. EBMT.ORG. 2021²³

Anexo 5. Necesidad de filtros según la fuente y preservación de las CP

Tipo celular	Filtrado			
	Alogénico	Autólogo	Alogénico	Autólogo
CPH frescas de aféresis	x	x		
CPH frescas producto de médula ósea	x	x		
CPH crio preservadas de aféresis	x	x		
CPH crio preservadas de cordón umbilical			x	x
CPH crio preservadas de médula ósea	x	x		
CPH producto de aféresis, con enriquecimiento de CD34			x	x
Células terapéuticas			x	x

Construido a partir de: EBMT. Manual europeo de trasplante hematopoyético para enfermeras 2da ed. 2022.² Manual EBMT: Trasplante de células hematopoyéticas y terapias celulares. Switzerland. NCBI NLM.NIH. 2024⁶, & Quality Management and Accreditation in Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy: The JACIE Guide. Cham, Suiza. EBMT.ORG. 2021²³

Anexo 6. Consideraciones especiales para cosecha de médula ósea

Consideraciones especiales para cosecha de médula ósea
La cantidad de la cosecha oscilará entre 10ml/ kg basado en el peso del receptor del trasplante, y en caso de pacientes con alto riesgo de falla de injerto puede utilizarse hasta 12-15ml/kg en base al peso del receptor, y evaluar de acuerdo a pérdida sanguínea estimada del receptor.
La médula ósea se debe cosechar en solución de Ringer lactato.
La dilución de heparina es de 100 Unidades de heparina libre de preservativos por cada cc o ml de diluyente (Solución de Ringer Lactato).
Si la médula ósea se va a procesar removiendo el suero y el diluyente, se requiere un mayor volumen de diluyente para facilitar la cosecha
Se debe evitar utilizar un volumen excesivo de diluyente si la médula se administrará al paciente sin reducirla en plasma y diluyente, con el objetivo de evitar la heparinización del receptor.
Mezclar la heparina con ringer lactato
Aproximadamente 20cc de la solución de diluyente con heparina se debe apartar en un recipiente para el lavado de aguja entre cada aspirado de médula ósea.
Al final de la cosecha la solución que se utilizó para el lavado de la aguja se debe verter dentro de la bolsa de cosecha.

Construido a partir de: Manual EBMT: Trasplante de células hematopoyéticas y terapias celulares. Switzerland. NCBI NLM.NIH. 2024⁶, & Quality Management and Accreditation in Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy: The JACIE Guide. Cham, Suiza. EBMT.ORG. 2021²³

Anexo 7. Requisitos para valoración de primera vez del Programa de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Terapia celular

Requisitos para valoración de primera vez del Programa de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Terapia celular

Pacientes referidos internamente:

Se realiza por medio de interconsulta, para el momento de la interconsulta el paciente idealmente debe contar con estudios de evaluación de la enfermedad que demuestren el estado actual de la enfermedad.

Pacientes referidos de alguna institución externa:

- Resumen médico completo debe incluir los siguientes puntos:

- Ficha de identificación del paciente y de su responsable legal, así como del médico que refiere. Dirección y contacto telefónico (en el caso del médico adjuntar correo electrónico y exequatur).
- Historia clínica completa (antecedentes oncológicos, infectocontagiosos, alérgicos, transfusionales, quirúrgicos), exploración física y evolución, así como intervenciones terapéuticas realizadas, en el caso de haber recibido quimioterapia se debe especificar esquema, fechas y dosis; en el caso de haber recibido tratamiento con radioterapia se debe especificar fecha, sitio y dosis.
- Resultados de las evaluaciones de la enfermedad realizadas durante el tratamiento, así como los estudios de laboratorio, gabinete y/o patología que se hayan realizado en la fecha más cercana a la valoración.
- Terapia farmacológica actual.

Adjuntos al resumen se deberán presentar los siguientes documentos:

- Copia de los últimos estudios de reestadificación de acuerdo con la patología de base.
- Copia de los últimos resultados de estudios de laboratorio.
- Copia de los últimos resultados de estudios (en caso de estudios de imagen, adjuntar discos o QR en caso de que sea en plataforma electrónica)
- Estudios histopatológicos:
 - ✓ Copia del reporte oficial del estudio del diagnóstico.
 - ✓ Copia del reporte oficial de los últimos resultados de patología (adjuntar el material histopatológico correspondiente al diagnóstico y el correspondiente a la última evaluación).
 - ✓ Copia de las recetas de medicamentos correspondientes al tratamiento que el paciente ha recibido en el último mes.

Construido a partir de: Manual EBMT: Trasplante de células hematopoyéticas y terapias celulares. Switzerland. NCBI NLM.NIH. 2024⁶, & Quality Management and Accreditation in Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy: The JACIE Guide. Cham, Suiza. EBMT.ORG. 2021²³

Anexo 8. Valoraciones pre-trasplante para el paciente Candidato a Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

SERVICIO	ESTUDIOS
Oncología	1. Evaluación de la enfermedad de acuerdo al protocolo y patología de base: El paciente debe encontrarse en remisión
Hematología	1. Tipificación y cruce 2. Evaluar presencia de anticuerpos anti-HLA
Infectología	1. Urocultivo 2. Coprocultivo 3. Hemocultivos centrales antes de cerrar el catéter en última apertura del mismo y al momento de ingresar a la Unidad 4. Coproparasitoscópico 5. Amiba en fresco 6. Intradermorreacción para Tuberculosis (PPD). 7. Serología para Virus de Epstein- Barr (EBNA, IgM VCA, IgM EA, IgG EA). * 8. Serología para Citomegalovirus (IgM, IgG). * 9. Serología de virus de la Hepatitis A (IgM). 10. Serología de virus de la Hepatitis B (HBsAg, HB, IgM HB core, IgG HB core). 11. Virus de la Hepatitis C (anticuerpos anti-VCH). 12. Virus de Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 (ELISA o Western blood). 13. Virus del Herpes simple (IgM, IgG). 14. Virus varicela zoster (IgM, IgG). 15. Serología de sífilis (VDRL) 16. Serología para Toxoplasma gondii (IgM, IgG) 17. Trypanosoma cruzi (Chagas) (IgM, IgG) 18. Anticuerpos anti HTLV 1 y II, Virus del Este del Nilo, Zika, Chikungunya** * En caso de serología viral positiva se solicitará PCR. ** Se realizarán de acuerdo con la epidemiología local y las leyes regionales.
Cardiología	Electrocardiograma, radiografía de Tórax PA. ecocardiograma.
Neumología	Radiografía de tórax, pruebas de función respiratoria: espirometría, (paciente mayor de 5 años de edad). TAC pulmonar de Alta Resolución, en caso de ser necesario. *La evaluación por este servicio no siempre será necesario. Solo será indispensable si dentro del acondicionamiento recibirá TBI y/o Busulfan.
Nutrición	Valoración del estado nutricional, requerimientos individuales de cada paciente. Identificar los pacientes candidatos a nutrición enteral por sonda nasogástrica o botón gástrico de ser necesario.

Gastroenterología	Pruebas de Función hepática completas: Bilirrubina total, directa e indirecta, fosfatasa alcalina, AST, ALT, GGT, DHL. Albúmina, globulina, proteínas totales. Coprocultivo, coproparasitoscópicos seriados. Si paciente tiene riesgo alto de síndrome oclusivo sinusoidal por condición de base, es necesario un Doppler hepático.
Nefrología	No siempre será necesario, todo queda bajo criterio del médico tratante, en caso de ser necesario, se recomienda realizar: Función renal, examen de orina, depuración de creatinina, gammagrama renal dinámico, microalbúmina en orina de 24 horas.
Neurología	Solo si el paciente tiene antecedentes de infiltración a SNC y/o utiliza algún medicamento anticonvulsivante.
Endocrinología	Se individualizará el paciente por criterio de médico tratante, no todos los pacientes candidatos serán evaluados. Incluir pruebas de funcionamiento tiroideo: tiroxina (tetrayodotironina T4), triyodotironina (T3), hormona liberadora tirotrópica (TSH) Estudio hormonal del eje hipotálamo-hipofisario: FSH, LH (estas dos últimas solo en el caso de adolescentes), Prolactina, ACTH, Cortisol; Adolescentes femeninos: estradiol Adolescentes masculinos: testosterona. Edad ósea: Radiografía AP de mano NO dominante. En caso de obesidad: Glucosa e insulina
Odontopediatría	Rehabilitación dental si fuese necesario previo al trasplante.
Oftalmología	Si tenía infiltración a SNC o en cualquiera de las cámaras del ojo. Si el diagnóstico de base es retinoblastoma.
Dermatología	Solo si es necesario, principalmente en pacientes con pieles acneicas, ya que tienen mayor riesgo de desarrollar EICH a piel.
Ginecología/ Fertilidad	Paciente femenino: Prueba inmunológica de embarazo en adolescentes femeninos mayores de 12ª. Valoración clínica de fertilidad.
Psicología	A parte de las valoraciones para ver si aplican y pueden sobrellevar la carga emocional, debe realizarse intervención previa al inicio del acondicionamiento al donante y receptor.
Trabajo social	Visita domiciliar, estudio socioeconómico y valoración del estado de salubre mínimo requerido para disminuir las probabilidades de infecciones cuando el paciente vaya a casa.

Construido a partir de: Manual EBMT: Trasplante de células hematopoyéticas y terapias celulares. Switzerland. NCBI NLM.NIH. 2024⁶, Manual Europeo de Trasplante Hematopoyético para Enfermeras bajo el Auspicio de la EBMT. Cham, Suiza. EBMT.ORG. 2023² & Quality Management and Accreditation in Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy: The JACIE Guide. Cham, Suiza. EBMT.ORG. 2021²³

Nota: La presente es una lista de estudios necesarios para evaluación pretrasplante de acuerdo a las recomendaciones del CSG, Lineamientos Nacionales (SP) e Internacionales (FACT, NMDP). El panel de estudios puede ampliarse en función de la evaluación que el médico subespecialista realice. Pudiéndose añadir estudios para evaluación óptima pretrasplante.



Av. Héctor Homero Hernández V., Esq. Av. Tiradentes,
Ensanche La Fe, Santo Domingo, D.N. C.P.10514
Teléfono: (809) 541-3121
www.msp.gob.do
RNC. 401-00739-8

SANTO DOMINGO REPÚBLICA DOMINICANA