

Criterios, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud, actualizados según los criterios homologados por el Consejo Interterritorial

13R1. IRRADIACIÓN TOTAL CON ELECTRONES EN MICOSIS FUNGOIDE.

Los linfomas T cutáneos son un grupo de alteraciones relacionadas con la proliferación de linfocitos T, en las que predominan las manifestaciones cutáneas. En su evolución, que tiene una duración media de 8 años, aparece afectación extracutánea en ganglios linfáticos, bazo, hígado, pulmón y médula ósea. Se agrupan en dos grandes síndromes: la micosis fungoide y el síndrome de Sézary. En fase cutánea el tratamiento consiste en terapéuticas que incidan sobre la piel. En este sentido, la irradiación de toda la superficie corporal con electrones de energía adecuada, que permiten no irradiar zonas y órganos profundos, es una alternativa útil.

A. Justificación de la propuesta

▶ Datos epidemiológicos de la micosis fungoide (incidencia y prevalencia).	Incidencia en España entre 0,4 y 0,6 /100.000 habitantes y año ^{1,2} .
▶ Datos de utilización de la irradiación total con electrones.	Precisan radioterapia alrededor del 15% de las micosis fungoides. En Aragón, cuando se realizaba la técnica, se hicieron 12 casos en 6 años. Por tanto, la utilización de la técnica en España se puede estimar en 25 casos nuevos al año. En Stanford (EE.UU.), centro con gran experiencia, se publican 226 pacientes en 23 años, es decir, unos 10 pacientes al año ³ .

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia, para la realización de irradiación total con electrones en micosis fungoide

▶ Experiencia del CSUR: - Actividad: • Número de irradiaciones totales con	-15 irradiaciones totales realizadas en los últimos 5 años en la Unidad.
--	--

<p>electrones que deben realizarse para garantizar una atención adecuada.</p> <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para oncología radioterápica. - La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad. - La Unidad participa en publicaciones en este campo. - La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinarias, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes con micosis fungoide a los que se realiza irradiación total con electrones para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar. - La Unidad tiene un Programa de formación continuada en irradiación total con electrones para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro. - La Unidad tiene un Programa de formación en irradiación total con electrones, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria. - La Unidad tiene un Programa de formación en irradiación total con electrones dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo,...).
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital cuenta con un Comité de Tumores con procedimientos normalizados de trabajo (PNT), basados en la evidencia científica, que se reúne periódicamente y que acredita sus decisiones mediante las actas pertinentes. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en el Comité de tumores. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y

<p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada realización del procedimiento.</p> <p>- Formación básica de los miembros del equipo^a:</p> <p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada realización del procedimiento.</p> <p>► Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR necesarios para</p>	<p>actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en el citado Comité.</p> <p>- El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaboraran en la atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes y actuarán de forma coordinada.</p> <p>La Unidad básica estará formada, como mínimo, por el siguiente personal:</p> <p>- Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad.</p> <p>- Resto personal de la Unidad multidisciplinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oncólogo radioterápico. ▪ Radiofísico. ▪ Técnicos en Radioterapia. ▪ Personal de enfermería. <p>- 5 años de experiencia del equipo multidisciplinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oncólogo Radioterápico con experiencia en tratamientos con electrones. ▪ Radiofísico con experiencia en dosimetría de electrones y dosimetría in vivo. ▪ Técnicos en radioterapia con experiencia en la realización de bloques de protección conformados. <p>- Dosimetría fotográfica con lector de placas y densitómetro.</p> <p>- Equipo de dosimetría que, como mínimo, debe disponer de diodos para dosimetría in vivo.</p> <p>- Cámaras de ionización de tamaño y forma adecuada para dosimetría de electrones.</p> <p>- Acelerador lineal de electrones con distancia fuente-piel suficiente para permitir utilizar campos amplios de tratamiento.</p> <p>- Sistema de inmovilización adecuado.</p> <p>- Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar.</p> <p>El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de oncología radioterápica.
---	--

<p>la adecuada realización del procedimiento ^a:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de anatomía patológica. - Servicio/Unidad de dermatología. - Servicio/Unidad de hematología.
<p>► Seguridad del paciente <i>La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas. - La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. - La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riesgo de producir daño. - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU). - La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo. - La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado: <i>(Tipo de datos que debe contener el sistema de</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la recogida de datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria

<p><i>información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados)</i></p>	<p>Especializada (RAE-CMBD).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad. <p>- La Unidad dispone de un registro de pacientes con micosis fungoide a los que se realiza irradiación total con electrones, que al menos debe contar con:</p> <p>- La Unidad dispone de un registro de pacientes con micosis fungoide a los que se ha realizado irradiación total con electrones, que al menos debe contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Datos precisos para el registro hospitalario de tumores. <i>Al menos debe incluir: identificación del paciente (nº de historia clínica), fecha de nacimiento, sexo, lugar de residencia, localización tumoral (Clasificación Internacional de Oncología⁶), fecha de diagnóstico y de recaída, método diagnóstico, histología tumoral, estadio. Si procede, causa y fecha de la muerte.</i> ▪ Código de Identificación Personal. ▪ Nº historia clínica. ▪ Fecha nacimiento. ▪ Sexo. ▪ País de nacimiento. ▪ Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente. ▪ Régimen de financiación. ▪ Fecha y hora de inicio de la atención. ▪ Fecha y hora de la orden de ingreso. ▪ Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad, Urgencias). ▪ Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo). ▪ Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial). ▪ Circunstancias de la atención (No programado, Programado). ▪ Servicio responsable de la atención. ▪ Fecha y hora de finalización de la atención. ▪ Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a
---	--

	<p>centro sociosanitario).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias, Consultas). ▪ Fecha y hora de intervención. ▪ Ingreso en UCI. ▪ Días de estancia en UCI. ▪ Diagnóstico principal (CIE 10 ES). ▪ Marcador POA1 del diagnóstico principal. ▪ Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES). ▪ Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios. ▪ Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de realización de la irradiación cutánea total. - Estadio de la micosis. - Dosis de radiación administrada. - Aclaración de la lesión. - Otros procedimientos realizados (indicar CIE-9-MC). - Fecha de los diferentes procedimientos realizados. ▪ Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES). ▪ Códigos de Morfología de las neoplasias (CIE 10 ES). ▪ Complicaciones (CIE 10 ES), al menos registrar alopecia precoz, retardo en el crecimiento de uñas, edema de manos y pies, sangrado nasal mínimo, anhidrosis autolimitada, parotiditis mínima y ginecomastia en varones, lesiones corneales por la protección, distrofia crónica de uñas, xerostomía crónica, alopecia parcial permanente, disestesia de más de 1 año de duración en dedos. ▪ Seguimiento del paciente. <p><i>La unidad debe disponer de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento anual de la unidad de referencia.</i></p>
<p>► Indicadores de procedimiento y resultados</p>	<p>- La Unidad cuenta con un protocolo, actualizado y conocido por todos los profesionales de la</p>

clínicos del CSUR^b:	<p>Unidad, que incluye procedimientos diagnósticos y terapéuticos y seguimiento de los pacientes.</p> <p>- La Unidad mide los siguientes indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ % pacientes con respuesta parcial al tratamiento: Pacientes a los que se ha realizado irradiación total con electrones con respuesta parcial al tratamiento / Total pacientes a los que se ha realizado irradiación total con electrones en el año. ▪ % pacientes con respuesta completa al tratamiento: Pacientes a los que se ha realizado irradiación total con electrones con respuesta completa al tratamiento / Total pacientes a los que se ha realizado irradiación total con electrones en el año. ▪ % pacientes con toxicidad precoz al tratamiento: Pacientes a los que se ha realizado irradiación total con electrones con toxicidad precoz al tratamiento / Total pacientes a los que se ha realizado irradiación total con electrones en el año. ▪ % pacientes con toxicidad tardía al tratamiento: Pacientes a los que se ha realizado irradiación total con electrones con toxicidad tardía al tratamiento / Total pacientes a los que se ha realizado irradiación total con electrones en el año.
---------------------------------------	---

^a *Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

^b *Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de criterios, por la S.G. de Calidad e Innovación.*

Bibliografía:

1. Marcos-Gragera R, Vilardell L, Izquierdo A, et al. Incidencia poblacional de las neoplasmas linfoides según subtipo histológico (Clasificación de la OMS) en Girona, 1994-2001. Med Clin (Barc) 2006; 126 (1): 5-12.
2. Foss FM, Weinstock MA, Gardstein B. Twenty-year trends in the reported incidence of mycosis fungoides and associated mortality. Am J Public Health 1999; 89:1240-4.
3. Hoppe RT, Wood GS, Abel EA. Mycosis fungoides and Sézary Syndrome: pathology, staging and treatment. Curr Prob Cancer 1990; 14: 293.
4. Hoppe RT, Cox RS, Fuks Z. Electron-beam therapy for mycosis fungoides: the Stanford experience. Cancer Treat Rep 1979; 63: 691.

5. Jensen OM, Parkin DM, Maclellan R, Muir CS, Skeet RG (eds). Cancer Registration Principles and Methods. Lyon: IARC Scientific Publications N° 95, 1991.
6. Fritz A, Percy C, Jack A, Shanmugaratnam K, Sobin L, Parkin DM, Whelan S (eds). International Classification of Diseases for Oncology. Third Edition. Geneva: World Health Organization, 2000.