



**CUENTA DE ALTO COSTO**

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

# CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA

Para la definición de los indicadores de gestión del riesgo en los pacientes menores de 18 años con leucemias agudas (LLA y LMA)



**CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA**  
**Para la definición de los indicadores de gestión del riesgo**  
**en los pacientes menores de 18 años con leucemias agudas**  
**(LLA y LMA)**



**CUENTA DE ALTO COSTO**

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Cuenta de Alto Costo  
Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

ISBN: 978-958-56579-2-2

© Todos los derechos reservados

Citación sugerida: Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo, Cuenta de Alto Costo (CAC). Consenso basado en la evidencia para la definición de los indicadores de gestión del riesgo en los pacientes menores de 18 años con leucemias agudas (lla y lma)

Se prohíbe la reproducción total o parcial de este libro sin autorización escrita de la Cuenta de Alto Costo

## Grupo desarrollador (GD)

### Expertos metodológicos

Dra. Lizbeth Acuña  
Directora Ejecutiva CAC  
Cuenta de Alto Costo

Dra. Ana María Valbuena  
Coordinadora Gestión del Conocimiento  
Cuenta de Alto Costo

Ana Milena Gil Quijano  
Especialista en analítica  
Cuenta de Alto Costo

Dra. Paula Ximena Ramírez Barbosa  
Líder Gestión del Conocimiento  
Cuenta de Alto Costo

Dr. Juan Camilo Fuentes Pachón (2018)  
Cuenta de Alto Costo

### Expertos clínicos

Dra. Adriana Linares  
MD. Oncóloga y Hematóloga Pediatra  
Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica

Dra. Isabel Cristina Sarmiento  
MD. Oncóloga y Hematóloga Pediatra  
Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica

## PANEL DE EXPERTOS

### Expertos clínicos

1. Dr. Agustín Darío Contreras Acosta
2. Dr. Carolina Casas Anillo
3. Dr. Martha Liliana Barragán Sabogal
4. Dr. Ana María Infante Gómez
5. Dr. Ernesto Rueda Arenas
6. Dr. Paula Guzmán
7. Dr. Hernán Darío Vásquez López
8. Dr. Javier Enrique Fox Quintana
9. Dr. Martha Piña Quintero
10. Dr. Leila Martínez Beltrán
11. Dr. Sandra Patricia Garcés

### Expertos en aseguramiento y prestación de servicios de salud (EAPB)

1. Diana Carolina Chavarro Ramírez - EPSI Pijaos Salud
2. Victoria Hernández Figueroa - Mallamas EPS Indígena
3. Ana Victoria Estupiñán Ortega - Unidad Administrativa Especial de Salud de Arauca
4. Daniel Arango Soto - Saviasalud EPS
5. Layla María Tamer Davir - Nueva EPS S.A.
6. Amaly Bravo Portilla - EPS Comfamiliar de Nariño
7. Juliet Saavedra Vallejo - Fuerzas Militares
8. Sara Iris Cáceres Celis - Unidad Administrativa Especial de Arauca
9. Dayssi Rocío Moreno Moreno - Secretaría de Salud Departamental del Cesar
10. Sandra Viviana Muñoz Rodríguez - Coomeva Medicina Prepagada
11. Maribel Pérez Quintero - Secretaría Distrital de Salud de Barranquilla
12. Adriana Patricia Paredes Zambrano - Capital Salud EPSS
13. Nubia Merchán - Secretaría de Salud Santander
14. Ángela María Duarte Bueno - Comparta EPSS
15. María Viviana Rodríguez Ardila - Coomeva EPS
16. Elvia Milena Mondragón Herrera - Nueva EPS
17. Farly Gisela Santoya Hernández - Secretaría de Salud del Guaviare
18. Haiberth Giovanni Muñoz Alzate - Servicio Occidental de Salud
19. Margarita Lizzete Alfonso Meléndez - Policía Nacional
20. Carlos Alberto Hidalgo Patiño - Emssanar

## **Representantes de las instituciones prestadoras de servicios**

1. Gloria Elena Suárez Vallejo - Instituto de Cancerología Clínica las Américas Medellín
2. Carlos Pardo González - Fundación HOMI
3. Andrés Felipe Escobar González - Hospital Pablo Tobón Uribe
4. Diana Valencia -IMAT Oncomédica
5. Ángel Castro--Clínica Blas de Lezo

## **Representantes del Gobierno**

1. Carlos Castañeda Orjuela - Instituto Nacional de Salud
2. Omaira Roldán - Ministerio de Salud y Protección Social

## **Representantes de los pacientes**

1. Yolima Méndez Camacho-Fundación Colombiana de Leucemia y Linfoma y Observatorio Interinstitucional de Cáncer Infantil

## ABREVIATURAS

- BDUA:** Base de datos única de afiliados.
- CAC:** Cuenta de Alto Costo.
- DANE:** Departamento Administrativo Nacional de Estadística.
- EAPB:** Empresas Administradoras de Planes de Beneficios.
- EOC:** Entidades obligadas a compensar.
- ET:** Entidades territoriales.
- EPS:** Entidad promotora de salud.
- GIRS:** Gestión integral del riesgo en salud.
- GPC:** Guía de práctica clínica.
- IETS:** Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.
- INS:** Instituto Nacional de Salud.
- IPS:** Institución prestadora de servicios.
- LLA:** Leucemia linfocítica aguda.
- LMA:** Leucemia mieloide aguda.
- MSPS:** Ministerio de Salud y Protección Social.
- OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- PCNR:** Proporción de casos nuevos reportados.
- SGSSS:** Sistema general de seguridad social en salud

## GLOSARIO

**CÁNCER:** es un proceso de crecimiento y diseminación incontrolados de células que suele ser invasivo, en algunos casos prevenible y puede ser curable mediante cirugía, radioterapia o quimioterapia, especialmente si se detecta en una fase temprana (1).

**GESTIÓN DEL RIESGO:** puede entenderse como el proceso de identificar la vulnerabilidad de las poblaciones ante una amenaza, luego analizar las posibles consecuencias derivadas de su impacto en esa población, delimitar la incertidumbre relativa a la ocurrencia del evento crítico que se desea evitar y mecanismos para reducir la amenaza, la vulnerabilidad y para afrontar el evento crítico si llegara a ocurrir (2).

**GESTIÓN DEL RIESGO EN SALUD:** se puede definir como el proceso de afrontar la incertidumbre sobre la situación de salud de una población o de una persona que busca reducir o mantener la ocurrencia de enfermedades en niveles aceptables combinando simultáneamente medidas preventivas y mitigadoras (2).

**GESTIÓN DE RIESGO EN CÁNCER:** es un proceso dinámico de la administración de las actividades de promoción y prevención que se realizan en la población para lograr una disminución del riesgo de padecer un grupo de enfermedades de crecimiento y diseminación de células invasivas, que se detecte tempranamente y evitar su progresión o la muerte.

**FECHA DE DIAGNÓSTICO:** teniendo en cuenta la estructura de reporte de la Cuenta de Alto Costo, la fecha del diagnóstico de cáncer es la "fecha del reporte de histopatología". En los casos en los cuales no se cuenta con la fecha de informe, se toma como fecha de diagnóstico la "fecha de la primera consulta con médico tratante de la enfermedad maligna" para la identificación de los casos nuevos (diagnóstico en el último año).

**PROPORCIÓN DE CASOS NUEVOS REPORTADOS:** personas cuya fecha de diagnóstico se encuentra dentro del periodo de reporte.

## INDICADORES DE GESTIÓN DEL RIESGO DE LEUCEMIAS AGUDAS

Las leucemias agudas (LLA y LMA) como grupo, constituyen la enfermedad neoplásica de mayor frecuencia en los niños a nivel mundial, siendo más común la LLA (3). En los niños menores de 15 años, la LLA comprende el 75 % de todos los diagnósticos de leucemia infantil, mientras que la LMA agrupa del 15 % al 20 % de los casos (4). En Colombia, de acuerdo con los últimos datos publicados por la Cuenta de Alto CAC, durante el periodo comprendido entre el 2 de enero de 2017 y 1° de enero de 2018, se diagnosticaron 245 casos de LLA y 53 de LMA en la población menor de 18 años (5).

A pesar de su frecuencia, la leucemia aguda pediátrica (LAP en adelante), ha mostrado avances importantes durante las últimas décadas, que han conducido a mejoras significativas en la supervivencia. Las tasas de supervivencia a 5 años en LLA en los países de altos ingresos alcanzan hasta el 88 % y el 70 % en LMA (4,6). En el país, según el registro poblacional de cáncer de Cali, la supervivencia global a 5 años de la LLA entre 1992-1996, fue de un 25 %, entre 1997 a 2001 del 38 % y entre 2002 a 2006 del 52 % (7).

Dentro de los factores que se han atribuido a las diferencias en la supervivencia por cáncer entre países y regiones, se cuentan factores propios del paciente que influyen en la búsqueda de atención médica y del sistema de salud que inciden también en la oportunidad de la atención, así como en la calidad de la misma (8,9), por lo cual, la identificación de indicadores que permitan evaluar la gestión del riesgo que realizan las diferentes EAPB del país en el manejo de niños y adolescentes con LAP, se considera fundamental para el logro y la obtención de mejores resultados en salud.

En este sentido, desde el año 2018 la CAC inició un proceso de consenso formal basado en la evidencia, para definir los indicadores de gestión del riesgo en los pacientes menores de 18 años con LAP que permitan evaluar y procurar la calidad técnico-científica en el manejo de los casos de cáncer infantil, en particular de las leucemias agudas en la población pediátrica.

El propósito del presente documento es el de socializar la metodología y los resultados obtenidos en el consenso, de manera que se garanticen la transparencia y trazabilidad de todo el proceso, y el de invitar a todos los actores del sistema involucrados en el manejo y la atención de menores con LLA o LMA, a seguir trabajando de forma permanente y conjunta en la búsqueda de acciones que permitan reducir el número de casos, y que promuevan mejoras continuas en la calidad de la asistencia.



## OBJETIVOS

### Objetivo general

- Definir los indicadores a nivel del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) colombiano, para la evaluación y el seguimiento de la gestión del riesgo en los pacientes menores de 18 años con leucemia aguda pediátrica (LAP), realizada por las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), los entes territoriales (ET) y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), a través de consenso formal entre los diferentes actores del sistema.

### Objetivos específicos

- Identificar los indicadores con mejor evidencia científica para la medición de la gestión de riesgo en LAP.
- Evaluar la factibilidad para llevar a cabo la medición y la utilidad de los indicadores identificados para el contexto colombiano.
- Seleccionar los indicadores mínimos prioritarios para medir la gestión del riesgo en Leucemia Linfocítica Aguda (LLA) y Leucemia Mieloide Aguda (LMA).

## ALCANCE

El propósito de este consenso es identificar los indicadores prioritarios para la evaluación y la monitorización de la gestión del riesgo en la población pediátrica con diagnóstico de leucemias agudas (LLA y LMA), por parte de las EAPB, ET y prestadores en Colombia.

Con base en los resultados del consenso, se iniciará la medición de los indicadores que puedan ser calculados a partir de la información recuperada mediante el instructivo de reporte de cáncer vigente.

Los indicadores que no puedan ser medidos y que hayan sido definidos por consenso, serán objeto de análisis para determinar la forma más conveniente de cubrir la información que no se encuentra disponible en el instructivo.

Este consenso es aplicable a nivel nacional, los indicadores propuestos no pretenden sustituir las guías de práctica clínica, direccionar el tratamiento o influir en la relación entre Empresas Prestadoras de Planes de Beneficios (EAPB) e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). Tampoco se pretende con este consenso promover la selección de tratamientos, insumos o medicamentos.

Los indicadores presentados en este consenso no excluyen la medición de otros considerados pertinentes, necesarios y relevantes para la evaluación de procesos y resultados al interior de las entidades. De igual manera, no tiene injerencia en aspectos relacionados con las tarifas, pagos, infraestructura, costos, tipos de contratación u otros aspectos relacionados con el pago por la atención prestada a los pacientes.

## METODOLOGÍA DE CONSENSO

Con el objetivo de definir los indicadores prioritarios para la evaluación y seguimiento de la gestión del riesgo de LAP en Colombia, se adaptó una metodología de consenso basada en el Método RAND/UCLA (RAM por sus siglas en inglés), desarrollado por el grupo de investigadores de la RAND Corporation y la Universidad de California en los Ángeles (UCLA) (10).

El método se fundamenta en la combinación de la evidencia científica y el juicio colectivo de un panel de expertos, fusionando la técnica Delphi con la de grupos nominales (11). Esta metodología ha sido utilizada y adaptada previamente en otras experiencias de selección de indicadores, en diferentes contextos y para distintas condiciones de salud (12-15).

## Participantes

**EL PANEL CENTRAL O GRUPO DESARROLLADOR:** conformado por expertos metodológicos y expertos clínicos en el manejo de las leucemias agudas pediátricas.

**PANEL DE EXPERTOS:** conformado por delegados de cinco sectores que representan los diferentes actores del Sistema General de Seguridad en Salud (SGSSS), incluyendo a las sociedades científicas (expertos clínicos), las entidades aseguradoras, instituciones prestadoras de servicios de salud, el gobierno, los entes de vigilancia y control, y los representantes de los pacientes y sus cuidadores.

Bajo este método, el grupo desarrollador guía al panel de expertos a través de las actividades del proceso y les proporciona datos sintetizados a partir de la evidencia, como punto de partida para llegar a un consenso formal respecto a la pregunta de investigación (16).

## Pasos de la metodología para consenso

Con base en una revisión bibliográfica de documentos metodológicos relacionados con el desarrollo de consensos formales para la identificación de indicadores de calidad asistencial bajo la metodología RAM, se establecieron los siguientes pasos:

### Pasos de la metodología de consenso adaptada

1. Convocatoria del grupo desarrollador y del panel de expertos
2. Definición de la pregunta orientadora
3. Revisión sistemática de la literatura
4. Definición de los indicadores preliminares
5. Reunión de apertura
6. Primera ronda virtual de consenso
7. Segunda ronda virtual de consenso
8. Ronda presencial
9. Consolidación de los resultados
10. Validación y definición de los indicadores

## PASO 1: CONVOCATORIA DEL GRUPO DESARROLLADOR Y DEL PANEL DE EXPERTOS

Tal como lo recomienda el método RAM, la selección de los participantes se realizó con base en la experiencia, trayectoria y conocimiento en el tema o área de interés.

En el caso del grupo desarrollador, se seleccionaron expertos clínicos en el manejo de las LAP. Los expertos metodológicos son miembros del equipo de trabajo de la coordinación de gestión del conocimiento de la Cuenta de Alto Costo, con formación en revisiones sistemáticas de la literatura, desarrollo de indicadores en salud, procesos participativos y análisis de datos.

Para la conformación del panel de expertos se realizó una convocatoria directa a las entidades gubernamentales, las asociaciones científicas, los expertos clínicos independientes, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y a las asociaciones o representantes de los pacientes

### Grupo desarrollador (GD)

- Dos expertos clínicos con formación en onco-hematología pediátrica de reconocida trayectoria en el país
- Tres expertos metodológicos con formación en epidemiología, salud pública o afines.

### Panel de expertos (PE) conformado por 5 sectores de interés

En total se enviaron 163 invitaciones, contando finalmente con la participación de 39 personas agrupadas de la siguiente forma:

- Expertos clínicos y asociaciones científicas: 11 participantes
- EAPB: 20 entidades participantes
- IPS: 5 representantes
- Gobierno y entes de control: 2 organizaciones gubernamentales
- Pacientes: Una asociación de pacientes

## PASO 2: DEFINICIÓN DE LA PREGUNTA ORIENTADORA

Con base en la enfermedad, el objetivo del consenso y la metodología de participación seleccionada, los miembros del grupo desarrollador formularon y posteriormente refinaron la siguiente pregunta de investigación para el consenso:

### Pregunta orientadora de investigación

¿Cuáles son los indicadores prioritarios para la evaluación y el seguimiento de la gestión del riesgo que se lleva a cabo por parte de los aseguradores y de los prestadores de servicios de salud en Colombia, en los pacientes con diagnóstico de LAP?

\* Debido a la naturaleza de la pregunta de investigación, la cual no contempla un enfoque comparativo o analítico, ésta no se formuló mediante la estrategia PICOT, en cambio, se planteó como una pregunta orientadora constituida por una raíz, un verbo y un aspecto a abordar.

## PASO 3: REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

Como lo sugiere el método RAND/UCLA, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura (RSL) por parte del GD, con base en los lineamientos de la declaración Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (17), con el fin de identificar y sintetizar la información disponible acerca de cuáles deben ser los indicadores para evaluar la gestión del riesgo, la calidad de la atención, o el acceso a los servicios de salud en los menores de 18 años con diagnóstico de LAP. Posterior al desarrollo de la pregunta, se llevaron a cabo cada una de las siguientes etapas.

### Etapas de la revisión sistemática de la literatura RSL

1. Diseño de la estrategia y búsqueda de bases de datos
2. Selección de la evidencia
3. Extracción de la evidencia
4. Evaluación de la evidencia
5. Síntesis de la evidencia

A continuación, se describe cada una de las etapas:

## **Etapa 1. diseño de la estrategia y búsqueda**

Inicialmente se identificaron los términos clave de la búsqueda, correspondientes a la condición de salud o área de interés y a los términos relacionados con los indicadores para medir la gestión del riesgo, la calidad de la atención o el acceso a los servicios.

Posteriormente se construyó una estrategia de búsqueda de base, compuesta por vocabulario controlado y lenguaje libre (variaciones ortográficas, plurales, sinónimos, acrónimos y abreviaturas), orientada a la identificación de las publicaciones que pudieran dar respuesta a la pregunta de investigación orientadora. A partir de la estrategia de base, se adaptó la sintaxis para los diferentes recursos y fuentes de información consultados, empleando operadores booleanos y, cuando fue posible, expansión de términos.

Las fuentes de la búsqueda fueron las bases de datos especializadas (Medline, Cochrane Library, Embase), motores de búsqueda genéricos como Google y Google Scholar, los sitios web de las organizaciones de referencia para la gestión del riesgo de enfermedades neoplásicas y los sitios web de las agencias desarrolladoras o compiladoras de protocolos clínicos y guías de práctica clínica (GPC). De forma complementaria se revisaron las referencias de los estudios obtenidos en busca de documentos no identificados y se consultaron expertos clínicos sobre la evidencia relevante que no hubiese sido rastreada a partir de la estrategia de búsqueda empleada. En los anexos 1 y 2 se muestran la estrategia de búsqueda en bases de datos y la búsqueda en sitios web, respectivamente.

Se llevó a cabo una búsqueda complementaria no sistemática, mediante consulta a expertos, orientada a estudios clínicos de referencia, con el objetivo de identificar los desenlaces críticos en la atención de los pacientes con LAP, que sean susceptibles de medir. Las referencias obtenidas en esta búsqueda no son incluidas en las resultantes de la RSL. La información obtenida fue sintetizada e incorporada al cuerpo de la evidencia.

## **Etapa 2. selección de la evidencia**

Para llevar a cabo la selección de la evidencia se determinaron los criterios que determinan la inclusión o no de los documentos rastreados a partir de las búsquedas.

## Criterios de inclusión

- El documento corresponde a:
  - Estudios integrativos: RSL con o sin metaanálisis, revisiones narrativas de la literatura u overview.
  - Estudios primarios: ensayos clínicos, estudios de cohortes, casos y controles, estudios de corte transversal o reportes de caso.
  - GPC o protocolos clínicos, o documentos técnicos: elaborados por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de referencia en el manejo de las enfermedades neoplásicas o en temas de salud pública a nivel nacional o global.
- El documento incluye a la población pediátrica con diagnóstico de LAP.
- El documento evalúa o presenta indicadores específicos para la leucemia aguda (LLA y LMA) en la población pediátrica que permitan medir la gestión del riesgo, la calidad de la atención o el acceso a los servicios de salud; o presenta recomendaciones clave para el manejo de las condiciones de interés en la población pediátrica.

## Criterios de exclusión

- El documento no está publicado en idioma inglés o español.
- La fecha de publicación es anterior al 2008.
- El texto completo del documento no está disponible.
- El texto completo no pudo ser recuperado después de usar todos los recursos disponibles.

## La selección de la evidencia se realizó en dos fases consecutivas:

- **Tamización de referencias:** luego de eliminar las referencias duplicadas, se realizó una revisión por título y resumen de las referencias identificadas, con el objetivo de excluir aquellas que no cumplieran los criterios de elegibilidad. Las referencias que no pudieron ser excluidas con la información disponible en el título o el resumen, fueron llevadas a la siguiente fase.
- **Selección de documentos:** se realizó una revisión del texto completo de las referencias preseleccionadas en la fase de tamización, para verificar el cumplimiento de los criterios de elegibilidad y realizar la selección final de los documentos incluidos.

**CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA PARA LA DEFINICIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN DEL RIESGO EN LOS PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS CON LEUCEMIAS AGUDAS (LLA y LMA) EN COLOMBIA**

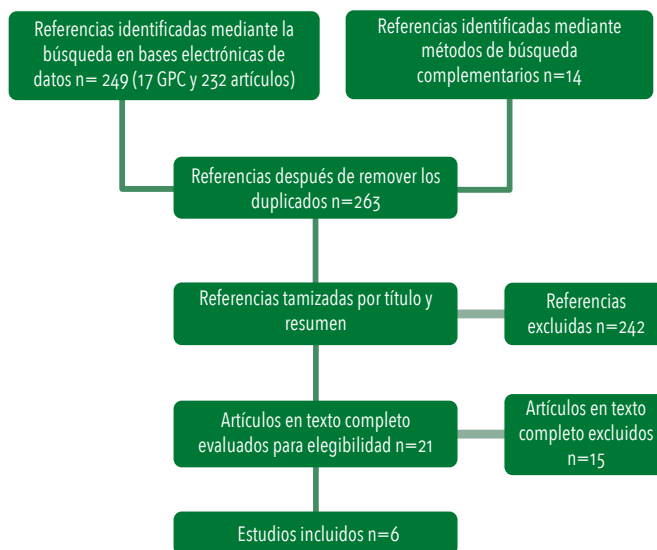


Diagrama de flujo RSL (PRISMA)

La selección fue realizada por dos revisores independientes según los criterios de elegibilidad. Los desacuerdos fueron solucionados mediante revisión conjunta o por un tercer revisor. Los resultados generales de la selección se muestran en el diagrama de flujo PRISMA. En el anexo 3 se presenta el listado de documentos excluidos.

### **Etapa 3. extracción de la evidencia**

**De cada documento incluido se extrajo la siguiente información:**

- Indicadores: de los documentos que evaluaron o presentaron indicadores para la medición de la gestión del riesgo, calidad de la atención o acceso a los servicios de salud, se extrajo la siguiente información siempre que estuvo disponible (anexo 4):
  - Dominio
  - Nombre del indicador
  - Definición
  - Numerador
  - Denominador
  - Unidad de medida
  - Puntos de corte
  - Periodicidad



- Recomendaciones clave: en el caso de las GPC, se extrajeron las recomendaciones clave definidas, siempre que éstas fueron señaladas en el documento o anexos de la GPC (anexo 6)
- Desenlaces en salud: de los estudios incluidos en la búsqueda no sistemática de literatura, se extrajo la siguiente información (anexo 8)
  - Título
  - Autores
  - Fuente
  - Objetivo o propósito
  - Población
  - Desenlaces o eventos relevantes en LAP

#### Etapa 4. evaluación de la evidencia

Debido a la naturaleza de la pregunta orientadora, no se aplicó el método GRADE para la evaluación de calidad de los documentos seleccionados, sino que se realizó una evaluación de calidad y pertinencia de la información extraída teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- **Indicadores.** Para la evaluación de los indicadores obtenidos se aplicó una modificación del instrumento propuesto por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) colombiano, usando los criterios de la metodología CREMA desarrollada por el Banco Mundial, en el cual, el acrónimo representa una característica que debe ser medida en el indicador propuesto así (anexo 5):

| Definición  | Pregunta  |
|---|---|
| Claro (preciso e inequívoco)                                    | ¿Es el indicador suficientemente preciso para garantizar una medición objetiva?   |
| Relevante (apropiado al tema en cuestión)                       | ¿Es el indicador un reflejo lo más directo posible del objetivo?  |
| Económico (disponible a un costo razonable)                     | ¿Es el indicador capaz de emplear un método práctico y asequible para la obtención de los datos?  |
| Medible (abierto a validación independiente)                    | ¿Están las variables del indicador suficientemente definidas para asegurar que lo que se mide hoy es lo mismo que se va a medir en cualquier tiempo posterior, sin importar quién haga la medición? |
| Adecuado (ofrece una base suficiente para estimar el desempeño) | ¿Es el indicador suficientemente representativo del total de los resultados deseados y su comportamiento puede ser observado periódicamente?  |

- **Recomendaciones clave:** a las recomendaciones clave obtenidas se les realizó una evaluación de pertinencia para el desarrollo de los indicadores teniendo en cuenta tres criterios (anexo 7):
  - La recomendación corresponde a un estándar de calidad de la atención, gestión del riesgo o acceso a los servicios de salud.
  - La implementación de la recomendación es susceptible de medir mediante un indicador que cumpla con los criterios CREMA.
  - Ningún indicador identificado mide la implementación de la recomendación.

## Etapa 5. síntesis de la evidencia

La evidencia obtenida fue resumida y presentada de forma narrativa. No se realizó el metaanálisis de los datos, debido a la naturaleza cualitativa de la información.

### Indicadores para evaluar la gestión del riesgo, la calidad de la atención, o el acceso a los servicios de salud en los menores de 18 años con LAP a partir de la RSL

Luego de remover los duplicados, en total se tamizaron 263 referencias, de las cuales se seleccionaron seis documentos para ser incluidos en la síntesis de la evidencia, que corresponden a una GPC, tres artículos científicos y tres documentos técnicos.

La única GPC incluida, por presentar indicadores de calidad en la atención para las leucemias agudas en los pacientes pediátricos, es la guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de Leucemia Linfocítica Aguda y Leucemia Mieloide Aguda en niños, niñas y adolescentes (18) publicada en el año 2013 por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

Este documento ofrece un lineamiento general para el manejo integral de la LLA y de la LMA en los menores de edad, y presenta un plan de implementación en el cual se enumeran 15 indicadores formulados sobre las recomendaciones clave, como herramienta para hacer seguimiento y evaluación a la implementación de la guía.

Los artículos científicos incluidos corresponden, en primer lugar, a un estudio llevado a cabo en Canadá, que tuvo como propósito desarrollar una lista de indicadores de calidad de la atención para una clínica de leucemia-linfoma (LL), mediante un proceso de consenso que podría adaptarse a otros entornos clínicos (19). En el estudio se definieron en total 13 indicadores que incluyeron: comunicación / educación del paciente; el manejo del dolor; demora en el acceso a la psicología clínica, documentación de quimioterapia, diagnóstico / alcance de la enfermedad,

plan de tratamiento y esquema de seguimiento; derivación al trasplante; exposición a la radiación durante el seguimiento; retraso hasta la quimioterapia; cancelaciones clínicas; y asistencia a la escuela. Del total de los indicadores propuestos en el documento se descartaron los dirigidos específicamente a la población con diagnóstico de linfoma.

Un segundo estudio, del cual se hallaron dos referencias (20,21), desarrolló un conjunto de indicadores de calidad de un sistema de control de cáncer infantil y de atención médica en Ontario, Canadá (20), que luego fueron sometidos a evaluación por parte de todos los actores de interés del sistema de cáncer infantil para determinar su aceptabilidad (21). En total fueron aprobados 33 indicadores de los cuales se extrajeron los dirigidos específicamente a la población pediátrica con LLA o LMA.

La búsqueda de documentos técnicos permitió la identificación de tres manuscritos elaborados por agencias gubernamentales o de referencia en el manejo o atención del cáncer. El primero hace parte del Programa Nacional de Calidad del Cáncer de Escocia, desarrollado para mejorar la calidad de los servicios en salud de este país en el 2010 (22), corresponde a una actualización de la revisión de referencia de indicadores de calidad para leucemia aguda llevada a cabo por los investigadores previamente. En total, se ofrece una lista de 12 indicadores, sin embargo, solo aquellos que cumplieron criterios por ser específicos para la población pediátrica fueron extraídos.

Por último, se incluyeron dos referencias más (23,24) en las que se describen los indicadores de calidad definidos mediante la Resolución 0256 del 2015 que el Ministerio de Salud y Protección Social estableció con el propósito de conocer el comportamiento de las organizaciones en relación con los principios orientadores del sistema de garantía de la calidad. El conjunto de indicadores producto de este trabajo es de más de 100 indicadores, de los cuales se incluyeron cuatro específicos para la población con LAP. Los cuatro indicadores presentados en esta resolución son de obligatorio cumplimiento en Colombia, por lo cual se presentan en los resultados, pero no se someterán a votación.

Tal como se describe en la sección del método del consenso, se realizó también una búsqueda de recomendaciones clave en el manejo de LAP, como insumo para la formulación de nuevos indicadores. El documento corresponde a la Guía de Práctica Clínica para la detección oportuna, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de Leucemia Linfocítica Aguda y Leucemia Mieloide Aguda en niños, niñas y adolescentes (18). La guía ofrece un apartado en el que se presenta una lista de 15 recomendaciones clave (ocho dirigidas a la población pediátrica con LLA y siete a la población pediátrica con LMA).

Las tablas de evidencia con la información extraída de los indicadores y de las recomendaciones clave se presentan en los anexos 4 y 6, respectivamente

## Desenlaces críticos en la atención de los pacientes con LAP

La síntesis de la evidencia para la identificación de los desenlaces en salud relevantes para las LAP se realizó con base en nueve publicaciones científicas. Cinco de los estudios estuvieron dirigidos a la población pediátrica con diagnóstico de LLA (25-29), dos al manejo de menores con diagnóstico de LMA (30,31), uno a niños y niñas con cáncer infantil (32) y uno más, a la población infantil con diagnóstico de leucemia, linfoma de Hodgkin, linfoma no Hodgkin, sarcomas de tejidos blandos, sarcomas óseos o cáncer testicular (33).

El primero corresponde a un estudio local en el que se describe la implementación de VIGICANCER para recopilar los datos de supervivencia y evaluar los resultados de los pacientes pediátricos con cáncer tratados en Cali, entre 2009 y 2013 (32). El segundo describe el desarrollo y la puesta a prueba de los algoritmos desarrollados para identificar de manera válida los eventos relacionados con la enfermedad en una cohorte poblacional de adolescentes y adultos jóvenes con cáncer (leucemias, linfomas, sarcomas de tejidos blandos u óseos, o cáncer testicular) utilizando bases de datos administrativas de salud en Ontario, Canadá (33). El tercer estudio revisó los avances en la comprensión de los factores pronósticos de la LLA y su aplicación, además de destacar nuevos enfoques de tratamiento dirigidos a mejorar los resultados en los pacientes con LLA infantil, resalta como factores pronósticos la edad al diagnóstico, la presencia de un alto conteo de leucocitos, el inmunofenotipo, las características genómicas y citogenéticas, y la respuesta en términos de enfermedad mínima residual al final de la inducción (28).

Un estudio más, describe la experiencia y el impacto de un programa de colaboración entre el Instituto Nacional de Cancerología (Bogotá, Colombia), y el Centro infantil de Cáncer y Trastornos de la Sangre Dana-Farber / Boston (Boston, EEUU), en el estudio se implementaron varias intervenciones dirigidas a reducir las muertes por toxicidad y el abandono (29). La quinta publicación constituye un análisis de los datos de los pacientes con LMA inscritos en protocolos sucesivos (AML97 y AML02) para determinar los factores que contribuyeron a mejorar los resultados de los pacientes en este último ensayo clínico (31).

De otra parte, se incluyó una publicación donde se realiza una descripción detallada del manejo de la LLA, desde el diagnóstico hasta el pronóstico, en la que se hace énfasis en las acciones, procedimientos y mediciones de relevancia en población pediátrica (26). La séptima referencia corresponde a un estudio de cohorte en el que se evaluó el efecto de la implementación de un enfoque de equipo multidisciplinario y una terapia basada en protocolo, sobre la supervivencia libre de evento en los niños con LLA en un área con recursos limitados (27); de igual forma, el documento número ocho, corresponde a un estudio de cohorte local, que tuvo

como objetivo hacer una evaluación de la muerte en inducción relacionada con el tratamiento, las recaídas y los abandonos de tratamiento; describir las reacciones adversas observadas relacionadas con medicamentos de quimioterapia; evaluar la sobrevida, y comparar los hallazgos con publicaciones previas (25). Finalmente, una publicación en la que se describe el estado actual y direcciones futuras respecto al manejo de la LMA pediátrica en Japón (30).

En general, los desenlaces de relevancia que se identificaron como críticos en la atención de los pacientes pediátricos con diagnóstico de LLA o LMA, según las referencias examinadas, fueron:

1. Muerte
2. Recaída
3. Abandono del tratamiento
4. Segundas neoplasias
5. Progresión

La muerte por lo general es un resultado de interés en diferentes momentos de la atención, siendo la muerte temprana, definida como la muerte en inducción antes de la remisión completa (RC); y la muerte relacionada con el tratamiento (TRM), definida como cualquier muerte durante la primera RC, las medidas de mayor uso y reporte (25,29-31).

Por su parte, la recaída es definida como la evidencia histopatológica de recurrencia de la enfermedad después de una RC previamente documentada, o evidencia inequívoca de recaída en las imágenes y / o marcadores tumorales positivos. En el caso del abandono, el desenlace se define como un retraso no planificado en el tratamiento durante más de 4 semanas, que no estaba relacionado con razones médicas y debido a que el paciente no regresó a recibir atención (25,29-33).

Las segundas neoplasias, se definen como un segundo cáncer histológicamente distinto, que se desarrolla después del primer cáncer; y la progresión, como un aumento de  $\geq 25\%$  en las mediciones bidimensionales de los tumores visibles en las imágenes (25,27-33).

Para evaluar el resultado del tratamiento se realizan análisis de supervivencia, en el caso de LAP, la supervivencia global (SG) y la supervivencia libre de evento (SLE) son en general los de mayor relevancia y se definen como el tiempo entre el inicio del tratamiento y el último control con vida, independientemente de la condición de la enfermedad, y como el período entre el inicio del tratamiento y la presentación de un evento (lo que ocurra primero: muerte, recaída, segunda enfermedad maligna o abandono) (25-33).

La tabla de evidencia con la información extraída de desenlaces en salud se presenta en el anexo 8.

## Etapa 6. gestión documental

Todas las referencias obtenidas a partir de las búsquedas fueron almacenadas en el programa para manejo de referencias Mendeley® y en una matriz de archivos de Microsoft Excel junto a la estrategia de búsqueda y el flujograma de selección de la evidencia.

### PASO 4: DEFINICIÓN DE LOS INDICADORES PRELIMINARES

A partir de la RSL, se identificaron 37 indicadores potenciales, junto a cinco desenlaces críticos en el manejo de LAP y 21 recomendaciones.

De acuerdo con los hallazgos de la RSL, de la búsqueda complementaria y de la evaluación de los indicadores según la herramienta CREMA, se plantearon en total 22 métricas preliminares que fueron sometidos a votación por parte del PE.

De acuerdo con la evaluación de los indicadores identificados, los miembros del GD definieron para cada uno su inclusión o no. En algunos casos, se hicieron modificaciones en el indicador con la idea de hacerlo más consecuente con el contexto colombiano.

La formulación de los indicadores preliminares se realizó entonces a partir de tres alternativas posibles:

1. Indicadores textuales identificados en la RSL
2. Indicadores modificados previamente identificados en la RSL
3. Indicadores nuevos a partir de las recomendaciones y los desenlaces clave identificados en la búsqueda complementaria.

### PASO 5: REUNIÓN DE APERTURA

Con el propósito de exponer el objetivo, el alcance y la metodología del consenso, se llevó a cabo una reunión de apertura en octubre del 2018, a la que fueron invitados todos los miembros del PE. En este espacio se recibieron las dudas, inquietudes y comentarios de los expertos participantes, y se acordó la dinámica de trabajo. Se dispuso de un canal de participación virtual para los expertos que no pudieron asistir de forma presencial.

Con la idea de ampliar el número de participantes del PE, se suspendió el proceso y se llevó a cabo una segunda convocatoria en el 2019. En esta ocasión se identificaron nuevos expertos en cada sector y se les invitó a participar en el

consenso mediante una carta formal, y un video institucional donde se explicó la metodología y la dinámica del trabajo a desarrollar. La nueva convocatoria se inició el mes de agosto de 2019 y la reapertura se formalizó el 16 de octubre del 2019.

## PASO 6: PRIMERA RONDA VIRTUAL DEL CONSENSO

Todos los miembros del PE recibieron una invitación para acceder a un sitio web diseñado para el consenso. En la página se encontraba disponible un formulario virtual con los 22 indicadores definido por el GD. En este formulario los miembros del panel registraron su nivel de acuerdo respecto a la incorporación o no de cada indicador preliminar, con un voto basado en una escala Likert de 1 - 9, donde "1" hacía referencia a estar en total desacuerdo con la inclusión del indicador y "9" hacía referencia a estar en total acuerdo con incluirlo (11). El formulario tuvo un espacio para el registro de comentarios donde los expertos pudieron expresar sus argumentos y posibles propuestas de ajuste del indicador.

En la página también se incluyó la información obtenida en la RSL, requerida para sustentar el juicio de los expertos del panel.

Los expertos tuvieron la posibilidad de proponer indicadores adicionales, en caso de considerarlos relevantes, mediante el diligenciamiento de un formato con el nombre del indicador, la ficha técnica, su evaluación mediante los criterios CREMA y la justificación para su inclusión.

## Consolidación y resultados de la primera ronda de votación

Luego del envío de los formularios por parte de los expertos del panel, el GD consolidó los resultados de la votación y los comentarios recibidos.

Para ello, los miembros del PE se clasificaron en uno de los 5 sectores convocados.

**SECTOR.1:** Expertos clínicos representantes de las sociedades científicas o independiente

**SECTOR.2:** Entidades gubernamentales

**SECTOR.3:** EAPB (incluyendo entidades territoriales)

**SECTOR.4:** Instituciones prestadoras de servicios de salud

**SECTOR.5:** Representantes de los pacientes

Posteriormente, se calculó la mediana de votación por cada sector de forma independiente, lo cual dio origen a 5 votos en total (uno por cada sector)

A partir de las medianas de cada grupo, se calculó la mediana general, que definiría la presencia o ausencia de consenso respecto a cada indicador:

### Mediana de 7 a 9:

Consenso a favor (el indicador debe ser incluido como uno de los prioritarios para la medición de la gestión del riesgo en los menores de 18 años con LAP).

### Mediana de 1 a 3:

Consenso en contra (el indicador NO debe ser incluido como uno de los prioritarios para la medición de la gestión del riesgo en los menores de 18 años con LAP).

### Mediana de 4 a 6:

No hay consenso (no existe acuerdo sobre la inclusión del indicador, como uno de los prioritarios para la medición de la gestión del riesgo en los menores de 18 años con LAP).

La votación en la primera ronda dio como resultado el consenso a favor de los 22 indicadores inicialmente propuestos.

No hubo nuevas propuestas de indicadores por parte de los miembros del panel.



## Participantes y número de votos por sector

| PANEL DE EXPERTOS           |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 163 Invitaciones            | (39 participantes en total) |
| Esperantos clínicos         | 12                          |
| EAPB                        | 20                          |
| IPS                         | 5                           |
| Gobierno y entes de control | 2                           |
| Organizaciones de pacientes | 1                           |

### PASO 7: SEGUNDA RONDA VIRTUAL DEL CONSENSO

Dado que durante la primera ronda de votación se llegó al consenso respecto al total de indicadores preliminares, no fue necesario llevar a cabo una segunda ronda de votación.

Todos los miembros del PE recibieron un resumen de los resultados de la primera ronda del consenso junto a los comentarios realizados por los miembros que participaron en la votación (las observaciones de los expertos se mostraron de forma anónima).

### PASO 8: RONDA PRESENCIAL DEL CONSENSO

Con el propósito de socializar los resultados del consenso, se llevó a cabo una reunión presencial con los miembros del PE. Durante la reunión se abrió un espacio de discusión acerca de cada uno de los 22 indicadores que permitió su ajuste y la definición de algunos conceptos claves para su medición.

La reunión se desarrolló el día 4 de diciembre de 2019 en las instalaciones de la CAC. Allí se presentaron a los expertos del panel, los resultados de las rondas previas.

## PASO 9: CONSOLIDACIÓN DE LOS RESULTADOS FINALES DE VOTACIÓN

A partir del trabajo realizado se procedió a consolidar los resultados de las votaciones y la reunión final de cierre. Algunos indicadores debieron ser ajustados al contexto nacional y a los datos disponibles, por lo cual sufrieron cambios durante el proceso de votación.

A continuación, se presentan los indicadores definidos por el PE para la medición y evaluación de la gestión del riesgo en LAP.

| INDICADORES DEFINIDOS POR EL PANEL DE EXPERTOS                              |  |   |  |
|---|--|---|--|
| Nombre del indicador  | Definición   | Numerador   | Denominador  |
| Oportunidad del diagnóstico probable  | Expresa el tiempo promedio de espera entre las manifestaciones clínicas y el diagnóstico probable de las leucemias agudas en los menores de 18 años.     | Sumatoria de la diferencia en días transcurridos entre la primera consulta del menor de 18 años con manifestaciones clínicas para LAP y la fecha en que se reporta el resultado del hemograma con blastos positivos o pancitopenia. | Número total de menores de 18 años con LAP diagnosticados durante el periodo |
| Oportunidad del diagnóstico a partir del ingreso al centro que confirma LAP | Expresa el tiempo promedio de espera entre el ingreso del menor de 18 años al centro en que se hace el diagnóstico y la confirmación diagnóstica de LAP. | Sumatoria de la diferencia en días transcurridos entre el ingreso del menor de 18 años al centro que hace el diagnóstico de LAP y la fecha en que se reporta el resultado del procedimiento que confirmó el diagnóstico             | Número total de menores de 18 años con LAP diagnosticados durante el periodo |
| Oportunidad del inicio de tratamiento.                                      | Expresa el tiempo promedio de espera entre la confirmación diagnóstica y el inicio de tratamiento en los menores de 18 años con LAP.                     | Sumatoria de la diferencia en días transcurridos entre la confirmación del diagnóstico y el inicio del primer tratamiento en LAP  | Número total de menores de 18 años con LAP diagnosticados durante el periodo |
| Oportunidad del trasplante.   | Expresa el tiempo promedio de espera entre la indicación de trasplante y la realización del procedimiento en los menores de 18 años con LAP              | Sumatoria de la diferencia en días transcurridos entre la indicación de trasplante y la realización del procedimiento   | Número total de menores de 18 años con LAP y con indicación de trasplante    |

Indicadores definidos por el PE para la medición y evaluación de la gestión del riesgo en LAP (continuación).

| INDICADORES DEFINIDOS POR EL PANEL DE EXPERTOS                      |  |   |  |
|---|--|---|--|
| Nombre del indicador  | Definición   | Numerador   | Denominador  |
| Inicio del tratamiento oportuno                                     | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP que cumplen el estándar de 5 días para el inicio de tratamiento a partir de la confirmación diagnóstica.                             | Número de menores de 18 años con diagnóstico nuevo de LAP, con una diferencia entre el inicio de tratamiento y la fecha de diagnóstico, menor o igual a 5 días. | Número total de menores de 18 años con LAP diagnosticados durante el periodo |
| Citometría de flujo de medula ósea al diagnóstico                   | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP que cuenta con un estudio de citometría de flujo de médula ósea al momento del diagnóstico.  | Número de menores de 18 años con diagnóstico nuevo de LAP, que cuentan con estudio de citometría de flujo de medula ósea al diagnóstico                         | Número total de menores con LAP diagnosticados durante el periodo            |
| Estudios moleculares al diagnóstico                                 | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP que cuenta con estudios moleculares al momento del diagnóstico   | Número de menores de 18 años con diagnóstico nuevo de LAP que cuentan con estudios moleculares al diagnóstico   | Número total de menores de 18 años con LAP diagnosticados durante el periodo |
| Citología de líquido cefalorraquídeo durante el proceso diagnóstico | Expresa la proporción de menores con LAP que cuenta con citología de líquido cefalorraquídeo para determinar compromiso de Sistema Nervioso Central (SNC) durante el proceso diagnóstico | Número de pacientes menores de 18 años con LAP que cuenta con citología de líquido cefalorraquídeo durante el proceso diagnóstico                               | Número total de menores con LAP diagnosticados durante el periodo            |
| Clasificación del riesgo al final de la inducción                   | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP que se encuentran clasificados en un nivel de riesgo al final de la inducción  | Número de menores con LAP, que tienen clasificación del riesgo al final de la inducción según lo documentado en la historia clínica                             | Número total de menores de 18 años con LAP diagnosticados durante el periodo |

**CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA PARA LA DEFINICIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN DEL RIESGO EN LOS PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS CON LEUCEMIAS AGUDAS (LLA y LMA) EN COLOMBIA**

Indicadores definidos por el PE para la medición y evaluación de la gestión del riesgo en LAP (continuación).

| <b>INDICADORES DEFINIDOS POR EL PANEL DE EXPERTOS</b>                          |   |   |  |
|--|---|---|--|
| <b>Nombre del indicador</b>  | <b>Definición</b>   | <b>Numerador</b>  | <b>Denominador</b>   |
| Trasplante como consolidación en los menores de 18 años con LMA de alto riesgo | Expresa la proporción de menores de 18 años con Leucemia Mieloide Aguda (LMA) de alto riesgo, que recibieron trasplante de células precursoras hematopoyéticas  | Número de pacientes menores de 18 años con LMA en alto riesgo que recibieron trasplante de células precursoras hematopoyéticas                | Número total de pacientes menores de 18 años con de LMA de alto riesgo           |
| Atención por cuidado paliativo   | Expresa la proporción de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP, que recibió atención por cuidados paliativos durante el mismo periodo  | Número de menores de 18 años con LAP diagnosticados durante el periodo, que recibió atención por cuidados paliativos durante el mismo periodo | Número total de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP     |
| Atención psicosocial   | Expresa la proporción de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP, que recibió atención psicosocial durante el periodo.   | Número de menores de 18 años con LAP diagnosticados durante el periodo, que recibió atención psicosocial durante el mismo periodo             | Número total de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP     |
| Evaluación de fin del tratamiento  | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP que recibió tratamiento completo y cuenta con una nota en la HC donde se evidencia la finalización del tratamiento completo recibido en primera línea | Número de pacientes menores de 18 años con LAP que tienen documentada la evaluación de fin de tratamiento                                     | Número total de pacientes menores de 18 años con LAP que finalizaron tratamiento |

Indicadores definidos por el PE para la medición y evaluación de la gestión del riesgo en LAP (continuación).

| INDICADORES DEFINIDOS POR EL PANEL DE EXPERTOS            |   |  |  |
|---|---|--|--|
| Nombre del indicador                                      | Definición  | Numerador  | Denominador  |
| Remisión completa al final de la inducción                | Expresa la proporción de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP, que finalizó la inducción y alcanzó la remisión completa al final de la misma. | Número de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP, que alcanzó remisión completa al final de inducción.                   | Número total de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP que recibieron inducción.       |
| Progresión en los menores de 18 años al final del periodo | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP, en progresión al final del periodo (entendiendo progresión como fallas en remisión)                              | Número de menores de 18 años diagnosticados en el periodo que recibieron inducción y se encuentran en progresión                               | Número total de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP que recibieron inducción.       |
| Abandono del tratamiento                                  | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP que abandonan el tratamiento durante el periodo   | Número de menores de 18 años con LAP, que abandonaron el tratamiento durante el periodo  | Número total de menores de 18 años con LAP que iniciaron tratamiento   |
| Recaídas durante el periodo                               | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP que recaen el tratamiento durante el periodo  | Número total de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP, que recaen durante el periodo.                                   | Número total de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP que hayan recibido tratamiento. |
| Mortalidad durante el periodo                             | Expresa la tasa de mortalidad anual en los menores de 18 años con LAP.  | Número de muertes en los menores de 18 años con diagnóstico de LAP durante el periodo  | Población de menores de 18 años a mitad de periodo.  |
| Muerte en inducción                                       | Expresa la proporción de muertes en los menores de 18 años con LAP durante el primer mes de tratamiento o etapa de inducción  | Número de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP, que iniciaron tratamiento y que mueren dentro de la etapa de inducción | Número total de menores con LAP diagnosticados durante el periodo, que iniciaron inducción                   |

Indicadores definidos por el PE para la medición y evaluación de la gestión del riesgo en LAP (continuación).

| INDICADORES DEFINIDOS POR EL PANEL DE EXPERTOS       |  |   |   |
|--|--|---|---|
| Nombre del indicador                                 | Definición   | Numerador   | Denominador   |
| Supervivencia global                                 | Expresa la función de supervivencia global de los pacientes con LAP a un intervalo de tiempo definido.   | Función de supervivencia global   |   |
| Supervivencia libre de evento                        | Expresa la función de supervivencia libre de evento (muerte, recaída, segunda neoplasia y abandono) de los pacientes con LAP a un intervalo de tiempo definido | Función de supervivencia libre de evento (muerte, recaída, segunda neoplasia y abandono)                                      |   |
| Muerte en remisión de los menores de 18 años con LAP | Expresa la proporción de muertes en los menores de 18 años con LAP durante la primera remisión completa  | Número de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP que mueren estando en remisión y en tratamiento activo | Número total de menores con LAP diagnosticados durante el periodo, que alcanzaron remisión al final de la inducción |

## PASO 10: VALIDACIÓN, DEFINICIÓN Y SOCIALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS

Bajo la metodología seleccionada para llevar a cabo el consenso, la definición de los indicadores finaliza en el paso 9, sin embargo, dadas las características de la pregunta de investigación, el alcance y los objetivos del consenso, se determinó sumar un paso adicional que corresponde a la verificación, definición y socialización del grupo de indicadores definidos como prioritarios para la medición y evaluación de la gestión del riesgo en usuarios menores de 18 años con LAP en Colombia.

Lo anterior dado que el PE propuso ajustes a los indicadores durante las votaciones y la reunión de cierre, lo cual justifica una segunda revisión y aplicación de los criterios CREMA usados en el paso 4, como último filtro para establecer el grupo definitivo de indicadores, por otro lado, la implementación del trabajo realizado depende en gran medida de la disponibilidad de la información y la viabilidad de capturar información adicional. En este sentido, aunque dichos criterios fueron considerados como fundamentales en las votaciones, el conocimiento detallado de la fuente de información, que en este caso corresponde al registro de cáncer

de la CAC, se considera determinante para establecer dicha viabilidad y poder así poder ejecutar de la mejor manera la medición y el seguimiento correspondiente.

La verificación y definición de los indicadores fue llevada a cabo de forma conjunta por parte de delegadas de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica (ACHOP) que hicieron parte del grupo desarrollador y la CAC, con base en las observaciones y comentarios recibidos por el panel de expertos durante todo el proceso de votación virtual y presencial.

De esta forma, de los 22 indicadores consensuados inicialmente, se descartaron 9 métricas por diferentes razones que se explican a continuación.

| Razones de exclusión   | Indicadores  |
|--|--|
| 1. Se consideran características valiosas que podrían ser abordadas y presentadas dentro de los análisis situacionales del cáncer que la CAC publica de forma periódica, sin embargo, no responden al alcance y objetivos de un indicador de gestión del riesgo, es decir, no se considera un reflejo lo más directo posible del objetivo. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios moleculares al diagnóstico,</li> <li>• Atención por cuidado paliativo</li> <li>• Atención psicosocial</li> <li>• Inicio de tratamiento oportuno</li> </ul>               |
| 2. Se considera información relacionada con la gestión del riesgo en LAP, sin embargo, la viabilidad de su medición es compleja dadas las características de la fuente de información, y no se halló un método práctico y asequible para obtener los datos necesarios.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oportunidad del diagnóstico probable</li> <li>• Oportunidad del trasplante.</li> <li>• Trasplante como consolidación en los menores de 18 años con LMA de alto riesgo.</li> </ul> |
| 3. El indicador no es claro y se considera susceptible de sesgos por lo cual, se considera que el indicador no es suficientemente preciso para garantizar una medición objetiva.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación del fin del tratamiento.</li> <li>• Muerte en remisión de menores de 18 años con LAP.</li> </ul>   |

De esta forma, se establecen los indicadores sujetos de medición anual, que cumplen con el objetivo del consenso y criterios CREMA. Se presenta para cada indicador seleccionado un cuadro con la definición del indicador, el dominio al que pertenece, la unidad de medida, su periodicidad, la población a la que aplica y el numerador y el denominador del indicador, las observaciones pertinentes en cada caso y los puntos de corte, además de la descripción de las variables adicionales que en principio se requieren para poder ser calculados.

## Indicadores prioritarios para la evaluación y monitorización de la gestión del riesgo en la población pediátrica con diagnóstico de leucemias agudas (LLA y LMA), por parte de las EAPB, ET y prestadores en Colombia.

### 1. Oportunidad del diagnóstico a partir del ingreso al centro que confirma la LAP.

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Definición</b>                | Expresa el tiempo promedio de espera entre el ingreso del menor de 18 años al centro en que se hace el diagnóstico y la confirmación diagnóstica de LAP.  |
| <b>Dominio</b>                   | Diagnóstico.  |
| <b>Unidad de medida</b>          | Promedio del número de días.  |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual.  |
| <b>Población</b>                 | Casos nuevos (diagnosticados durante el periodo).   |
| <b>Numerador</b>                 | Sumatoria de la diferencia en días transcurridos entre el ingreso del menor de 18 años al centro que hace el diagnóstico de LAP y la fecha en que se reporta el resultado del procedimiento que confirmó el diagnóstico     |
| <b>Denominador</b>               | Número total de menores de 18 años con LAP diagnosticados durante el periodo  |
| <b>Punto de corte</b>            | Por definir   |
| <b>Observaciones</b>             | En el momento en que se cuente con 3 años de línea de base, se propondrán puntos de corte, que serán concertados con la ACHOP. De ser definidos puntos de corte a posteriori, se anexará un informe al final del documento. |

### 2. Oportunidad del inicio del tratamiento.

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Definición</b>                | Expresa el tiempo promedio de espera entre la confirmación diagnóstica y el inicio del tratamiento en los menores de 18 años con LAP. |
| <b>Dominio</b>                   | Tratamiento.  |
| <b>Unidad de medida</b>          | Promedio del número de días.  |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual.  |
| <b>Población</b>                 | Casos nuevos (diagnosticados durante el periodo).   |
| <b>Numerador</b>                 | Sumatoria de la diferencia en días transcurridos entre la confirmación del diagnóstico y el inicio del primer tratamiento en LAP      |
| <b>Denominador</b>               | Número total de menores de 18 años con LAP diagnosticados durante el periodo  |
| <b>Punto de corte</b>            | 5 días o menos más de 5 días.   |
| <b>Observaciones</b>             | No requiere variable adicional  |



### 3. Citometría de flujo de medula ósea al diagnóstico

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Definición</b>                | Expresa la proporción de los menores de 18 años con LAP que cuenta con un estudio de citometría de flujo de médula ósea al momento del diagnóstico.   |
| <b>Dominio</b>                   | Diagnóstico.  |
| <b>Unidad de medida</b>          | Porcentaje (%)  |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual.  |
| <b>Población</b>                 | Casos nuevos (diagnosticados durante el periodo).   |
| <b>Numerador</b>                 | Número de menores de 18 años con diagnóstico nuevo de LAP que cuentan con estudio de citometría de flujo de medula ósea al diagnóstico  |
| <b>Denominador</b>               | Número total de menores con LAP diagnosticados durante el periodo   |
| <b>Punto de corte</b>            | Por definir   |
| <b>Observaciones</b>             | Requiere variable adicional   |
|                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de citometría de flujo</li> </ul> <p>En el momento en que se cuente con 3 años de línea de base, se propondrán puntos de corte, que serán concertados con la ACHOP. De ser definidos puntos de corte a posteriori, se anexará un informe al final del documento.</p> |


### 4. Citología de líquido cefalorraquídeo durante el proceso diagnóstico

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Definición</b>                | Expresa la proporción de menores con LAP que cuenta con la citología de líquido cefalorraquídeo para determinar compromiso de Sistema Nervioso Central (SNC) durante el proceso diagnóstico   |
| <b>Dominio</b>                   | Diagnóstico.  |
| <b>Unidad de medida</b>          | Porcentaje (%)  |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual.  |
| <b>Población</b>                 | Casos nuevos (diagnosticados durante el periodo).   |
| <b>Numerador</b>                 | Número de pacientes menores de 18 años con LAP que cuenta con citología de líquido cefalorraquídeo durante el proceso diagnóstico   |
| <b>Denominador</b>               | Número total de menores con LAP diagnosticados durante el periodo   |
| <b>Punto de corte</b>            | Por definir   |
| <b>Observaciones</b>             | Requiere variable adicional   |
|                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de citología</li> </ul> <p>En el momento en que se cuente con 3 años de línea de base, se propondrán puntos de corte, que serán concertados con la ACHOP. De ser definidos puntos de corte a posteriori, se anexará un informe al final del documento.</p> |

## 5. Clasificación del riesgo al final de la inducción

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Definición</b>                | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP que se encuentran clasificados en un nivel de riesgo al final de la inducción  |
| <b>Dominio</b>                   | Diagnóstico.   |
| <b>Unidad de medida</b>          | Porcentaje (%)   |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual.   |
| <b>Población</b>                 | Casos nuevos (diagnosticados durante el periodo).  |
| <b>Numerador</b>                 | Número de menores con LAP que tienen clasificación del riesgo al final de la inducción según lo documentado en la historia clínica   |
| <b>Denominador</b>               | Número total de menores de 18 años con LAP diagnosticados durante el periodo   |
| <b>Punto de corte</b>            | Por definir  |
| <b>Observaciones</b>             | Requiere variable adicional  |
|                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de final de inducción</li> </ul> <p>En el momento en que se cuente con 3 años de línea de base, se propondrán puntos de corte, que serán concertados con la ACHOP. De ser definidos puntos de corte a posteriori, se anexará un informe al final del documento.</p> |

## 6. Remisión completa al final de la inducción

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Definición</b>                | Expresa la proporción de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP, que finalizó la inducción y alcanzó la remisión completa al final de la misma. |
| <b>Dominio</b>                   | Resultado   |
| <b>Unidad de medida</b>          | Porcentaje (%)  |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual   |
| <b>Población</b>                 | Casos nuevos (diagnosticados durante el periodo).   |
| <b>Numerador</b>                 | Número de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP, que alcanzó remisión completa al final de inducción.  |
| <b>Denominador</b>               | Número total de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP que recibieron inducción.  |
| <b>Punto de corte</b>            |   |
| <b>Observaciones</b>             | Requiere variable adicional   |
|                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha del final de inducción</li> <li>• Fecha de la remisión completa</li> </ul>   |

## 7. Progresión en los menores de 18 años

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Definición</b>                | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP en progresión (entendiendo progresión como fallas en la remisión) |
| <b>Dominio</b>                   | Resultado   |
| <b>Unidad de medida</b>          | Porcentaje (%)  |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual   |
| <b>Población</b>                 | Casos nuevos (diagnosticados durante el periodo).   |
| <b>Numerador</b>                 | Número de menores de 18 años diagnosticados en el periodo que recibieron inducción y se encuentran en progresión      |
| <b>Denominador</b>               | Número total de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP que recibieron inducción.                |
| <b>Punto de corte</b>            |   |
| <b>Observaciones</b>             | Requiere de variable adicional<br>Progresión (falla de remisión)  |

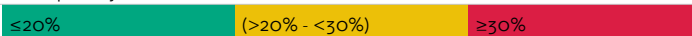
## 8. Abandono del tratamiento

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Definición</b>                | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP que abandonan el tratamiento durante el periodo                 |
| <b>Dominio</b>                   | Resultado   |
| <b>Unidad de medida</b>          | Porcentaje (%)  |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual   |
| <b>Población</b>                 | Casos prevalentes.  |
| <b>Numerador</b>                 | Número de menores de 18 años con LAP, que abandonaron el tratamiento durante el periodo.                            |
| <b>Denominador</b>               | Número total de menores de 18 años con LAP que iniciaron tratamiento  |
| <b>Punto de corte</b>            |   |
| <b>Observaciones</b>             | Exclusiones: usuarios que hayan finalizado el tratamiento<br>Requiere variable adicional<br>Abandono de tratamiento |

## 9. Recaídas durante el periodo

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Definición</b>                | Expresa la proporción de menores de 18 años con LAP que recaen durante el periodo                            |
| <b>Dominio</b>                   | Resultado  |
| <b>Unidad de medida</b>          | Porcentaje (%)   |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual  |
| <b>Población</b>                 | Casos prevalentes  |
| <b>Numerador</b>                 | Número total de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP, que recaen durante el periodo. |

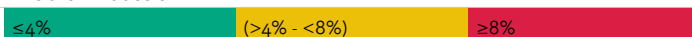
### 9 Recaídas durante el periodo (continuación)

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Denominador</b>    | Número total de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP que hayan recibido tratamiento.  |
| <b>Punto de corte</b> |   |
| <b>Observaciones</b>  | <p>Exclusiones: usuarios que NO hayan alcanzado la remisión al final de la inducción</p> <p>Requiere variable adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recaídas durante el periodo</li> </ul> |


### 10. Mortalidad durante el periodo

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Definición</b>                | Expresa la tasa de mortalidad anual en los menores de 18 años con LAP.  |
| <b>Dominio</b>                   | Resultado   |
| <b>Unidad de medida</b>          | Casos por 1.000.000 de habitantes menores de 18 años  |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual   |
| <b>Población</b>                 | Total de casos  |
| <b>Numerador</b>                 | Número de muertes en los menores de 18 años con diagnóstico de LAP durante el   |
| <b>Denominador</b>               | Población de menores de 18 años a la mitad del periodo.   |
| <b>Punto de corte</b>            | Por definir   |
| <b>Observaciones</b>             | En el momento en que se cuente con 3 años de línea de base, se propondrán puntos de corte, que serán concertados con la ACHOP. De ser definidos puntos de corte a posteriori, se anexará un informe al final del documento. |

### 11. Muerte en inducción

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Definición</b>                | Expresa la proporción de muertes en los menores de 18 años con LAP durante el primer mes de tratamiento o etapa de inducción.                  |
| <b>Dominio</b>                   | Resultado  |
| <b>Unidad de medida</b>          | Porcentaje (%)   |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual  |
| <b>Población</b>                 | Casos nuevos (diagnosticados durante el periodo).  |
| <b>Numerador</b>                 | Número de menores de 18 años diagnosticados durante el periodo con LAP, que iniciaron tratamiento y que mueren dentro de la etapa de inducción |
| <b>Denominador</b>               | Número total de menores con LAP diagnosticados durante el periodo, que iniciaron inducción.  |
| <b>Punto de corte</b>            |    |
| <b>Observaciones</b>             | No requiere variable adicional   |

## 12. Supervivencia global

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Definición</b>                | Expresa la función de supervivencia global de los pacientes con LAP a un intervalo de tiempo definido. |
| <b>Dominio</b>                   | Resultado  |
| <b>Unidad de medida</b>          | Porcentaje (%)   |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual  |
| <b>Población</b>                 | Casos nuevos (diagnosticados durante el periodo).  |
| <b>Formula</b>                   | Función de supervivencia global  |
| <b>Punto de corte</b>            |                      |
| <b>Observaciones</b>             | La medición del indicador se realizará al año y a los 3 años de seguimiento respectivamente.           |

## 13. Supervivencia libre de evento

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Definición</b>                | Expresa la función de supervivencia libre de evento (muerte, recaída, segunda neoplasia y abandono) de los pacientes con LAP a un intervalo de tiempo definido.   |
| <b>Dominio</b>                   | Resultado   |
| <b>Unidad de medida</b>          | Porcentaje (%)  |
| <b>Periodicidad de los datos</b> | Anual   |
| <b>Población</b>                 | Casos nuevos (diagnosticados durante el periodo).   |
| <b>Formula</b>                   | Función de supervivencia libre de evento (muerte, recaída, segunda neoplasia y abandono)  |
| <b>Punto de corte</b>            | Por definir   |
| <b>Observaciones</b>             | Requiere variable adicional   |
|                                  | Fecha de la progresión, fecha de la recaída, fecha del abandono, fecha de la 2ª neoplasia Y fecha de remisión   |
|                                  | En el momento en que se cuente con tres años de línea de base, se propondrán puntos de corte, los cuales serán concertados con la ACHOP. De ser definidos puntos de corte a posteriori, se anexará un informe al final del documento de consenso. |

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la salud OMS. OMS | Cáncer [Internet]. Who. World Health Organization; 2016. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/>
2. Gomez R A. Marco conceptual y legal sobre la gestión de riesgo en Colombia: Aportes para su implementación. *Monit Estrateg.* 2014;4-11.
3. Pesola F, Ferlay J, Sasieni P. Cancer incidence in English children, adolescents and young people: past trends and projections to 2030. *Br J Cancer* [Internet]. 2017 Dec 5 [citado 2018 Aug 10];117(12):1865-73. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29096400>
4. Hafez HA, Soliaman RM, Bilal D, Hashem M, Shalaby LM. Early Deaths in Pediatric Acute Leukemia: A Major Challenge in Developing Countries. *J Pediatr Hematol Oncol.* 2019 May 1;41(4):261-6.
5. Cuenta de Alto Costo. Situación del cáncer en la población pediátrica atendida en el SGSSS de Colombia. [Internet]. 2019. Disponible en: [https://cuentadealtocosto.org/site/images/Libro\\_Situacion\\_Cancer\\_Pediatrico\\_2018.pdf](https://cuentadealtocosto.org/site/images/Libro_Situacion_Cancer_Pediatrico_2018.pdf)
6. Brayley J, Stanton LK, Jenner L, Paul SP. Recognition and management of leukaemia in children. *Br J Nurs.* 2019 Aug 8;28(15):985-92.
7. Sarmiento-Urbina IC, Linares-Ballesteros A, Contreras-Acosta A, Cabrera-Bernal EV, Pardo-González CA, Uribe-Botero GI, et al. Results of the 2006 ACHOP protocol on children with acute lymphoblastic leukemia at the HOMI hospital of Misericordia Foundation in Bogotá in the period 2007 to 2012. *latreia.* 2019 Apr 1;32(2):71-81.
8. Ward E, DeSantis C, Robbins A, Kohler B, Jemal A. Childhood and adolescent cancer statistics, 2014. *CA Cancer J Clin* [Internet]. 2014 Mar 1 [citado 2018 Aug 13];64(2):83-103. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.3322/caac.21219>
9. Organización Mundial de la Salud. Programas nacionales de control del cáncer: políticas y pautas para la gestión. [Internet]. 2004. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/OPS-Programas-Nacionales-Cancer-2004-Esp.pdf>
10. Martínez-Sahuquillo Amuedo M aE., Echevarría Ruiz De Vargas M aC. Métodos de consenso. Uso adecuado de la evidencia en la toma de decisiones. «Método RAND/UCLA». *Rehabilitación* [Internet]. 2001;35(6):388-92. Disponible en : <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0048712001732203>
11. Fitch K, Bernstein SJJ, Aguilar MDD, Burnand B, LaCalle JRR, Lazaro P, et al. The RAND / UCLA Appropriateness Method User ' s Manual [Internet]. Transformation. 2001. 109 p. Disponible en: <http://www.rand.org>

12. Kanwal F, Kramer J, Asch SM, El-Serag H, Spiegel BMR, Edmundowicz S, et al. An explicit quality indicator set for measurement of quality of care in patients with cirrhosis. *Clin Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2010;8(8):709-17. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cgh.2010.03.028>
13. Khanna D, Kowal-bielecka O, Khanna PP, Lapinska A, Steven M, Wenger N, et al. 35\_Quality indicator set for systemic sclerosis. *Clin Exp Rheumatol*. 2011;29(2 Suppl 65):S33-9.
14. Pencharz JN, MacLean CH. Measuring quality in arthritis care: The Arthritis Foundation's Quality Indicator set for osteoarthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)* [Internet]. 2004;51(4):538-48. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/art.20521>
15. Yazdany J, Panopalis P, Gillis JZ, Schmajuk G, MacLean CH, Wofsy D, et al. A quality indicator set for systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* [Internet]. 2009;61(3):370-7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19248127%5Cnhttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC2748348>
16. Nair R, Aggarwal R, Khanna D. Methods of formal consensus in classification/diagnostic criteria and guideline development. *Semin Arthritis Rheum* [Internet]. 2011 Oct [citado 2018 Oct 14];41(2):95-105. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21420149>
17. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group TP. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *Statement Ann Intern Med*. 2009;151(4):246-9.
18. Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias. Guía de Práctica Clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnología en Salud CINETS. 2013. 391 p.
19. Teichman J, Punnett A, Gupta S. Development of Quality Metrics to Evaluate Pediatric Hematologic Oncology Care in the Outpatient Setting. *J Pediatr Hematol Oncol* [Internet]. 2017;39(2):90-6. Disponible en: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00043426-201703000-00002>
20. Bradley NME, Robinson PD, Greenberg ML, Barr RD, Klassen AF, Chan YL, et al. Measuring the quality of a childhood cancer care delivery system: Quality indicator development. *Value Heal* [Internet]. 2013 [citado 2018 Nov 10];16(4):647-54. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2013.03.1627>
21. Bradley NME, Robinson PD, Greenberg ML, Barr RD, Klassen AF, Chan YL, et al. Measuring the Quality of a Childhood Cancer Care Delivery System: Assessing Stakeholder Agreement. *Value Heal* [Internet]. 2013 Jun [citado

- 2018 Nov 10];16(4):639-46. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23796299>
22. Scottish Cancer Taskforce National Cancer Quality Steering Group. Acute Leukaemia Clinical Quality Performance Indicators. 2013;2016(December).
  23. Ministerio de la Protección Social. Fichas técnicas de Indicadores de Calidad Resolución 0256 de 2016 Oficina de Calidad. 2017;128.
  24. Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la medición y evaluación de la adherencia sostenible a las recomendaciones de las guías de práctica clínica 2017. *J Pers Soc Psychol* [Internet]. 2017;1(1):1188-97. Disponible en: <https://osf.io/nf5me%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.tree.2015.01.012%0Ahttps://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/1047840X.2017.1373546%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.lindif.2016.07.011%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.paid.2017.06.011%0Ahttp://programme.exo>
  25. Trujillo AM, Linares Ballesteros A, Sarmiento IC. Intensive chemotherapy in children with acute lymphoblastic leukemia. Interim analysis in a referral center in Colombia. *Rev la Fac Med* [Internet]. 2016;64(3):417. Disponible en: <http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/revfacmed/article/view/53961>
  26. Alperstein W, Boren M, McNeer JL. Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia: From Diagnosis to Prognosis. *Pediatr Ann* [Internet]. 2015;44(7):e168-74. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26171706>
  27. Howard SC, Pedrosa M, Ribeiro RC. Establishment of a Pediatric Oncology Program and Outcomes of Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia in a Resource-Poor Area. *Cancer*. 2004;291(20):2471-5.
  28. Vrooman LM, Silverman LB. Treatment of Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia: Prognostic Factors and Clinical Advances. *Curr Hematol Malig Rep* [Internet]. 2016;11(5):385-94. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11899-016-0337-y>
  29. Suarez A, Piña M, Nichols-Vinueza DX, Lopera J, Rengifo L, Mesa M, et al. A strategy to improve treatment-related mortality and abandonment of therapy for childhood ALL in a developing country reveals the impact of treatment delays. *Pediatr Blood Cancer* [Internet]. 2015 Aug [citado 2018 Nov 9];62(8):1395-402. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25808195>
  30. Taga T, Tomizawa D, Takahashi H, Adachi S. Acute myeloid leukemia in children: Current status and future directions. *Pediatr Int*. 2016;58(2):71-80.



31. Alexander TB, Wang L, Inaba H, Triplett BM. Decreased Relapsed Rate and Treatment-Related Mortality Contribute to Improved Outcomes for Pediatric Acute Myeloid Leukemia in Successive Clinical Trials. 2017;123(19):3791-8.
32. Ramirez O, Aristizabal P, Zaidi A, Ribeiro RC, Bravo LE, Group on behalf of VW. Implementing a Childhood Cancer Outcomes Surveillance System Within a Population-Based Cancer Registry. J Glob Oncol [Internet]. 2018;(4):1-11. Disponible en: <http://ascopubs.org/doi/10.1200/JGO.17.00193>
33. Gupta S, Nathan PC, Baxter NN, Lau C, Daly C, Pole JD. Validity of Administrative Data in Identifying Cancer-related Events in Adolescents and Young Adults. Med Care. 2018;56(6):e32-8.

## ANEXOS

### Anexo 1. Estrategias de búsqueda en bases de datos

| Reporte de búsqueda electrónica N° 1 |  |
|--------------------------------------|--|
| Tipo de búsqueda                     | Nueva  |
| Base de datos                        | Embase   |
| Plataforma                           | Embase   |
| Fecha de búsqueda                    | 10/2/2018  |
| Rango de fecha de búsqueda           | 2008-2018  |
| Restricciones de lenguaje            | Ninguna  |
| Otros límites                        | Recurso Embase   |
| Estrategia de búsqueda (resultados)  | ('acute lymphoblastic leukemia'/de OR 'acute lymphoid leukemia cell line'/de OR 'acute myeloid leukemia'/de) AND ('child' OR 'pediatrics') AND (('health care quality' OR 'total quality management') OR ('risk management':ab OR 'health care':ab) OR (indicator\$:ab OR metric\$:ab)) AND [2008-2018]/py AND [embase]/lim AND [humans]/lim AND ([article]/lim OR [article in press]/lim) |
| Referencias identificadas            | 222  |

**Anexo 1. Estrategias de búsqueda en bases de datos (continuación)**

| <b>Reporte de búsqueda electrónica N° 2</b> |   |
|---|---|
| Tipo de búsqueda                            | Nueva   |
| Base de datos                               | Cochrane database of systematic reviews   |
| Plataforma                                  | Ovid  |
| Fecha de búsqueda                           | 10/2/2018   |
| Rango de fecha de búsqueda                  | 2008-2018   |
| Restricciones de lenguaje                   | Ninguna   |
| Otros límites                               |   |
| Estrategia de búsqueda (resultados)         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. (acute lymphoblastic leukemia or acute myeloid leukemia or ALL or AML or leukemia).ti,ab.</li> <li>2. (child* or pediatric*).ti,ab.</li> <li>3. 1 and 2</li> <li>4. (indicator* or metric* or measur*).ti,ab.</li> <li>5. (quality of care or risk management).mp. [mp=title, short title, abstract, full text, keywords, caption text]</li> <li>6. 3 and 4 and 5</li> </ol>  |
| Referencias identificadas                   | 11  |
| <b>Reporte de búsqueda electrónica N° 3</b> |   |
| Tipo de búsqueda                            | Nueva   |
| Base de datos                               | Mediline  |
| Plataforma                                  | Pubmed  |
| Fecha de búsqueda                           | 10/2/2018   |
| Rango de fecha de búsqueda                  | 2018-2018   |
| Restricciones de lenguaje                   | Ninguna   |
| Otros límites                               | Documentos técnicos o artículos originales  |
| Estrategia de búsqueda (resultados)         | <p>Search (((((Precursor Cell Lymphoblastic Leukemia-Lymphoma[Mesh] OR "acute lymphoblastic leukemia"[Title/Abstract] OR "acute lymphoid leukemia"[Title/Abstract] OR "Leukemia, Myeloid, Acute"[Mesh] OR "acute myeloid leukemia "[Title/Abstract] OR leukemia[Title/Abstract] OR "Hematologic Neoplasms"[Mesh])) AND (Child[Mesh] or child*[Title/Abstract] or "Pediatrics"[Mesh] or pediatric*[Title/Abstrac])) AND (Quality Indicators, Health Care[MeSH] or metric*[Title/Abstract] or indicator*[Title/Abstract])) AND (quality[Title/Abstract] or care[Title/Abstract] or performance[Title/Abstract] or "risk management"[Title/Abstract]) Sort by: Title Filters: published in the last 10 years</p> |
| Referencias identificadas                   | 42  |

## Anexo 1. Estrategias de búsqueda en bases de datos (continuación)

| <b>Reporte de búsqueda electrónica N° 4</b> |  |
|---|--|
| Tipo de búsqueda                            | Nueva  |
| Base de datos                               | -  |
| Plataforma                                  | Google Scholar   |
| Fecha de búsqueda                           | 9/28/2018  |
| Rango de fecha de búsqueda                  | 2008-2018  |
| Restricciones de lenguaje                   | Ninguna  |
| Otros límites                               | Documentos técnicos o artículos originales                                       |
| Estrategia de búsqueda (resultados)         | Acute lymphoblastic leukemia or acute myeloid leukemia or ALL or AML or leukemia |
| Referencias identificadas                   | 11   |

## Anexo 2. Sitios y repositorios consultados

| <b>Repositorios consultados</b>                            |
|--|
| National Guideline Clearinghouse                           |
| National Electronic Library for Health                     |
| Infobase Canadian Medical Association                      |
| Guía Salud   |
| CENETEC:   |
| Guideline International Network                            |
| New Zealand Guidelines Group                               |
| Scottish Intercollegiate Network                           |
| American College of Physicians                             |
| WHOLIS - Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS |
| National Health and Medical Research Council               |
| Institute for clinical Systems improvement                 |
| South African department of Health                         |
| Singapore Ministry of health Guidelines                    |
| Minsiterio de Salud y Protección Social de Colombia        |
| <b>Total de documentos identificados: 8</b>                |

## Anexo 2. Sitios y repositorios consultados (continuación)

| Organizaciones de referencia en cáncer                           |
|--|
| American Society of Hematologic                                  |
| Comprehensive Cancer Information - National Cancer Institute NCI |
| National Comprehensive Cancer Network NCCN                       |
| Surveillance, Epidemiology and End Results Program               |
| Instituto Nacional de Cancerología INC                           |
| Global Cancer Control  |
| Cancer Care Ontario CCO  |
| Instituto para la Evaluación Tecnológica en Salud IETS           |
| Otros organismos técnicos  |
| NICE National Institute for health and care excellence           |
| NHS Healthcare Improvement Scotland                              |
| <b>Total de documentos identificados: 19</b>                     |

## Anexo 3. Documentos excluidos

### No incluye a la población pediátrica

1. American Society of Hematology. Hematology. Measure #1 MDS and Acute leukemias. 2017
2. American Society of Hematology. Hematology Physician Performance Measurement Set. 2007
3. The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Health at a Glance 2017
4. Cancer Care Ontario. Acute Leukemia Provincial Plan 2017. 2017

### No presenta indicadores específicos para la evaluación de la atención en salud de las leucemias agudas en la población pediátrica.

1. Vera AM, Pardo C, Duarte MC, Suárez A. Analysis of mortality in pediatric acute leukemia at the National Cancer Institute. Biomedica. 2012 Sep;32(3):355-64.
2. Samudio A., Figueredo D., Lassaletta A., Zelada O., Peris A., Bogado Yinde L., Relyea G., Pérez A., Madero L.. Building a National Pediatric Cancer Center and Network in Paraguay: Lessons for Addressing Challenges in a Low-income Country. Journal of Pediatric Hematology/Oncology (2015) 37:5 (383-390). Fecha de publicación: 11 Jul 2015

3. Miller T.P., Troxel A.B., Li Y., Huang Y.-S., Alonzo T.A., Gerbing R.B., Hall M., Torp K., Fisher B.T., Bagatell R., Seif A.E., Sung L., Gamis A., Rubin D., Luger S., Aplenc R. Comparison of administrative/billing data to expected protocol-mandated chemotherapy exposure in children with acute myeloid leukemia: A report from the Children's Oncology Group. *Pediatric Blood and Cancer* (2015) 62:7 (1184-1189). Fecha de publicación: 1 Jul 2015
4. Lins M.M., Amorim M., Vilela P., Viana M., Ribeiro R.C., Pedrosa A., Lucena-Silva N., Howard S.C., Pedrosa F. Delayed diagnosis of leukemia and association with morbid-mortality in children in Pernambuco, Brazil. *Journal of Pediatric Hematology/Oncology* (2012) 34:7 (e271-e276). Fecha de publicación: October 2012
5. Miranda-Lora A.L., Klünder-Klünder M., Ruíz-Cano J., Reyes-López A., Dorantes-Acosta E., Zapata-Tarrés M. Hospital structure and its relation to survival in pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México* (2012) 69:3 (205-211). Fecha de publicación: 2012
6. Agulnik A., Mora Robles L.N., Forbes P.W., Soberanis Vasquez D.J., Mack R., Antillon-Klussmann F., Kleinman M., Rodriguez-Galindo C. Improved outcomes after successful implementation of a pediatric early warning system (PEWS) in a resource-limited pediatric oncology hospital. *Cancer* (2017) 123:15 (2965-2974). Fecha de publicación: 1 Aug 2017
7. Israels T., Ribeiro R.C., Molyneux E.M. Strategies to improve care for children with cancer in Sub-Saharan Africa. *European Journal of Cancer* (2010) 46:11 (1960-1966). Fecha de publicación: July 2010

**CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA PARA LA DEFINICIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN DEL RIESGO EN LOS PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS CON LEUCEMIAS AGUDAS (LLA y LMA) EN COLOMBIA**

**Anexo 4. Tabla de evidencia de los indicadores (RSL)**

| Fuente | Nombre del indicador  | Definición                 | Numerador  | Denominador  | Unidad de medida | Puntos de corte            | Periodicidad               |
|--------|---|----------------------------|--|--|------------------|----------------------------|----------------------------|
| (18)   | Proporción de personal de salud que utiliza el formato de detección de cáncer de AIEPI                      | Sin información disponible | Número de personas del equipo sanitario que utiliza el formato del módulo de diagnóstico temprano de la estrategia AIEPI diligenciado en los niveles primario y secundario de atención   | Número de niños atendidos en los niveles primario y secundario de atención               | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18    | Proporción de niños con sospecha diagnóstica y exámenes paraclínicos completos                              | Sin información disponible | Número de niños con sospecha diagnóstica de LLA con reporte de laboratorios completos  | Número de niños con sospecha diagnóstica de LLA  | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18    | Proporción de pacientes adolescentes tratados con protocolos pediátricos                                    | Sin información disponible | Número de pacientes adolescentes con diagnóstico confirmado de LLA tratados con esquemas pediátricos   | Número total de pacientes adolescentes con diagnóstico confirmado de LLA                 | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18    | Proporción de pacientes con citología para determinar compromiso del SNC                                    | Sin información disponible | Número de niños con diagnóstico de LLA con estudio de citología convencional   | Número total de niños con diagnóstico de LLA   | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18    | Proporción de pacientes a quienes se les estratificó el riesgo  | Sin información disponible | Número de niños con datos de respuesta al día 8 en sangre periférica más EMR al día 15 y fin de la inducción en médula ósea  | Número total de niños con diagnóstico de LLA   | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18    | Proporción de pacientes pediátricos con LLA de bajo riesgo quienes tuvieron tratamiento adecuado            | Sin información disponible | Número de pacientes pediátricos con LLA de bajo riesgo tratados en fase de inducción con 2 dosis de antraciclina, 1 o 2 intensificaciones, consolidación con MTX a 1-2 gr/M <sup>2</sup> , profilaxis intratecal con solo MTX y terapia de mantenimiento, que completan 2 años de terapia                          | Número total de pacientes pediátricos con diagnóstico de LLA de bajo riesgo              | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18    | Proporción de pacientes pediátricos con LLA de alto riesgo y linaje T quienes tuvieron tratamiento adecuado | Sin información disponible | Número de pacientes pediátricos con LLA de alto riesgo y linaje T tratados dosis de metotrexate a 5 gr/m <sup>2</sup> en infusión de 24h en la fase de consolidación y triple intratecal   | Número total de pacientes pediátricos con diagnóstico de LLA de alto riesgo y linaje T   | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18    | Proporción de pacientes pediátricos con LLA de riesgo intermedio quienes tuvieron tratamiento adecuado      | Sin información disponible | Número de pacientes pediátricos con LLA de riesgo intermedio y alto tratados con una fase de inducción, una o dos reinducciones, 2 intensificaciones, consolidación con MTX a 5 gr/M <sup>2</sup> , profilaxis intratecal con MTX, Citarabina y DXM y terapia de mantenimiento que completan 2 años en de terapia. | Número total de pacientes pediátricos con diagnóstico de LLA de riesgo intermedio y alto | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18    | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA a quienes se les clasificó el riesgo.            | Sin información disponible | Número de pacientes pediátricos con diagnóstico reciente de LMA a quienes se les clasificó el riesgo antes del inicio del tratamiento.   | Número total de pacientes pediátricos con diagnóstico reciente de LMA                    | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |

Anexo 4. Tabla de evidencia de los indicadores (RSL) (continuación)

| Fuente    | Nombre del indicador  | Definición   | Numerador  | Denominador   | Unidad de medida | Puntos de corte            | Periodicidad               |
|-----------|---|--|--|---|------------------|----------------------------|----------------------------|
| -18       | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA quienes recibieron Daunorubicina y Citarabina en la inducción.   | Sin información disponible   | Número de pacientes pediátricos con diagnóstico de LMA quienes recibieron Daunorubicina en dosis 60 mg/m <sup>2</sup> /día por 3 días en la inducción como primera elección en conjunto con Citarabina 100-200mg/m <sup>2</sup> / día en infusión continua por 7 días. | Número total de pacientes pediátricos con diagnóstico de LMA en fase de inducción     | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18       | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA quienes no recibieron un tercer medicamento para la práctica general   | Sin información disponible   | Número de pacientes con diagnóstico de LMA quienes no recibieron un tercer medicamento para la práctica general.   | Número total de pacientes pediátricos con diagnóstico de LMA para la práctica general | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18       | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA en riesgo favorable que no recibieron trasplante alógeno con células madre hematopoyéticas   | Sin información disponible   | Número de pacientes con diagnóstico de LMA en riesgo favorable que no recibieron trasplante alógeno con células madre hematopoyéticas, así tengan hermano compatible.  | Número total de pacientes pediátricos con diagnóstico de LMA en riesgo favorable      | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18       | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA en riesgo intermedio que recibieron trasplante de células madre hematopoyéticas emparentadas con acondicionamiento mieloablativo                                 | Sin información disponible   | Número de pacientes pediátricos con diagnóstico de LMA en riesgo favorable que recibieron trasplante de células madre hematopoyéticas emparentadas compatibles con acondicionamiento mieloablativo, si tiene donante.  | Número total de pacientes pediátricos con diagnóstico de LMA en riesgo intermedio     | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18       | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA en riesgo alto que recibieron trasplante de células madre hematopoyéticas emparentadas o no emparentadas con acondicionamiento mieloablativo como consolidación. | Sin información disponible   | Número de pacientes pediátricos con diagnóstico de LMA en riesgo alto que recibieron trasplante de células madre hematopoyéticas emparentadas o no emparentadas con acondicionamiento mieloablativo como consolidación.  | Número total de pacientes pediátricos con diagnóstico de LMA en riesgo alto           | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| -18       | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA que no recibieron terapia de mantenimiento   | Sin información disponible   | Número de pacientes pediátricos con diagnóstico de LMA sin importar el riesgo que no continuaron con terapia de mantenimiento  | Número total de pacientes pediátricos con diagnóstico de LMA                          | %                | Sin información disponible | Sin información disponible |
| (23)/(24) | Tiempo promedio de espera entre el diagnóstico probable y el diagnóstico definitivo de leucemia aguda pediátrica (LAP) en los menores de 18 años  | Expresa el tiempo de espera entre el diagnóstico probable y el diagnóstico definitivo de leucemia aguda pediátrica (LAP) en los menores de 18 años | Sumatoria de la diferencia en días transcurridos entre la primera consulta del menor de 18 años con manifestaciones clínicas para LAP y la fecha en que se reporta el resultado del hemograma con Blastos positivos  | Número total de menores de 18 años con diagnóstico de LAP                             | días             | Sin información disponible | anual                      |
| (23)/(24) | Tiempo promedio de espera para el inicio de tratamiento de leucemia aguda pediátrica (LAP)  | Expresa el promedio de tiempo de espera para el inicio de tratamiento de leucemia aguda pediátrica (LAP)   | Sumatoria de la diferencia en días calendario entre la fecha de inicio de tratamiento y fecha de diagnóstico de LAP en los menores de 18 años  | Número total de casos de LAP en los menores de 18 años diagnosticados en el periodo   | días             | Sin información disponible | anual                      |

**CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA PARA LA DEFINICIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN DEL RIESGO EN LOS PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS CON LEUCEMIAS AGUDAS (LLA y LMA) EN COLOMBIA**

**Anexo 4. Tabla de evidencia de los indicadores (RSL) (continuación)**

| <b>Fuente</b> | <b>Nombre del indicador</b>   | <b>Definición</b>   | <b>Numerador</b>   | <b>Denominador</b>  | <b>Unidad de medida</b>    | <b>Puntos de corte</b>     | <b>Periodicidad</b>    |
|---------------|---|---|--|---|----------------------------|----------------------------|------------------------|
| (23) (24)     | Proporción de menores de 18 años que cumplen el estándar de 5 días para el inicio de tratamiento de LAP   | Expresa la proporción de menores de 18 años que cumplen el estándar de 5 días para el inicio de tratamiento de LAP  | Número de menores de 18 años con LAP incidentes en el periodo con una diferencia en días entre el inicio de tratamiento y la fecha de diagnóstico menor o igual a 5 días | Número de menores de 18 años con LAP incidentes en el periodo                                   | %                          | Sin información disponible | anual                  |
| (23) (24)     | Proporción de abandono del tratamiento de Leucemia Aguda Pediátrica (LAP) en un periodo determinado   | Expresa la proporción de pacientes con leucemia aguda pediátrica (LAP) menores de 18 años que abandonan el tratamiento durante un periodo determinado   | Número de menores de 18 años con diagnóstico confirmado de LAP que abandonan el tratamiento durante un periodo determinado   | Número total de casos de LAP en los menores de 18 años diagnosticados en un periodo determinado | %                          | Sin información disponible | anual                  |
| -19           | "Comunicación y educación del paciente" / MPOC  | Una encuesta ("medidas del proceso de atención" MPOC-20) de padres o tutores de niños en tratamiento activo en Ontario, diagnosticados con cáncer 1-6mo antes para evaluar la provisión de atención centrada en la familia y los procesos de atención | Resultado: 5 puntuaciones correspondientes a 5 "escalas" de la encuesta  | Sin información disponible  | Sin información disponible | Sin información disponible | Auditoría a 6 meses    |
| -19           | Proporción de familias que responden "sí" a la pregunta "¿se le comunicó la información a usted y a su familia en un idioma que entienda?"                | Población: todos los pacientes.   | Sin información disponible   | Sin información disponible  | Sin información disponible | Sin información disponible | Auditoría a 6 meses    |
| -19           | Manejo del dolor  | Los encuestados eligen entre 4 opciones (nunca / rara vez / en la mayoría de las visitas / en cada visita)  | Resultado: puntuación en la pregunta de la encuesta, "¿con qué frecuencia le preguntó su proveedor de atención médica sobre el dolor que estaba experimentando su hijo?" | Sin información disponible  | media / mediana            | Sin información disponible | Auditoría a 6 meses    |
| -19           | Retraso en el acceso a psicología clínica   | Población: pacientes para los que se consideró necesaria la psicología clínica, es decir, referencia hecha y documentada en una tabla o rastreada a través de ARMS  | Resultado: número de días desde la referencia de la psicología clínica hasta la fecha vista por primera vez por el psicólogo clínico "                                   | Sin información disponible  | días                       | Sin información disponible | A 6 meses de auditoría |
| -19           | Proporción de pacientes para los cuales el diagnóstico, la clasificación, el estado de la enfermedad y la estratificación están documentados en el cuadro | Población: todos los pacientes.   | Sin información disponible   | Sin información disponible  | Sin información disponible | Sin información disponible | Auditoría a 6 meses    |



Anexo 4. Tabla de evidencia de los indicadores (RSL) (continuación)

| Fuente | Nombre del indicador   | Definición  | Numerador   | Denominador   | Unidad de medida           | Puntos de corte                   | Periodicidad                        |
|--------|--|---|---|---|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| -19    | Proporción de pacientes para los cuales el médico a cargo ha documentado en el expediente médico un plan de diagnóstico, tratamiento y seguimiento en colaboración con otras disciplinas médicas, el paciente, los padres y / o tutores. | Población: todos los pacientes  | Sin información disponible  | Sin información disponible  | Sin información disponible | Sin información disponible        | Auditoría a 6 meses                 |
| -19    | Proporción de pacientes en los que el médico a cargo documenta en el plazo de 1 mes después de finalizar la terapia un resumen del esquema de seguimiento individual en la tabla   | Población: pacientes que han completado la terapia.   | Sin información disponible  | Sin información disponible  | Sin información disponible | Sin información disponible        | A 6 meses de auditoría de gráficos. |
| -19    | Proporción de pacientes a los que se les envía una derivación completa de BMT para la tipificación HLA dentro de la primera semana del diagnóstico / recaida   | Población: pacientes con LMA o LLA recidivante  | Sin información disponible  | Sin información disponible  | Sin información disponible | Sin información disponible        | A 6 meses de auditoría              |
| -19    | Proporción de pacientes en los que el tiempo de espera entre el registro y la administración de quimioterapia supera las 2 h   | Población: todos los pacientes que reciben quimioterapia.   | Sin información disponible  | Sin información disponible  | Sin información disponible | Sin información disponible        | A 6 meses de auditoría              |
| -19    | Proporción de pacientes para los que se retrasa un procedimiento por razones no relacionadas con la salud  | Población: todos los pacientes.   | Sin información disponible  | Sin información disponible  | Sin información disponible | Sin información disponible        | Auditoría prospectiva.              |
| -19    | Proporción de pacientes con asistencia escolar (cualquiera o ninguna) en cualquier momento durante la consolidación y el mantenimiento provisional   | Población: pacientes en edad escolar con ALL  | Sin información disponible  | Sin información disponible  | Sin información disponible | Sin información disponible        | Auditoría a 6 meses                 |
| -22    | Tasa de mortalidad tras el diagnóstico de leucemia aguda.  | 1. Pacientes con leucemia mielóide aguda (LMA) tratados con intención curativa que mueren dentro de los 30 días de tratamiento.<br>2. Pacientes con leucemia linfoblástica aguda (LLA) tratados con intención curativa que mueren dentro de los 35 días de tratamiento. | Número de pacientes con LMA que se tratan con intención curativa.<br>Número de pacientes con LLA tratados con intención curativa que mueren dentro de los 35 días de tratamiento. | Todos los pacientes con LMA que se tratan con intención curativa.<br>Todos los pacientes con LLA tratados con intención curativa. | %                          | Pacientes menores de 16 años <2%. | Sin información disponible          |

**CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA PARA LA DEFINICIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN DEL RIESGO EN LOS PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS CON LEUCEMIAS AGUDAS (LLA y LMA) EN COLOMBIA**

**Anexo 4. Tabla de evidencia de los indicadores (RSL)(continuación)**

| Fuente   | Nombre del indicador   | Definición  | Numerador   | Denominador  | Unidad de medida              | Puntos de corte                    | Periodicidad               |
|----------|--|---|---|--|-------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| -22      | Muertes por remisión en los pacientes con leucemia aguda que reciben tratamiento con intención curativa. | Proporción de pacientes con leucemia aguda en tratamiento con intención curativa que mueren en la primera remisión completa (RC), dentro del primer año del diagnóstico.  | Número de pacientes con leucemia aguda en tratamiento con intención curativa que mueren dentro del primer año de diagnóstico, mientras están en RC.   | Todos los pacientes con leucemia aguda que reciben tratamiento con intención curativa y que logran primera remisión completa.                                | %                             | Pacientes menores de 16 años <4%.  | Annual.                    |
| -22      | Proporción de pacientes con intención curativa participantes en ensayos clínicos                         | Proporción de pacientes con leucemia aguda en tratamiento con intención curativa que participan en un ensayo clínico  | Número de pacientes con leucemia aguda que se tratan con intención curativa en un ensayo clínico.   | Todos los pacientes con leucemia aguda que se tratan con intención curativa.   | %                             | Pacientes menores de 16 años <80%. | Sin información disponible |
| (21)(20) | Mortalidad relacionada con el tratamiento  | Proporción de pacientes con leucemia linfoblástica aguda (LLA) que mueren en la primera remisión durante el tratamiento, excluyendo las muertes durante el trasplante o debido a causas no relacionadas con el cáncer (como accidentes o suicidio).   | Número total de pacientes con ALL que mueren en primera remisión durante el tratamiento, excluyendo las muertes durante el trasplante o las muertes por causas no relacionadas con el cáncer.   | Número total de pacientes diagnosticados con ALL, excluyendo las muertes durante el trasplante o las muertes por causas no relacionadas con el cáncer.       | %                             | Sin información disponible         | Sin información disponible |
| (21)(20) | Participación en ensayos clínicos  | proporción de casos de cáncer pediátrico recién diagnosticados, de 0 a 17 años inclusive, diagnosticados y tratados en un centro de cáncer pediátrico en Ontario, que están inscritos en un ensayo clínico terapéutico para el cáncer aprobado por un comité de ética de investigación, aprobado (CEI). | Número total de casos de oncología pediátrica recién diagnosticados, de 0 a 17 años, diagnosticados y tratados en un centro pediátrico de cáncer en Ontario, que están inscritos en un ensayo clínico terapéutico para el cáncer aprobado por CEI | Número total de casos de oncología pediátrica recién diagnosticados, de 0 a 17 años, diagnosticados y tratados en un centro de cáncer pediátrico en Ontario. | %                             | Sin información disponible         | Sin información disponible |
| (21)(20) | Primer tiempo de espera de intervención terapéutica  | La fecha de la primera intervención terapéutica es la fecha en que se inició la primera intervención terapéutica (es decir, quimioterapia, radioterapia o cirugía).   | El número de días entre la fecha del diagnóstico y la fecha de la primera intervención terapéutica. La fecha de diagnóstico es la fecha en que se realizó el procedimiento definitivo que confirma el diagnóstico.                                | Sin información disponible   | mediana, rango y percentil 90 | Sin información disponible         | Sin información disponible |
| (21)(20) | Tiempo tomado para la producción de informes de patología  | El número de días transcurridos entre la fecha en que el departamento de patología recibe una muestra diagnóstica definitiva hasta la fecha en que se emite un informe patológico definitivo  | Sin información disponible  | Sin información disponible   | mediana, rango y percentil 91 | Sin información disponible         | Sin información disponible |

## Anexo 5. Calificación de la evidencia (indicadores)

| #  | Indicador   | C = ¿Garantiza una medición objetiva acerca de lo que se quiere evaluar? | R = ¿Está directamente relacionado con el objetivo del indicador? | E = ¿Para la obtención de los datos se emplea un medio práctico, asequible y oportuno? | M = ¿Lo que se mide hoy es mismo que se va a medir en cualquier tiempo por el, sin importar qué se haga la medición? | A = ¿Evalúa los resultados esperados que son representativos para la gestión de la dependencia? | ¿El indicador es seleccionado? |
|----|---|--|---|--|--|---|--------------------------------|
| 1  | Proporción del personal de salud que utiliza el formato de detección de cáncer de AIEPI   | Sí   | No  | No   | Sí   | No  | NO                             |
| 2  | Proporción de niños con sospecha diagnóstica y exámenes paraclínicos completos  | Sí   | Sí  | Sí   | Sí   | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 3  | Proporción de pacientes adolescentes tratados con protocolos pediátricos  | Sí   | No  | Sí   | No   | No  | NO                             |
| 4  | Proporción de pacientes con citología para determinar compromiso del SNC  | Sí   | Sí  | Sí   | Sí   | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 5  | Proporción de pacientes a quienes se les estratificó el riesgo  | Sí   | Sí  | Sí   | Sí   | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 6  | Proporción de pacientes pediátricos con LLA de bajo riesgo que quienes tuvieron tratamiento adecuado  | No   | Sí  | No   | No   | No  | NO                             |
| 7  | Proporción de pacientes pediátricos con LLA de alto riesgo y linaje T que quienes tuvieron tratamiento adecuado   | No   | Sí  | No   | No   | No  | NO                             |
| 8  | Proporción de pacientes pediátricos con LLA de riesgo intermedio que quienes tuvieron tratamiento adecuado  | No   | Sí  | No   | No   | No  | NO                             |
| 9  | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA a quienes se les clasificó el riesgo.  | Sí   | Sí  | Sí   | Sí   | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 10 | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA que quienes recibieron Daunorubicina y Citarabina en la inducción.                           | Sí   | No  | Sí   | No   | No  | NO                             |
| 11 | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA que quienes No recibieron un tercer medicamento para la práctica general                     | Sí   | No  | Sí   | No   | No  | NO                             |
| 12 | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA en riesgo favorable que No recibieron trasplante alogénico con células madre hematopoyéticas | No   | No  | Sí   | Sí   | No  | NO                             |

**CONSENSO BASADO EN LA EVIDENCIA PARA LA DEFINICIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN DEL RIESGO EN LOS PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS CON LEUCEMIAS AGUDAS (LLA y LMA) EN COLOMBIA**

**Anexo 5. Calificación de la evidencia (indicadores) (continuación)**

| #  | Indicador   | C = ¿Garantiza una medición objetiva acerca de lo que se quiere evaluar? | R = ¿Está directamente relacionado con el objetivo del indicador? | E = ¿Para la obtención de los datos se emplea un medio práctico, asequible y oportuno? | M = ¿Lo que se mide hoy es lo mismo que se va a medir en cualquier tiempo posterior, sin importar quién haga la medición? | A = ¿Evalúa los resultados esperados que son representativos para la gestión de la dependencia? | ¿El indicador es seleccionado? |
|----|---|--|---|--|---|---|--------------------------------|
| 13 | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA en riesgo intermedio que recibieron trasplante de células madre hematopoyéticas emparentadas compatibles con acondicionamiento mioablativo                     | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 14 | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA en riesgo alto que recibieron trasplante de células madre hematopoyéticas emparentadas o No emparentadas con acondicionamiento mioablativo como consolidación. | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 15 | Proporción de pacientes pediátricos diagnosticados con LMA que No recibieron terapia de mantenimiento   | Sí   | No  | Sí   | Sí  | No  | NO                             |
| 16 | Tiempo promedio de espera entre el diagnóstico probable y el diagnóstico definitivo leucemia aguda pediátrica (LAP) en los menores de 18 años   | No   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí                             |
| 17 | Tiempo promedio de espera para el inicio de tratamiento de leucemia aguda pediátrica (LAP)  | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí                             |
| 18 | Proporción de menores de 18 años que cumplen el estándar de 5 días para el inicio de tratamiento de LAP   | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí                             |
| 19 | Proporción de abandonos de tratamiento de Leucemia Aguda Pediátrica (LAP) en un período determinado   | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí                             |
| 20 | "Comunicación y educación del paciente / MPOC"  | Sí   | No  | No   | Sí  | No  | NO                             |
| 21 | Proporción de familias que responden "sí" a la pregunta "¿se le comunicó la información a usted y a su familia en un idioma que entienda?"  | Sí   | No  | No   | Sí  | No  | NO                             |
| 22 | Manejo del dolor  | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 23 | Retraso en el acceso a psicología clínica   | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí (con modificaciones)        |

Anexo 5: Calificación de la evidencia (indicadores)(continuación)

| #  | Indicador   | C = ¿Garantiza una medición objetiva acerca de lo que se quiere evaluar? | R = ¿Está directamente relacionado con el objetivo del indicador? | E = ¿Para la obtención de los datos se emplea un medio práctico, asequible y oportuno? | M = ¿Lo que se mide hoy es lo mismo que se va a medir en cualquier tiempo posterior, sin importar quién haga la medición? | A = ¿Evalúa los resultados esperados que son representativos para la gestión de la dependencia? | ¿El indicador es seleccionado? |
|----|---|--|---|--|---|---|--------------------------------|
| 24 | Proporción de pacientes para los cuales el diagnóstico, la clasificación, el estado de la enfermedad y la estratificación están documentados en el cuadro   | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 25 | Proporción de pacientes para los cuales el médico a cargo ha documentado en el expediente médico un plan de diagnóstico, tratamiento y seguimiento en colaboración con otras disciplinas médicas, el paciente, los padres y /o tutores. | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí                             |
| 26 | Proporción para la cual el médico a cargo documenta en el plazo de 1 mes después de finalizar la terapia un resumen del esquema de seguimiento individual en la tabla   | Sí   | No  | No   | Sí  | No  | NO                             |
| 27 | Proporción de pacientes a los que se envía una derivación completa de BMI para la tipificación HLA dentro de la primera semana del diagnóstico /recada  | Sí   | No  | No   | Sí  | No  | NO                             |
| 28 | Proporción de pacientes en los que el tiempo de espera entre el registro y la administración de quimioterapia supera las 2 h  | Sí   | No  | No   | Sí  | No  | NO                             |
| 29 | Proporción de pacientes para los que se retrasa un procedimiento por razones No relacionadas con la salud   | Sí   | No  | No   | Sí  | No  | NO                             |
| 30 | Proporción con la asistencia escolar (cualquiera o ninguna) en cualquier momento durante la consolidación y el mantenimiento provisional  | Sí   | No  | No   | Sí  | No  | NO                             |
| 31 | Tasa de mortalidad tras el diagnóstico de leucemia aguda.   | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 32 | Muertes por remisión en pacientes con leucemia aguda que reciben tratamiento con intención curativa.  | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 33 | Proporción de pacientes con intención curativa participantes en Ensayos clínicos  | No   | No  | No   | Sí  | No  | NO                             |

Anexo 5. Calificación de la evidencia (indicadores) (continuación)

| #  | Indicador   | C = ¿Garantiza una medición objetiva acerca de lo que se quiere evaluar? | R = ¿Está directamente relacionado con el objetivo del indicador? | E = ¿Para la obtención de los datos se emplea un medio práctico, asequible y oportuno? | M = ¿Lo que se mide hoy es lo mismo que se va a medir en cualquier tiempo posterior, sin importar quién haga la medición? | A = ¿Evalúa los resultados esperados que son representativos para la gestión de la dependencia? | ¿El indicador es seleccionado? |
|----|---|--|---|--|---|---|--------------------------------|
| 34 | Mortalidad relacionada con el tratamiento                 | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 35 | Participación en ensayos clínicos                         | Sí   | No  | No   | Sí  | No  | NO                             |
| 36 | Primer tiempo de espera de intervención terapéutica       | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí (con modificaciones)        |
| 37 | Tiempo tomado para la producción de informes de patología | Sí   | Sí  | Sí   | Sí  | Sí  | Sí (con modificaciones)        |

## Anexo 6. Tabla de evidencia (recomendaciones clave)

|   | Fuente   | Recomendación   |
|---|--|---|
|   |  | <b>LLA</b>  |
| 1 | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Se recomienda que el personal de salud que atiende a los niños en los niveles primario y secundario de atención utilice el formato del módulo de diagnóstico temprano del cáncer de la Estrategia de Atención Integral para las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (AIEPI)   |
| 2 | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Se recomienda a todos los pacientes con diagnóstico de LLA tomar muestra de sangre periférica, aspirado de médula ósea y biopsia, inmunofenotipo por citometría de flujo y citogenética para el diagnóstico confirmatorio.  |
| 3 | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Se recomienda que los adolescentes con diagnóstico de LLA reciban protocolos pediátricos con vigilancia de complicaciones y toxicidad.  |
| 4 | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Se recomienda la citología convencional para determinar el compromiso de sistema nervioso central en pacientes con LLA.   |
| 5 | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Se recomienda a todos los pacientes con diagnóstico de LLA realizar estratificación del riesgo teniendo en cuenta la respuesta al día 8 en sangre periférica y EMR día 15 y fin de la inducción en médula ósea.   |
| 6 | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Se recomienda a todos los pacientes con diagnóstico confirmado de LLA de bajo riesgo tratamiento con menos intensidad/ dosis que incluya fase de inducción con 2 dosis de antraciclina, 1 o 2 intensificaciones, consolidación con MTX a 1-2 gr/M2, profilaxis intratecal con solo MTX y terapia de mantenimiento hasta completar 2 años total. |
| 7 | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Se recomienda para los pacientes con diagnóstico de LLA linaje T y de alto riesgo: dosis de metotrexate a 5 gr/m2 en infusión de 24h en la fase de consolidación, triple intratecal   |

Anexo 6. Tabla de evidencia (recomendaciones clave) (continuación)

|            | Fuente   | Recomendación  |
|------------|--|--|
| <b>LLA</b> |  |  |
| 8          | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Se recomienda a todos los pacientes con diagnóstico confirmado de LLA de riesgo intermedio y alto tratamiento con más intensidad/ dosis que incluya fase de inducción, una o dos reinducciones, 2 intensificaciones, consolidación con MTX a 5 gr/M2, profilaxis intratecal con MTX, Citarabina y DXM y terapia de mantenimiento hasta completar 2 años total. |
| <b>LMA</b> |  |  |
| 9          | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Se recomienda utilizar la clasificación del riesgo para dirigir el tratamiento de la leucemia mieloide aguda de novo en niños, niñas y adolescentes < 15 años.   |
| 10         | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Se recomienda la utilización de Daunorubicina en dosis 60 mg/m2/día por 3 días en la inducción como primera elección en conjunto con Citarabina 100-200mg/m2/día en infusión continua por 7 días.  |
| 11         | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | No se recomienda en el momento el uso de un tercer o más medicamento(s) (vg: Etoposido, Tioguanina, Dexametasona, L-asparaginasa, Fludarabina, Cladribine, ATRA, Factores estimulantes de colonias de granulocitos, Topotecan, PSC-833) para la práctica general   |
| 12         | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Para el grupo de riesgo favorable. no se recomienda llevar a estos pacientes a trasplante alogénico con células madre hematopoyéticas, así tengan hermano compatible   |
| 13         | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Para el grupo de riesgo intermedio: se recomienda el uso de trasplante de células madre hematopoyéticas emparentadas compatibles con acondicionamiento mieloablativo, si tiene donante   |
| 14         | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Para el grupo de pacientes de alto riesgo: se recomienda el uso de trasplante de células madre hematopoyéticas emparentadas o no emparentadas con acondicionamiento mieloablativo como consolidación   |
| 15         | Guía de práctica clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes. | Para ninguno de los grupos de riesgo se recomienda continuar con la terapia de mantenimiento   |



## Anexo 7. Calificación de la evidencia (recomendaciones clave)

1. ¿La recomendación corresponde a un estándar de calidad de la atención, gestión del riesgo o acceso a los servicios de salud?
2. ¿La implementación de la recomendación es susceptible de medir mediante un indicador que cumpla con los criterios CREMA?
3. ¿Ningún indicador identificado en la RSL mide la implementación de la recomendación?
4. ¿Se selecciona la recomendación para formular un indicador de gestión del riesgo?

| No         | Recomendación   | 1  | 2  | 3  | 4  |
|------------|---|----|----|----|----|
| <b>LLA</b> |   |    |    |    |    |
| 1          | Se recomienda que el personal de salud que atiende a los niños en los niveles primario y secundario de atención utilice el formato del módulo de diagnóstico temprano del cáncer de la Estrategia de Atención Integral para las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (AIEPI)   | Sí | No | No | No |
| 2          | Se recomienda a todos los pacientes con diagnóstico de LLA tomar muestra de sangre periférica, aspirado de médula ósea y biopsia, inmunofenotipo por citometría de flujo y citogenética para el diagnóstico confirmatorio.  | Sí | Sí | No | No |
| 3          | Se recomienda que los adolescentes con diagnóstico de LLA reciban protocolos pediátricos con vigilancia de complicaciones y toxicidad.  | Sí | No | No | No |
| 4          | Se recomienda la citología convencional para determinar el compromiso de sistema nervioso central en los pacientes con LLA.   | Sí | Sí | No | No |
| 5          | Se recomienda que todos los pacientes con diagnóstico de LLA tengan la estratificación de riesgo teniendo en cuenta respuesta al día 8 en sangre periférica y EMR día 15 y fin de inducción en médula ósea.   | Sí | Sí | No | No |
| 6          | Se recomienda a todos los pacientes con diagnóstico confirmado de LLA de bajo riesgo: tratamiento con menos intensidad/ dosis que incluya fase de inducción con 2 dosis de antraciclina, 1 o 2 intensificaciones, consolidación con MTX a 1-2 gr/M <sup>2</sup> , profilaxis intratecal con solo MTX y terapia de mantenimiento hasta completar 2 años total. | No | No | No | No |
| 7          | Se recomienda para los pacientes con diagnóstico de LLA linaje T y de alto riesgo: dosis de metotrexate a 5 gr/m <sup>2</sup> en infusión de 24h en la fase de consolidación, triple intratecal   | No | No | No | No |

Anexo 7. Calificación de la evidencia (recomendaciones clave) (continuación)

| No         | Recomendación  | 1  | 2  | 3  | 4  |
|------------|--|----|----|----|----|
| <b>LLA</b> |  |    |    |    |    |
| 8          | Se recomienda a todos los pacientes con diagnóstico confirmado de LLA de riesgos intermedio y alto: tratamiento con más intensidad/ dosis que incluya fase de inducción, una o dos reinducciones, 2 intensificaciones, consolidación con MTX a 5 gr/M2, profilaxis intratecal con MTX, Citarabina y DXM y terapia de mantenimiento hasta completar 2 años total. | No | No | No | No |
| <b>LMA</b> |  |    |    |    |    |
| 9          | Se recomienda utilizar la clasificación del riesgo para dirigir el tratamiento de la leucemia mieloide aguda de novo en niños, niñas y adolescentes < 15 años.   | Sí | Sí | No | No |
| 10         | Se recomienda la utilización de Daunorubicina en dosis 60 mg/m2/día por 3 días en la inducción como primera elección en conjunto con Citarabina 100-200mg/m2/día en infusión continua por 7 días.  | No | No | No | No |
| 11         | No se recomienda en el momento el uso de un tercer o más medicamento(s) (vg: Etoposido, Tioguanina, Dexametasona, L-asparaginasa, Fludarabina, Cladribine, ATRA, Factores estimulantes de colonias de granulocitos, Topotecan, PSC-833) para la práctica general   | No | No | No | No |
| 12         | Para el grupo de riesgo favorable: no se recomienda llevar a estos pacientes a trasplante alogénico con células madre hematopoyéticas, así tengan hermano compatible   | No | No | No | No |
| 13         | Para el grupo de riesgo intermedio: se recomienda el uso de trasplante de células madre hematopoyéticas emparentadas compatibles con acondicionamiento mieloablatoivo, si tiene donante  | No | No | No | No |
| 14         | Para el grupo de pacientes de alto riesgo: se recomienda el uso de trasplante de células madre hematopoyéticas emparentadas o no emparentadas con acondicionamiento mieloablatoivo como consolidación  | Sí | Sí | No | No |
| 15         | Para ninguno de los grupos de riesgo se recomienda continuar con terapia de mantenimiento  | Sí | No | No | No |

Anexo 8. Tabla de evidencia (desenlaces en salud)

| Título  | Autores   | Fuente  | Objetivo o propósito   | Población   | Desenlaces o eventos relevantes  |
|---|---|---|--|---|--|
| Implementing a Childhood Cancer Outcomes Surveillance System Within a Population-Based Cancer Registry  | Ramirez, Oscar; Aristizabal, Paula; Zaidi, Alia; Ribeiro, Raul C.; Bravo, Luis E.<br>Group, on behalf of VIGCANCER working  | (2018). Journal of Global Oncology, 4, 1-11.                        | Describir la implementación de VIGCANCER para recopilar datos de supervivencia y evaluar los resultados de pacientes pediátricos con cáncer tratados en Cali entre 2009 y 2013.  | Población pediátrica diagnosticada con cáncer infantil  | Muerte, recaída, abandono del tratamiento, segunda neoplasia progresión, Supervivencia Global (SG) y Supervivencia Libre de Evento (SLE) |
| Validity of Administrative Data in Identifying  | Gupta, Sumit; Nathan, Paul C.;  | (2018) Medical care, 56(6), e32-e38.                                | Crear un algoritmo que identifique de manera válida los eventos relacionados con el cáncer en una cohorte poblacional de AVA con cáncer utilizando bases de datos administrativas de salud en Ontario, Canadá  | Adolescentes y adultos jóvenes (AYA) diagnosticados con leucemia, linfoma de Hodgkin, no Hodgkin linfoma, sarcomas de tejidos blandos, sarcomas óseos o cáncer testicular | Recaída, progresión y segunda neoplasia  |
| A Population-based Study Using the IMPACT Cohort  | Baxter, Nancy N.; Lau, Cindy;<br>Daly, Corinne; Poole, Jason D.   | (2018) Medical care, 56(6), e32-e38.                                | Presentar la experiencia de un programa de hermanamiento entre el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia y el Centro infantil de cáncer y trastornos de la sangre Dana-Farber / Boston (Boston, EE. UU.) para implementar un enfoque terapéutico que reduzca las tasas de mortalidad tóxica y abandono | Población pediátrica diagnosticada con LLA  | Muerte, falla de inducción, recaída, segunda malignidad, abandono, SG y SLE  |
| A Strategy to Improve Treatment-Related Mortality and Abandonment of Therapy for Childhood ALL in a Developing Country Reveals the Impact of Treatment Delays | Suarez, Amaranito; Piña, Martha; Nichols-Vinueza, Diana X.; Lopera, John; Rengifo, Lyda; Mesa, Mauricio; Cardenas, Marcela; Morrissey, Lisa; Veintemilla, Galo; Vizcaino, Martha; Del Toro, Ligia; Vicuna, Victor; Fernández, Jorge; Neuberger, Donna; Stevenson, Kristen; Gutierrez, Alejandro | Cohorte Pediatr Blood Cancer 2015; 62:1395-1402                     | Analizar los datos de los pacientes con AML inscritos en protocolos sucesivos (AML97 y AML02) para determinar los factores que contribuyeron a mejorar los resultados de este último ensayo clínico.   | Población pediátrica diagnosticada con LMA  | Enfermedad refractaria, recaída, muerte, abandono o malignidad secundaria, SG y SLE  |
| Decreased relapsed rate and treatment-related mortality contribute to improved outcomes for pediatric acute myeloid leukemia on successive clinical trials    | Alexander, Thomas B.; Wang, Lei; Inaba, Hiroto; Triplett, Brandon M, et al  | Cancer. 2017 October 01; 123(19): 3791-3798. doi:10.1002/cncr.30791 | Evaluar el efecto de un enfoque de equipo multidisciplinario y una terapia basada en el protocolo en la supervivencia sin complicaciones de los niños con ALL en un área con recursos limitados.   | Población pediátrica diagnosticada con LLA  | Muerte por toxicidad, progresión o recaída, abandono y SLE   |
| Establishment of a Pediatric Oncology Program and Outcomes of Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia in a Resource-Poor Area                                  | Howard, Scott C; Pedrosa, Marcia; Ribeiro, Raul C   | JAMA. May 26, 2004—Vol 291, No. 20                                  |  |   |  |

Anexo 8. Tabla de evidencia (desenlaces en salud) (continuación)

| Título   | Autores  | Fuente                                    | Objetivo o propósito   | Población                                  | Desenlaces o eventos relevantes   |
|--|--|---|--|--|---|
| Intensive chemotherapy in children with acute lymphoblastic              | Trujillo, Angela María;                                  |   | Realizar una evaluación de muerte en inducción relacionada con el tratamiento, las recaídas y los abandonos de tratamiento; describir las reacciones adversas más observadas relacionadas con medicamentos de quimioterapia; evaluar la sobrevida, y comparar los hallazgos con publicaciones previas. |  | Muerte durante la inducción, muerte relacionada con el tratamiento, recaída, abandono y transferencia. Otro resultado fue la descripción de las reacciones adversas a los medicamentos de quimioterapia |
| leukemia. Interim analysis in referral center in Colombia                | Linares Ballesteros, Adriana; Sarmiento, Isabel Cristina | Rev. Fac. Med. 2016. Vol. 64 No. 3: 47-25 |  | Población pediátrica diagnosticada con LLA |   |
| Acute myeloid leukemia in children: Current status and future directions | Taga, Takashi; Takahashi, Hiroyuki; Adachi, Souichi      | Pediatrics International (2016) 58, 71-80 | Presentar el estado actual de la LMA pediátrica (LMA de novo, APL y MLLD5) en Japón, incluida la historia de ensayos clínicos y comparaciones con otros países desarrollados. También se discuten las direcciones futuras para el diagnóstico y tratamiento de la LMA pediátrica.                      | Población pediátrica diagnosticada con LMA | Muerte relacionada con el tratamiento, recaídas y progresión  |



## **CUENTA DE ALTO COSTO**

---

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo

Este libro fue realizado en caracteres  
Avenir Next en el mes de Septiembre de 2020  
Bogotá, D. C., Colombia

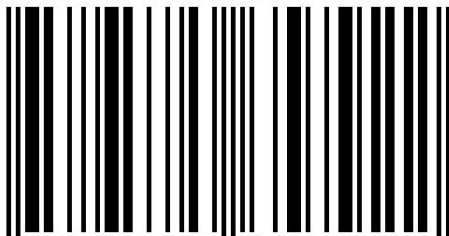


# CUENTA DE ALTO COSTO

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo



ISBN: 978-958-56579-2-2



9 789585 657922