Incyte | SOLVE ON.

PROYECTO IMPATH

Identificación de áreas de mejora en el circuito asistencial de linfoma difuso de células grandes B (LDCGB) en España y definición de acciones para su mejora

gepac PACIENTES/CÁNCER

sefh Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
Declarado de interés científico sanitario

SEHH Social Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia

Apoya esta iniciativa

SEMERGEN Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria AP
CNC 2023-00036-AVAL

GRUPO MULTIDISCIPLINAR DE EXPERTOS Y PACIENTES EN EL ÁREA DE HEMATO-ONCOLOGÍA

- **Adrián Mosquera Orgueira**
Servicio de Hematología
Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela

- **Alejandro Martín García-Sancho**
Servicio de Hematología
Hospital Clínico Universitario de Salamanca, IBSAL, CIBERONC

- **Armando López-Guillermo**
Servicio de Hematología
Hospital Clínic de Barcelona

- **Begoña Barragán García**
Presidenta de AEAL, Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia y del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)

- **Garbiñe Lizeaga**
BCOP. Servicio de Farmacia
Hospital Universitario Donostia

- **José Luis Poveda**
Jefe de Servicio de Farmacia
Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia

- **Luis de la Cruz Merino**
Jefe de Oncología Médica
Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla

- **Marcos Martínez**
Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)

- **María Elena Casaus Lara**
Coordinadora de la Estrategia Regional de Terapias Avanzadas. Consejería de Sanidad. Madrid

- **Miguel Turégano Yedro**
Médico de Familia
Centro Sanitario Aldea Moret, Cáceres
Coordinador del GT Hematología de SEMERGEN

- **Nekane Murga**
Coordinadora de medicina personalizada y terapias avanzadas.
Direccion de Asistencia Sanitaria
Osakidetza. Servicio Vasco de Salud

- **Naiara Cubelos Fernández**
Médico de Familia.
Centro Sanitario José Aguado I, León.
GT Hematología de SEMERGEN

- **Patricia Blázquez Benito**
Servicio de Enfermería.
Enfermera de ensayos clínicos en Hematología
Hospital Clínico Universitario de Salamanca. IBSAL

- **Raúl Córdoba Mascuñano**
Coordinador Unidad de Linfomas,
Servicio de Hematología
Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid

- **Vicente Valentí Moreno**
Director Asistencial Corporativo
Institut Català d'Oncologia

INTRODUCCIÓN

El linfoma difuso de células grandes B (LDCGB) es uno de los tipos más frecuentes de linfoma y supone aproximadamente el 25%-35% de los casos de **linfoma no-Hodgkin (LNH)[1].**

Es un linfoma de crecimiento rápido, con una tasa elevada de proliferación celular, por lo que las localizaciones tumorales tienden a aumentar de volumen a lo largo de días / semanas, hasta que el paciente lo percibe y acude al médico[2].
Existe una marcada heterogeneidad clínica y biológica en este grupo de neoplasias linfoides, y puede presentarse tanto en los ganglios como en localizaciones extraganglionares[1].

La combinación de la poliquimioterapia con inmunoterapia ha mejorado la supervivencia, y se considera actualmente el tratamiento estándar del LDCBG, con el que se consigue globalmente una supervivencia a largo plazo del 60-70%[1].

El tratamiento estándar de los pacientes con LDCGB fue durante muchos años la poliquimioterapia, con la que se conseguía una supervivencia a largo plazo del 40%[1].

Respecto a la enfermedad recurrente, los nuevos fármacos como anticuerpos monoclonales, anticuerpos conjugados, anticuerpos biespecíficos y particularmente las células CAR-T han abierto nuevas posibilidades terapéuticas para estos pacientes de mal pronóstico[3].

IMPACTO DEL LDCBG EN ESPAÑA

Tal y como recoge el último informe de la SEOM ("Las cifras del **cáncer** en España 2023[4]"), el cáncer constituye una de las **principales causas** de **morbi-mortalidad del mundo**. En el año 2020 se estima que se diagnosticaron aproximadamente **18,1 millones de casos nuevos de cáncer a nivel mundial** (excluyendo los tumores cutáneos no melanoma) y que el número de casos nuevos aumentará en las dos próximas décadas a 28 millones de casos nuevos al año en 2040, de los cuales **más de 500.000 corresponden a LNH**, un 3% de los nuevos casos de cáncer detectados en 2020[4].

- *El linfoma de células grandes B difuso es uno de los tipos de* ***cáncer hematológico más comunes*** *en nuestro país y la forma más frecuente de LNH en adultos y representa alrededor del 25-35% de los LNH en los países desarrollados, siendo todavía mayor en los países en desarrollo[1]. Según las cifras del cáncer en España 2023, la incidencia del LNH será de 9.9434 nuevos casos, lo que supondrían* ***2.485-3.480 nuevos casos de LDCBG****. Además, su incidencia ha ido en aumento en los últimos años, especialmente entre los mayores de 60 años[1].*

- *La* ***prevalencia*** *del linfoma de células grandes B difuso en España es difícil de determinar, ya que depende de factores como la edad, el sexo y la región geográfica. Sin embargo, se estima que hay alrededor de* ***23.000*** *personas viviendo con algún linfoma en nuestro país[5].*

COSTES ASOCIADOS AL LDCGB

19.300M€

Coste del cáncer a la sociedad española por las personas diagnosticadas cada año (costes directos + costes indirectos)[6]

2.600M€

Coste de cánceres hematológicos a lo largo de toda la enfermedad por casos diagnosticados cada año[6]

Un estudio del año 2020 que analizó las pérdidas por mortalidad prematura asociada al linfoma de Hodgkin y no Hodgkin en España entre los años 2008-2017, estimó que las pérdidas en productividad en estos 10 años asociadas al LNH ascendían a 1.107 millones de euros[7].

El LDCGB está considerado el más costoso de los linfomas en Europa en comparación con el Linfoma de Hodgkin y el Linfoma Folicular[8]. Se trata de una enfermedad que requiere de un **abordaje multidisciplinar,** con la participación de **hematólogos u oncólogos** (según el centro)**, patólogos, radiólogos, especialistas en medicina nuclear, cirujanos y farmacia hospitalaria entre otros especialistas**. Sociedades científicas como ASCO (American Society of Clinical Oncology) también recomiendan la **participación del geriatra** y realización de una valoración geriátrica integral en pacientes mayores con cualquier tipo de cáncer[9].

Además, su **tratamiento** suele ser **complejo y costoso**, y puede incluir **quimioterapia, radioterapia, inmunoterapia o trasplante de células madre**[10].

Según un estudio realizado en Francia en 2019, el coste de tratar a un paciente con LDCGB está en torno a **46.708€** durante el **periodo activo de tratamiento**. Los **principales factores** de coste fueron las **estancias hospitalarias, la medicación y la pérdida de productividad**[8].

El aumento de la **incidencia de esta enfermedad**, combinado con los **costes asociados con su tratamiento y seguimiento a largo plazo**, puede poner una **presión adicional** sobre los sistemas de salud y puede aumentar los costes para los pacientes y los proveedores de atención médica.

PROYECTO IMPATH

En este contexto se ha desarrollado el proyecto ImPATH (IMprove PATient PATHway in DLBCL), que ha contado con la participación de un **grupo de expertos multidisciplinar** para valorar el circuito asistencial del paciente con LDCGB. El proyecto se ha desarrollado según se describe a continuación:

1. Validación y consenso sobre el circuito asistencial del paciente.
2. Identificación de áreas de mejora a lo largo de dicha ruta.
3. Priorización de las áreas de mejora identificadas.
4. Propuesta de acciones destinadas a la mejora de las áreas identificadas.
5. Valoración sobre la factibilidad y prioridad de implementación de las principales acciones descritas, así como su nivel de activación (nacional, CCAA, área de salud o centro).

CIRCUITO ASISTENCIAL DEL PACIENTE DE LDCGB

El **LDCGB** es una patología **compleja y diversa** como se recoge en la guía de GELTAMO[1]. Los estudios inmunofenotípicos y genéticos (por ejemplo, los reordenamientos de MYC y BCL2, así como los estudios del perfil mutacional) proporcionan información sobre el **diagnóstico y pronóstico** de la enfermedad. Sin embargo, por el momento, no hay evidencia clínica suficiente para determinar diferentes opciones terapéuticas en base a estos datos.

Por tanto, el circuito del paciente **puede presentar variaciones** en función del subtipo de LDCGB, además de la variabilidad interindividual, así por donde se produzca la entrada del paciente al circuito asistencial (derivación desde atención primaria (AP), urgencias etc.

El esquema discutido y consensuado por el grupo de expertos pretende reflejar un circuito del paciente **estandarizado y genérico** estructurado en **tres fases** claramente diferenciadas **(diagnóstico, tratamiento y seguimiento)** que podrá verse sujeta a **variaciones en función de lo anterior.**

En este circuito participan diferentes profesionales, especialistas y niveles de la atención sanitaria.

CIRCUITO ASISTENCIAL DEL PACIENTE DE LDCGB[11]

DIAGNÓSTICO

- El **diagnóstico** se realiza mediante **biopsia** para su estudio histológico, inmunohistoquímico y citogenético/molecular.

- Una vez efectuado el diagnóstico, se procede a los estudios de **extensión** para determinar el **estadio**. El **PET/TAC** es la exploración más importante en estos pacientes con LDCGB.

DIAGNÓSTICO

PRIMEROS SÍNTOMAS

Atención Primaria o Medicina de Urgencias (varios especialistas)

- Evaluación de la sintomatología
- Exploración y pruebas básicas

CIRCUITO DIAGNÓSTICO RÁPIDO

Medicina interna
Cirugía

COMITÉ MULTI-DISCIPLINAR
(si existe)

Hematología/
Oncología
Patología
Radiología
Medicina nuclear
Geriatría
Enfermería
Gestor de casos
Farmacia hospitalaria

- El diagnóstico se realiza mediante biopsia para su estudio histológico, inmunohistoquímico y citogenético/molecular
- Una vez efectuado el diagnóstico, se procede a los estudios de extensión (PET/TAC) para determinar el estado

DIAGNÓSTICO CONFIRMADO

CIRCUITO ASISTENCIAL DEL PACIENTE DE LDCGB[11]

TRATAMIENTO

Históricamente el tratamiento era la **poliquimioterapia**, con una supervivencia a largo plazo del **40%**[2]. Desde hace veinte años la **combinación de la poliquimioterapia** con **inmunoterapia** (rituximab) **ha mejorado** la supervivencia al **60-70%**[2] y viene siendo el tratamiento convencional.

Guías GELTAMO LDCGB[2]

1L

Inmunoterapia + quimioterapia cada 21 días 4 ciclos +/- radioterapia. Los pacientes de enfermedad **diseminada/avanzada** la reciben cada 21 días de 6 a 8 ciclos.

2L

Se basa en inmunoquimioterapia. En pacientes jóvenes, en correcto estado general y sin co-morbilidades, si responden a la inmunoquimioterapia se lleva a cabo un **trasplante** autólogo de **progenitores hematopoyéticos (TAPH)**. Recientemente, se dispone de otros fármacos, entre ellos diferentes inmunoterapias e inmunomoduladores, particularmente para pacientes no candidatos a TAPH. La terapia CAR-T puede tener un papel en 2L.

3L

El mayor avance ha sido la terapia CAR-T, aunque también se usa **inmunoterapia** en combinación con **inmunomoduladores o quimioterapia, quimioterapia, o tratamiento paliativo.**

TRATAMIENTO

TRATAMIENTO 1L

TRATAMIENTO DE RESCATE

COMITÉ MULTI-DISCIPLINAR
(si existe)

Hospital de día
u
Hospital de referencia
(centro CAR-T)

- Guías GELTAMO LDCGB[2]

CIRCUITO ASISTENCIAL DEL PACIENTE DE LDCGB[11]

EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO:

La evaluación de la respuesta se realiza mediante **PET/TAC** según la escala de **Deauville**. El objetivo ha de ser alcanzar una **respuesta** completa.

Puntos clave a considerar[11]:

Entre un 15 y un 20% de los pacientes no alcanzan la respuesta completa con el tratamiento inicial. El mayor riesgo de recaída ocurre durante el primer año; posteriormente se va reduciendo progresivamente.

El seguimiento después de la respuesta completa debe ser clínico sin necesidad de pruebas complejas (TAC, PET/TAC)

Seguimiento muy estrecho los 2 primeros años.

Suficiente control clínico cada 3 meses los primeros 2 años, y cada 6 en los 3 años siguientes.

SEGUIMIENTO

CONTROL CADA 3 MESES
(los 2 primeros años)

CONTROL CADA 6 MESES
(a partir del 2º año)

Consulta externa Especialista

Centros de Salud Atención Primaria

Hematología/ Oncología Atención Primaria

IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS DE MEJORA A LO LARGO DEL CIRCUITO ASISTENCIAL DEL PACIENTE[11]

DIAGNÓSTICO: PRIMEROS SÍNTOMAS

Descripción del proceso:

• El paciente acude a consulta médica generalmente por **adenopatías** no dolorosas en territorios periféricos. Si las adenopatías son en regiones internas, como mesentéricas, retroperitoneales o mediastínicas, pueden producir sintomatología por compresión de estructuras vecinas, generalmente en fases avanzadas cuando son voluminosas. En el caso de los linfomas extraganglionares, la sintomatología dependerá del órgano afectado. Puede presentarse con síntomas inespecíficos como **debilidad, falta de apetito, malestar general o insomnio. También puede presentar los llamados síntomas B (fiebre no explicada, sudoración de prediminio nocturno o pérdida de peso no explicada).**

• El punto de entrada es muy variable dependiendo de las características de la enfermedad, desde la **Atención Primaria**, al servicio de **urgencias** (centro de atención primaria u hospitalario) **o a través de otros especialistas.**

• El profesional sanitario procederá al **examen físico** (ganglios, bazo, hígado...), y **solicitará** analítica y pruebas de imagen en función de la sintomatología y localización.

• Si los resultados de la exploración y las pruebas complementarias son indicativos de sospecha de malignidad se suele derivar al paciente a un **circuito de diagnóstico rápido, que normalmente lidera medicina interna o directamente a un Servicio de Hematología / Oncología**.

Áreas de mejora

1. Mejorar la sospecha diagnóstica (reducción tiempos)

• Mejorar la **formación** de Atención Primaria (cribado, pruebas iniciales y circuitos de derivación).

• Asegurar que el crecimiento de la **telemedicina** desde la pandemia (consultas telefónicas sin examen físico) no dificulta el **diagnóstico temprano**.

2. Cuello de botella en cirugía/ Exéresis Ganglionar

• Priorizar la cirugía y que la intervención sea la adecuada, en la mayoría de casos biopsia excisional o incisional, evitando un exceso de biopsias con aguja gruesa.

3. Mejorar coordinación en derivación

• Evaluar disponibilidad y funcionamiento de los circuitos de diagnóstico rápido.

• Involucrar a enfermeras gestoras de casos en el seguimiento de pruebas solicitadas.

4. Especialización Anatomía Patológica

• Evitar los retrasos en el informe de anatomía patológica por falta de disponibilidad de un patólogo experto en linfoma.

5. Información al paciente

• No minimizar sospecha de gravedad y comunicar la importancia al paciente.

DIAGNÓSTICO: CONFIRMACIÓN

Descripción del proceso:

• Diagnóstico realizado en **circuito de diagnóstico rápido** liderado habitualmente por **Medicina Interna**, a través del que se **solicitara biopsia excisional / incisional** de la adenopatía o tejido extra ganglionar.

• En caso de **adenopatía no accesible / sobrecarga** del **servicio quirúrgico** (relativamente habitual): biopsia con aguja gruesa (método no ideal). **La PAAF (punción aspiración aguja fina) no es una técnica adecuada para el diagnóstico y no se debería realizar.**

• Si el resultado de la biopsia confirma el tumor, está junto con pruebas adicionales para determinar la extensión y estadio que se evalúan por un **comité multidisciplinar de tumores** (cuando existe).

• **PET/TAC:** mejor método para estudiar extensión (realizada por médico nuclear, con la colaboración de Radiología si la técnica es con contraste).

Áreas de mejora

1. Mejoras del circuito asistencial

• Dotar de recursos humanos y tecnológicos necesarios para cubrir las necesidades en tiempo y evitar retrasos.

• Priorizar exploraciones complementarias.

2. Necesidad de rol gestor de pacientes

• Reforzar el rol de la enfermera gestora de casos y equipo administrativo para optimizar tiempos y que puedan suministrar la información necesaria al paciente.

3. Comunicación con los pacientes

• Formación a los profesionales en la comunicación al paciente (manejo adecuado de la información a proporcionar).

4. "Consultor" / experto para diagnóstico

• Acceso a patólogos consultores expertos en linfomas.

• Diseñar e implementar circuitos definidos.

TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA

Descripción del proceso:

- La selección del tratamiento o su inclusión en **ensayos clínicos (EECC)** la lidera el **Hematólogo / Oncólogo** y en función de la complejidad del caso (enfermedad localizada o diseminada/avanzada, primera línea o de rescate, candidatos a TAPH...) se discute en comités multidisciplinares, si existen.
- La **valoración de fragilidad** por parte del **geriatra/geronto-oncólogo**, **aporta valor** en la **decisión terapéutica,** especialmente para elegibilidad a quimioterapia (si la función especializada de geronto-oncólogo no está disponible, medicina interna, enfermería o hematólogos/oncólogos con una cierta especialización pueden contribuir a esta valoración de fragilidad).
- Papel de **enfermería** en soporte al paciente en términos de **comunicación/información** sobre la patología, administración del tratamiento, efectos secundarios y atención domiciliaria (cuando aplique).
- Destacable el papel del **gestor de casos** en aquellos centros en que está disponible.
- Papel de Farmacia Hospitalaria en la gestión de la **disponibilidad y manejo** del tratamiento.

Áreas de mejora

1. Mejorar acceso a consultas de un comité multidisciplinar

- Consolidar un Comité multidisciplinar para soporte en la toma de decisiones e interconsultas.
- Disponer de una valoración geriátrica en pacientes mayores (fragilidad).

2. Optimización circuito

- Realizar una protocolización de procesos y designar una persona responsable que coordine y ayude a la optimización de tiempos.

3. Mayor información al paciente

- Mejorar la manera de informar al paciente.
- Crear la figura del gestor de casos y que sea un referente para solución de preguntas/dudas.

TRATAMIENTO DE RESCATE

Descripción del proceso:

- Para la elección del tratamiento en caso de recaída, los comités multidisciplinares tienen un peso específico en la valoración de las opciones disponibles (cada vez más complejo, y que incluye EECC).
- El uso potencial de nuevas tecnologías como inteligencia artificial o marcadores genéticos para avanzar en la medicina personalizada está aún lejos de la rutina clínica.
- El avance terapéutico continúa con el desarrollo de nuevas aproximaciones (anticuerpos monoclonales, anticuerpos bi-específicos, CAR-T, etc.).
- Se destaca el interés de incluir en el desarrollo clínico de nuevos fármacos y terapias estudios de biomarcadores que permitan segmentar las poblaciones de pacientes identificando la población con mayor tasa /probabilidad de respuesta a determinados tratamientos.
- Las terapias CAR-T en los pacientes elegibles son el tratamiento de elección para recaídas/tratamientos de rescate. Se destaca que la burocracia enlentece el inicio de la terapia, especialmente cuando el paciente se deriva entre comunidades y se prevé que con la inclusión de nuevos centros este problema se mejore.

Áreas de mejora

1. Acceso a información práctica sobre EECC

- Facilitar criterios de elegibilidad a EECC.
- Necesidad de acceso a una plataforma de EECC donde se defina el investigador principal, criterios de inclusión, estado de reclutamiento y datos de contacto para remitir pacientes.

2. Mejorar información al paciente

- Incluir información objetiva de calidad de vida asociada a las distintas alternativas terapéuticas.
- Informar a los pacientes sobre EECC.

3. Inequidad de acceso a tratamientos de rescate

- Mejorar la equidad en el acceso a tratamientos de rescate (ej. usos compasivos) y evitar diferencias a nivel loco-regional.
- Acceder a una plataforma que permita conocer los diferentes usos compasivos abiertos.

4. Contacto temprano y coordinación (CAR-T)

- Realizar un contacto temprano con centro infusor y con el inicio de la solicitud al ministerio.
- Reducir los tiempos de procesos administrativos y burocráticos (CCAA).

SEGUIMIENTO

Descripción del proceso:

Debe ser **clínico**, sin necesidad de pruebas complejas de imagen (TAC o PET/TAC), con **controles periódicos** para valorar los eventuales cambios en la exploración y en los datos analíticos. Frecuencia:

- **Los 2 primeros años:** Cada 3 meses por parte del especialista.
- **Los 3 años siguientes:** Cada 6 meses por parte del especialista.

- Si el paciente acude con regularidad a su médico de AP durante esos 5 años este podría detectar antes una eventual recaída. El **seguimiento del linfoma** sigue en manos del **especialista** y el papel de **AP** se centra en otras **comorbilidades** y **estado general del paciente.**
- En caso de **indicios de recaída AP deriva directamente al especialista.** El propio **paciente**, si detecta **anomalía** acude a **urgencias** o agenda visita con el **especialista** (en función de la urgencia) y generalmente, **no** acude a su médico de AP.
- Mayoritariamente los **pacientes** desean continuar en **seguimiento** por parte del **especialista** de forma **anual** después de los primeros 5 años.
- En algunos centros, existe un **sistema de atención rápida** (liderado por **enfermería**) que funciona tanto durante el tratamiento (especialmente a nivel de efectos adversos) y durante el **seguimiento** (efectos adversos a largo plazo y evolución de la patología).

Áreas de mejora

1. Formación y apoyo al paciente

- Realizar una formación al paciente por parte del personal de enfermería/gestor de casos.
- Integrar psico-oncólogo en el equipo facultativo.

2. Captación del input del paciente

- Captar la experiencia del paciente (Patient Report Outcome Measures – Patient Report Experience Measures).
- Incorporar tecnología para su captación y análisis.

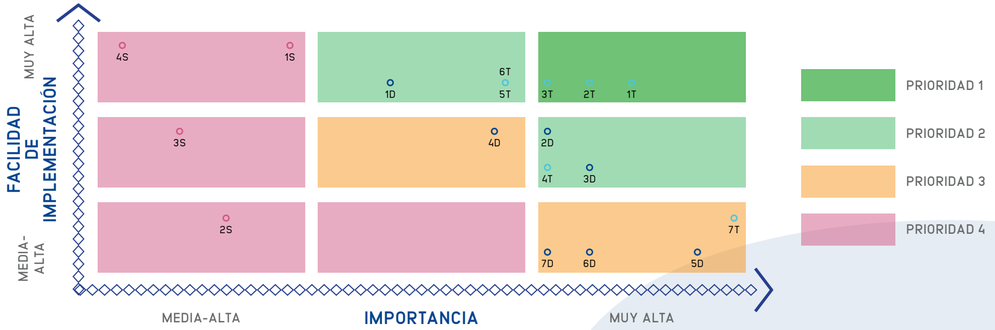
3. Seguimiento por parte de AP

- Mejorar la involucración de la AP en el seguimiento activo del paciente a partir del tercer año.

> Se han identificado **19 áreas de mejora a lo largo del circuito asistencial del paciente con LDCGB**, definiéndose áreas transversales (ej: mejora de información para el paciente, espacio para la mejora del circuito en tiempos, coordinación y recursos) y áreas específicas (ej: como son la necesidad de patólogos especialistas, priorizar la biopsia por parte de cirugía)

Priorización de áreas de mejora

Las áreas de mejora se clasificaron en función de su **prioridad y facilidad de implementación**.
Se obtuvieron 4 grupos que se usaron como punto de partida para describir potenciales **acciones de mejora**.



PRIORIDAD 1

- 1T Contacto temprano y coordinación para CART-T
- 2T Optimizar el circuito con gestor de casos, definir competencias y cómo crearlo
- 3T Mejora de acceso para consultas al comité multidisciplinar

PRIORIDAD 2

- 1D Cuello de botella en cirugía
- 2D Mejoras del circuito asistencial
- 3D Equipo "consultor" experto para el diagnóstico
- 4T Mejorar y aumentar la información al paciente
- 5T Acceso a información detallada de ensayos clínicos
- 6T Comunicación con los pacientes

PRIORIDAD 3

- 4D Mejora de la sospecha diagnóstica
- 5D Tiempos prolongados por falta de personal de anatomía patológica especializado
- 6D Necesidad del rol de gestor de pacientes
- 7D Mejorar la coordinación en la derivación
- 7T Inequidad de acceso a tratamientos

PRIORIDAD 4

- 1S Generación de Real World Evidence (RWE)
- 2S Formación y apoyo al paciente
- 3S Seguimiento por parte de Atención Primaria
- 4S Captación de los comentarios del paciente

- D DIAGNÓSTICO
- T TRATAMIENTO
- S SEGUIMIENTO

IDENTIFICACIÓN DE POTENCIALES ACCIONES DE MEJORA

DIAGNÓSTICO

Enfermería alta complejidad / especialización (gestor de casos)

Aporta mayor eficiencia en la gestión de tiempos y es punto de contacto para el paciente. Definir rol y estudiar factibilidad de implementación que ayudaría con la información continuada al paciente:

- Coordinación con AP y otras unidades.
- Gestión y coordinación de la solicitud de pruebas y exploraciones complementarias.
- Gestión de la agenda del comité multidisciplinar y organización de las reuniones.
- Comunicación con el paciente (y/o familiares), educación, información, respuesta a dudas.

Además, en algunos centros existen administrativos especializados que pueden asumir la gestión de parte de estas acciones mejorando notablemente el circuito asistencial.

Acelerar y facilitar el diagnóstico temprano

- Mejora en tiempos hasta la biopsia tumoral: concienciación sobre posible malignidad de las adenopatías y el impacto de un diagnóstico tardío. Al no tratarse de una cirugía compleja se podría asignar una responsabilidad específica a cirujanos residentes.
- Destacar papel de la gestora de casos o enfermera de alta complejidad en la gestión de los circuitos de diagnóstico rápido (concienciación sobre posible malignidad).
- Concienciación a nivel de gestión sobre el impacto de los retrasos en el diagnóstico y en los indicadores de calidad del servicio sanitario. Los tiempos objetivo hasta el diagnóstico y garantías de cumplimiento de estos, debe ser un pacto a nivel del comité de dirección implicando a la organización.

Acceso a patólogo especializado

- Facilitar acceso a patólogo especializado en linfomas para facilitar la disponibilidad de un diagnóstico lo más específico posible en el menor tiempo. Desarrollar un sistema de certificación que avale la especialización en linfomas.

IDENTIFICACIÓN DE POTENCIALES ACCIONES DE MEJORA

TRATAMIENTO

Hematólogo/ oncólogo experto de referencia por centro

- Tener un Hematólogo / Oncólogo de referencia para participar en reuniones de comités multidisciplinares de discusión de casos complejos a nivel área de salud, y facilitar acceso y gestión de consultas a comités desde centros más pequeños.
- Definir protocolo de derivación y check-*list* para potenciales pacientes para CAR-T con datos de contacto de los centros infusionadores (facilitar acceso de los profesionales a esta información a nivel de centro, área de salud y CCAA) que permita un contacto temprano.
- Facilitar acceso a esta información incluyéndola en la página de terapias avanzadas del Ministerio de Sanidad.

Información de ensayos clínicos

- Necesidad de repositorio actualizado, fiable y operativo que permita acceder de forma rápida y sencilla a la información fundamental de ensayos clínicos (EECCs) activos (estado de reclutamiento, criterios de inclusión-exclusión, contacto para posible referenciación de pacientes). Así, en Andalucía existe Trialln, app con información de EECCs a nivel nacional, para contacto y derivación.
- Educación a profesionales sobre cómo dar información de EECCs de forma adecuada a pacientes.

Revisión procesos administrativos

- Revisión regular de los procesos administrativos que permitan agilizarlos y simplificarlos.

Inequidad de acceso

- Desarrollo y disponibilidad de un marco jurídico que establezca las bases de acceso a medicamentos autorizados, pero aun sin precio y reembolso.
- Información sobre los programas de uso compasivo existentes en España estando esta información recogida en el portal del Ministerio de Sanidad.

IDENTIFICACIÓN DE POTENCIALES ACCIONES DE MEJORA

SEGUIMIENTO

Transversal de tratamiento y seguimiento

Estimular y generar redes

Fomentar el trabajo en red con la formalización de comités multidisciplinares de linfomas en los centros de referencia que faciliten acceso y participación de los centros del área de salud.

Educación a profesionales

Educación de los profesionales que tratan linfoma para tratar / derivar al paciente de alto riesgo.

Definir responsable (hematólogo/ oncólogo de referencia en linfoma)

Definir un responsable en todos los hospitales que tratan linfomas (hematólogo / oncólogo de referencia en linfoma) y una unidad interdisciplinar.

IDENTIFICACIÓN DE POTENCIALES ACCIONES DE MEJORA

SEGUIMIENTO

Mejorar interacción y coordinación con AP a través del rol de gestor de pacientes

Especialmente a partir del alta de Hematología/ Oncología:

- Disponibilidad del historial médico electrónico compartido entre atención especializada y primaria.
- Formación específica en AP (un subgrupo especializado) sobre paciente onco-hematológico.
- Mejora en el acompañamiento e información al paciente.

Estimular y generar redes

- Formalizar los comités multidisciplinares de linfomas en los centros de referencia que faciliten acceso y participación de los centros del área de salud.

IDENTIFICACIÓN DE POTENCIALES ACCIONES DE MEJORA

DIAGNÓSTICO

TRATAMIENTO

SEGUIMIENTO

Transversales a todo el proceso

Mejora en la comunicación e información al paciente

Compartir las mejores prácticas:

- Trabajar desde asociaciones o sociedades.
- Proporcionar fuentes fiables – guías accesibles al paciente

Captación de Patient-Reported Outcome Measure (PROMs) y Patient Reported Experience (PREMS)

- Incorporar tecnología para una captación proactiva y ordenada.

Avance de la disciplina

- Fomentar la recogida de información y publicación de datos de resultados en práctica clínica real para avance de la disciplina y mejora continuada del manejo de pacientes.

PRIORIZACIÓN DE ACCIONES ENFOCADAS A SOLVENTAR LAS ÁREAS DE MEJORA IDENTIFICADAS

Adicionalmente y teniendo en cuenta que la implementación de dichas acciones de mejora afecta a diferentes niveles de nuestro Sistema Nacional de Salud con diferente grado de complejidad en función de la acción, se evaluó la priorización de las acciones obtenidas teniendo en cuenta los siguientes puntos:

1.- Prioridad de implementación: baja, media, alta y muy alta
2.- Facilidad de implementación: baja, intermedia y alta
3.- Nivel de activación: Nacional/Ministerio de Sanidad, Regional/Comunidad autónoma (CCAA), Área de Salud y Centro

De esta manera se obtuvo una priorización de las acciones en función de los parámetros de prioridad y facilidad de implementación y el nivel al que debería accionarse. Los resultados completos se encuentran en el anexo al final del documento.
Es importante destacar que no ha habido acciones categorizadas como prioridad baja, y el rango de puntuaciones oscila entre prioridad media-alta a muy alta prioridad. Sin embargo, hay **6 acciones** que destacan por una puntuación promedio de **muy alta prioridad**, tal y cómo se muestra a continuación:

Acciones priorizadas con muy alta prioridad

	ETAPA	NIVEL DE ACTIVACIÓN	FACILIDAD
Mejorar concienciación y gestión para priorizar la biopsia por los servicios de cirugía	Diagnóstico	Centro	Intermedia Difícil
Acceso en red a patólogos expertos acreditados		Región / CCAA (o nacional)	Intermedia
Mejorar en la gestión de pacientes a recibir una CAR-T / Identificación temprana, discusión de casos	Tratamiento	Región / CCAA (o nacional)	Intermedia
Sistematizar una comunicación entre centros referenciadores y centros infusores		Región / CCAA (o nacional)	Fácil
Mejorar procesos administrativos/tiempos, disponibilidad de recursos especializados (administrativo asistencial)		Región / CCAA (o nacional)	Intermedia Difícil
Definir rol y criterios que justifiquen la participación de Enfermería de alta especialización/gestor de casos en el circuito asistencial	Transversal	Región / CCAA / Centro	Intermedia (por casos de éxito)

También es **relevante destacar 6 acciones por su potencial facilidad de implementación**, puesto que podrían suponer un esfuerzo contenido y solucionarían áreas de mejora relevantes en el circuito asistencial del paciente LDCGB.

Acciones factibles de implementación

1

Comunicación con pacientes

Colaborar con sociedades, proporcionar guías y fuentes respaldadas para acceso del paciente.

2

Campañas de sensibilización

Campañas de sensibilización / Educación AP / Guías que permitan mejorar sospecha diagnóstica.

3

Información de tratamientos en situaciones especiales

Acceso a información actualizada sobre programas de uso compasivo, medicación extranjera, etc.

4

Información ensayos clínicos

Acceso a información de ensayos clínicos de fácil acceso y actualizada.

5

Comunicación centros referenciadores e infusores de CAR-T

Incluir el contacto de la persona del centro CAR-T a quién dirigirse en la página de terapias avanzadas del Ministerio de Sanidad.

6

Protocolo de derivación

Facilitar lista de requisitos por check-list / protocolo normalizado de derivación y revisión periódica del mismo: información en la página de terapias avanzadas del Ministerio de Sanidad.

CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

El proyecto ImPATH ha permitido identificar una serie de áreas de mejora tanto transversales a distintas etapas del circuito asistencial del paciente como específicas de ciertas etapas del mismo. Además, se han definido acciones de mejora definiendo su priorización y factibilidad a la hora de implementarlas, así como el nivel al que se debe actuar para su implementación.
Dichas acciones y áreas de mejora se han resumido en 7 ideas clave con sus subyacentes implicaciones y acciones de implementación como son la relevancia del diagnóstico temprano y necesidad de coordinación entre centros para facilitar el tratamiento óptimo. Además del relevante impacto de las barreras burocráticas y necesidad de su comunicación y colaboración con las administraciones, se ha destacado la necesidad de implicar a los gestores para su soporte en la implementación. Finalmente, también ha permitido establecer la necesidad del cumplimiento de estándares que supondría una mejora relevante y accionable en el circuito asistencial del paciente con LDCGB.

A continuación, se enumeran las áreas y acciones de mejora detectadas:

Diagnóstico temprano

- Optimización circuito de diagnóstico.
- Agilidad para cirugía y acceso a patólogo experto.
- Biopsia rápida.

Trabajo en Red / Generación de redes

- Formalización comités multidisciplinares de referencia por área de salud.

Importancia del rol de gestor de casos

- Optimización de tiempos y recursos hospitalarios.
- Soporte al paciente.

Barreras burocráticas y comunicación

- Marco jurídico claro para acceso a medicamentos autorizados y en proceso de financiación.
- Acceso a información transparente sobre programas de acceso expandido.

Generar datos/ evidencia que justifiquen el rol de gestor de casos

- Demostrar coste-eficiencia e implicar a los gestores en el proceso de estudio de su posible implementación.
- Utilización de indicadores de calidad (satisfacción del paciente, tiempos, resultados clínicos).

Establecimiento estándares de calidad

- Establecimiento y monitorización de estándares de calidad para los centros.
- Indicadores de calidad asistencial a través de PROMs/PREMs por parte del paciente.
- Colaboración con Servicios de Hematología/Oncología y unidades de linfoma

Coordinación CAR-T

- Coordinación entre centros emisores de pacientes y centros de referencia.
- Designar Hematólogo/ Oncólogo de referencia en linfoma.

Acceso a información de EECC

- Página web o herramienta de fácil acceso y actualizada con información de ensayos clínicos, criterios de inclusión, datos de contacto.
- Mejoras en los procesos de derivación de pacientes, tanto entre centros como entre CCAA

> Agilizar el diagnóstico, facilitar la derivación de pacientes, mitigar las barreras burocráticas y optimizar los tiempos y recursos durante los procesos implicados en el circuito asistencial del paciente con LDCGB englobaría el enfoque adecuado para la mejora del circuito asistencial del paciente LDCGB

BIBLIOGRAFÍA

1. Guía de GELTAMO para Tratamiento del Linfoma de Células Grandes B Difuso (LDCBG) 2022. https://www.geltamo.com/descargas/documentos-publicos/114-nueva-guia-para-el-tratamiento-del-LDCGB-20/file. Accedido en marzo de 2023

2. Asociación de pacientes de Linfoma, Mieloma, Leucemia y Síndromes Mieloproliferativos http://www.aeal.es/linfoma-b-difuso-de-celulas-grandes-espana/2-que-es-el-linfoma-b-difuso-de-celulas-grandes/. Accedido en marzo 2023

3. Josep Darbà & Alicia Marsà (2021) Burden of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma in Spain over a 10-year period: productivity losses due to premature mortality, Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, 21:1, 87-92, DOI: 10.1080/14737167.2020.1769478

4. Informe SEOM las cifras del cáncer en España 2023. https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf.Accedido en marzo 2023

5. Informe Avances en Cáncer Hematológico, 2020. https://www.sehh.es/images/stories/recursos/2020/01/publicaciones/docs/02/pdf/AVANCES-EN-CANCER-HEMATOLOGICO_2020.pdf. Accedido en marzo 2023

6. Informe "El impacto económico y social del cáncer en España" Enero 2020. AF Informe_AECC_OW Costes Cáncer A4 28 páginas.indd (contraelcancer.es). Accedido en marzo 2023

7. Josep Darbà , Alicia Marsà . Burden of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma in Spain over a 10-year period: productivity losses due to premature mortality. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.. 2021 Feb;21(1):87-92.

doi: 10.1080/14737167.2020.1769478. Epub 2020 May 25.

8. Michael Mounié, Nadège Costa , Cécile Conte , Dominique Petiot , Didier Fabre , Fabien Despas , Maryse Lapeyre-Mestre , Guy Laurent , Nicolas Savy , Laurent Molinie. Real-world costs of illness of Hodgkin and the main B-Cell Non-Hodgkin lymphomas in France. J2020 Mar;23(3):235-242. doi: 10.1080/13696998.2019.1702990. Epub 2019 Dec 26

9. Mohile SG, Dale W, Somerfield MR, Schonberg MA, Boyd CM, Burhenn PS, Canin B, Cohen HJ, Holmes HM, Hopkins JO, Janelsins MC, Khorana AA, Klepin HD, Lichtman SM, Mustian KM, Tew WP, Hurria A. Practical Assessment and Management of Vulnerabilities in Older Patients Receiving Chemotherapy: ASCO Guideline for Geriatric Oncology. J Clin Oncol. 2018 Aug 1;36(22):2326-2347. doi:10.1200/JCO.2018.78.8687. Epub 2018 May 21. PMID: 29782209; PMCID: PMC6063790

10. Joseph Tkacz, Jacob Garcia, Mathew Gitlin, Donna McMorrow, Sophie Snyder, Machaon Bonafede, Karen C. Chung & Richard T. Mazziarz (2020) The economic burden to payers of patients with diffuse large B-cell lymphoma during the treatment period by line of therapy, Leukemia & Lymphoma, 61:7, 1601-1609, DOI: 10.1080/10428194.2020.1734592

11. Grupo multidisciplinar de expertos y pacientes en el área de hemato-oncología

ANEXO

Resultados de la encuesta de priorización de acciones

Se obtuvo una priorización de las acciones obtenidas, a partir de la cual se clasificaron las acciones por:
1) **Prioridad** de implementación 2) **Facilidad** de implementación y 3) **Nivel de activación** (Nacional/Ministerio de Sanidad, Regional/CCAA, Área de Salud o Centro)
De esta forma, se obtuvieron los siguientes resultados:

ACCIONES PRIORIZADAS	PRIORIDAD TOTAL OBTENIDA	FACILIDAD DE IMPLEMENTACIÓN		
		FÁCIL	INTERMEDIA	DIFÍCIL
Campañas de **sensibilización / Educación AP** / Guias – Mejora sospecha diagnóstica [**Diagnóstico**][2]	2,5	47%	40%	47%
Manejo de **comorbilidades** / factores de **riesgo**– mejora de **coordinación** con especialista - trabajo en red por área de salud- [**Tratamiento**-**Seguimiento**][2]	3,1	0%	80%	20%
Información y comunicación pacientes -> colaborar con sociedades, proporcionar guías y fuentes respaldadas para acceso del paciente/ej. Escuela de pacientes [**Transversal**][2]	2,8	67%	20%	13%
Captación PROMs y PREMs (posibilidad de incorporar tecnología para una captación proactiva y ordenada) [**Transversal**][2]	2,9	33%	33%	33%
Mejorar **concienciación y gestión** para asegurar biopsia por cirugía - priorización [**Diagnóstico**][2]	3,6	13%	33%	53%
Mejora en la **gestión pacientes CAR-T / Identificación temprana, discusión de casos** [**Tratamiento**][2]	3,6	20%	60%	20%
Sistematización comunicación centros referenciadores –centros infusores (para derivación CAR-T) – tener el contacto de persona de centro CAR-T a quién dirigirse [**Tratamiento**][2]	3,5	47%	33%	20%
Mejora **procesos administrativos/tiempos,** disponibilidad de **recursos especializados** (administrativo asistencial) [**Tratamiento**][2]	3,5	13%	60%	27%
Acceso en red a patólogos expertos acreditados [**Diagnóstico** / **Transversal**][2]	3,4	7%	67%	27%
Enfermería de alta especialización / gestor de casos - Definir rol y criterios que justifiquen implementación (coste/eficiencia) [**Transversal**][2]	3,6	7%	73%	20%
Generación de unidades de linfoma: participación de un Hematólogo / Oncólogo responsable por centro- trabajo en red – reuniones regulares para casos complejos [**Transversal**][2]	3,2	7%	53%	40%
Recogida de información y publicación de datos de resultados en la práctica clínica real para el avance de la disciplina y mejora continuada del manejo de los pacientes [**Transversal**][2]	3,1	20%	40%	40%
Facilitar lista de requisitos por check-list / protocolo normalizado de derivación y revisión periódica del mismo -> inclusión de la información en la pág de terapias avanzadas [**Transversal**][2]	3,0	47%	47%	7%
Generación de estándares para la acreditación de patólogos expertos en linfoma [**Diagnóstico**][2]	3,1	27%	53%	20%
Acceso a información de Ensayos Clínicos, pág web o herramienta de fácil acceso y actualizada [**Tratamiento**][2]	3,1	60%	20%	20%
Acceso a información actualizada **sobre programas de uso compasivo, medicación extranjera, etc.** (pág web, app, herramienta...) [**Tratamiento**][2]	3,2	67%	20%	13%

▼ Prioridad muy alta

Prioridad media ▲

Incyte ha patrocinado el desarrollo de este proyecto.

Prescient ha elaborado este documento con las aportaciones del grupo multidisciplinar de expertos y pacientes en el área de la oncología.

PROYECTO IMPATH: Identificación de áreas de mejora en el circuito asistencial de LDCGB en España y definición de acciones para su mejora.
Creado en mayo de 2023
Editado por: Healthcare Group (www.PrescientHG.com) y Grupo multidisciplinar de expertos y pacientes en el área de hemato-oncología.

Prescient.

Dirección creativa: clinicacreativa.com

Este documento es propiedad de Incyte, que se reserva todos los derechos. Ninguna parte de este documento (incluidas las imágenes o las fotografías del producto) puede duplicarse, citarse o transmitirse de ninguna forma o por ningún medio (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otros) sin el consentimiento previo y por escrito de Incyte.
Incyte no es responsable del uso indebido de este documento y se descarga de toda responsabilidad si su contenido original es editado.

Incyte | SOLVE ON.

ES/TAFA/NP/23/0022. Elaborado en mayo 2023