ACTA DE LA REUNIÓN ADMINISTRATIVA

GLAM

1. Censo Regional y Capacidad Analítica de los Centros

Ámbito Regional: Comunidad de Madrid (GLAM)

Centros representados: 7 hospitales (155 casos 2023-2025)

Plataforma de datos: RedCap - Sociedad Madrileña de Hematología

Modalidad próx. sesión: Convocatoria online vía email

Durante la sesión administrativa se presentó el balance del censo de casos registrados en la Comunidad de Madrid. Actualmente se cuenta con la participación activa de **7 centros hospitalarios** (incluyendo el Hospital Universitario La Paz, con datos combinados de adultos y pediatría), acumulando una cohorte inicial de **155 pacientes** diagnosticados de leucemia mieloide y aguda anualmente.

Se enfatizó que la mayoría de los hospitales madrileños disponen de secuenciación masiva (NGS) reglada e implantada desde hace varios años (aprox. 2018-2020), lo que garantiza un volumen extraordinario de información molecular aprovechable tanto para estudios retrospectivos como prospectivos. Los coordinadores hicieron un llamamiento a ampliar la red del grupo (GLAM), incorporando a responsables de leucemia de hospitales de mayor y menor tamaño de la región mediante la actualización de las listas de correo y avisos directos por WhatsApp.

2. Proyecto 1: Ensayo en LMA con Mutación NPM1

El primer proyecto multicéntrico aborda la heterogeneidad en el manejo post-inducción de pacientes con Leucemia Mieloide Aguda (LMA) y mutación en el gen ***NPM1***. En la práctica clínica habitual existe una marcada discrepancia en los esquemas de consolidación tras un primer ciclo de inducción estándar 3+7 (antraciclina + citarabina). Mientras algunos centros administraban históricamente un segundo ciclo 3+7, la tendencia actual es utilizar una consolidación con citarabina a dosis intermedias (o altas en algunos protocolos). La literatura científica disponible comparando ambas estrategias es extremadamente limitada y las guías internacionales (como la European LeukemiaNet o el grupo británico) difieren significativamente en sus esquemas recomendados.

Un análisis preliminar unicéntrico llevado a cabo en el hospital promotor reveló que no existían diferencias significativas en los niveles de enfermedad medible residual (EMR) ni en la supervivencia global al comparar citarabina sola frente a combinaciones con daunorrubicina tras la segunda consolidación, lo que justifica extender la cohorte a nivel regional.

Parámetro del Estudio	Especificación del Protocolo
Criterios de Inclusión	Pacientes con LMA y mutación NPM1 (independientemente del estado de FLT3 u otros marcadores) que alcancen remisión morfológica (< 5% blastos) tras un primer ciclo 3+7.
Objetivos Principales	Evaluar tasa de complicaciones tras el segundo ciclo, evolución de la ERM post-segundo ciclo y supervivencia global pre/post-trasplante.

Parámetro del Estudio	Especificación del Protocolo
Periodo de Selección	Casos diagnosticados y tratados desde 2017 hasta mediados de 2026 (aprovechando el registro molecular por NGS).
Plazo de Introducción	Máximo de 6 meses para la carga completa de datos en la plataforma electrónica.

3. Proyecto 2: Estudio Descriptivo en LMA de Riesgo Intermedio

El Hospital Universitario de La Princesa presentó la propuesta para desarrollar un estudio observacional y descriptivo enfocado en la **LMA de riesgo intermedio** (según los criterios de la ELN) en aquellos pacientes que logran una **EMR negativa** tras la inducción/consolidación.

- **Justificación:** Las guías clínicas dejan abierta la estrategia de consolidación en el riesgo intermedio cuando hay respuesta molecular, alternando entre trasplante alogénico, trasplante autólogo o quimioterapia exclusiva con citarabina.
- **Objetivo:** Describir los patrones reales de tratamiento en los centros de Madrid y comparar las tasas de recaída y supervivencia global entre las tres modalidades.
- **Próximos pasos:** El equipo promotor redactará el borrador del protocolo formal para su circulación y aprobación por el grupo. Se añadirán estos datos a los recogidos en el estudio de *NPM1* en lo que respecta a pacientes de riesgo intermedio.

4. Proyecto 3: Recuperación Hemoperiférica Precoz y EMR Post-Inducción

Se expusieron los resultados previos de un trabajo colaborativo realizado entre el **Hospital Universitario Ramón y Cajal** y el **Hospital Universitario Infanta Sofía**. El estudio demostró que la cinética de recuperación de la médula ósea y del frotis periférico tras la inducción aporta un valor pronóstico determinante.

Los hallazgos clave incluyen:

- **Recuperación precoz (mediana < 25 días):** Los pacientes que alcanzaron recuperación hematológica completa antes del día +25 post-inducción presentaron una supervivencia significativamente superior.
- **Estratificación combinada:** Al cruzar el tiempo de recuperación periférica (evaluado hasta el día +60) con el estado de la EMR, los pacientes se dividen en tres curvas de riesgo perfectamente diferenciadas.
- **Ampliación regional:** Dado lo sencillo de la recogida de variables, se acordó diseñar un protocolo simplificado para validar estos resultados en la cohorte completa de la Comunidad de Madrid.

5. Discusión Clínica: Uso de Gemtuzumab Ozogamicina en Consolidación

En el turno de debate se abordó la experiencia práctica con **Gemtuzumab Ozogamicina (GO)** en esquemas de consolidación para LMA de riesgo favorable. Varios facultativos señalaron una significativa toxicidad hepática y hematológica cuando se administran las 3 dosis contempladas en los ensayos de referencia, y en la práctica habitual se administran 1 o 2 dosis de GO. Se valoró la viabilidad de registrar esta variabilidad en los cuadernos de recogida de datos para futuros análisis de seguridad.

6. Plataforma Tecnológica y Acuerdos Organizativos

- **Infraestructura RedCap:** Todos los cuadernos de recogida de datos electrónicos (CRD) se alojarán en el servidor RedCap gestionado por la Sociedad Madrileña de Hematología. Los investigadores utilizarán sus credenciales previas habituales.
- **Reutilización eficiente de datos:** Las bases de datos se estructurarán de forma interoperable. Los registros cargados para el estudio de *NPM1* se volcarán automáticamente en el estudio de riesgo intermedio y recuperación hemoperiférica, evitando la duplicación del trabajo de campo.
- **Convocatoria:** La siguiente sesión ordinaria del grupo GLAM se programará por correo electrónico y se celebrará mediante videoconferencia.