



ESTUDIO MULTICÉNTRICO SOBRE EL TRASPLANTE HAPLOIDÉNTICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN ESPAÑA

INSTRUCCIONES PARA RELLENAR EL EXCEL DE RECOGIDA DE DATOS. Febrero 2014

ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN:

- Toda la información relativa a cada caso está organizada en 6 hojas:
 1. Características del donante, paciente y enfermedad;
 2. Datos relativos al trasplante;
 3. Datos de tipaje HLA de donante y receptor y compatibilidad;
 4. Datos de anticuerpos en el receptor y de tolerancia NIMA;
 5. Alorreactividad NK;
 6. Resultados.
- Dentro de cada hoja, la información de cada caso se distribuye horizontalmente, es decir, cada caso es una fila de la hoja.

CÓMO OBTENER LA INFORMACIÓN RELATIVA AL PACIENTE, TRASPLANTE Y RESULTADOS:

- Todos los datos relativos al paciente, donante, enfermedad, trasplante y evolución los podéis obtener preguntándolos directamente al Centro Trasplantador o solicitando al Centro el *report* MED-A (HSCT-*Minimum Essential Data- A*) del EBMT (*European Society for Blood and Marrow Transplantation*), donde figuran todos los datos requeridos.

HOJA 1: CARACTERÍSTICAS DONANTE, RECEPTOR Y ENFERMEDAD

- Hay una casilla para rellenar la identificación de vuestro laboratorio, el responsable/s del estudio y el Centro Trasplantador.
- Cada caso se identificará con dos códigos: uno es el UPN (*Unique Patient Number*), que es el código único de identificación del paciente que figura en el *report* MED-A del EBMT, y otro es el código local de identificación del paciente de cada laboratorio.
- Estos códigos sólo deben introducirse en la primera hoja, porque una vez introducidos se guardan automáticamente en las 5 hojas sucesivas de información de cada caso (de ahí que las dos columnas de códigos aparezcan en blanco en la 1ª hoja y con "0" en las 5 hojas restantes).
- Las columnas "Sexo", "Grupo ABO", "CMV", "Enfermedad de base" y "Estadío enfermedad" se rellenan eligiendo la opción de una lista desplegable. En "Enfermedad de base" y "Estadío enfermedad" existe la opción "otro", que se seleccionará si nuestro dato no está contemplado en la lista y se rellenará en las columnas siguientes ("Otra enfermedad", "Otro estadío").

HOJA 2: DATOS DEL TRASPLANTE

- Salvo las columnas de fechas, todas las demás son listas desplegadas. En "Régimen de Acondicionamiento" y "Profilaxis EICH" existe la opción "otro", que se seleccionará si nuestro dato no está contemplado en la lista y se rellenará en las columnas siguientes ("Otro acondicionamiento", "Otra profilaxis").

HOJA 3: TIPAJE HLA Y COMPATIBILIDAD

- Introducir el tipaje en cada casilla, cada laboratorio a la resolución que haya llegado, introduciendo sólo los dos primeros grupos de dígitos si se trata de alta resolución, o sólo el primer grupo de dígitos si se trata de baja resolución. No introduzcáis el nombre del *locus* ni el asterisco. En caso de homocigosis, introducid un guioncito (-). Para cada *locus*, introducid los alelos/genes siempre en orden numérico creciente.

- En la parte de "Compatibilidad del haplotipo no-compartido" todas las columnas son listas desplegadas.
 - La 1ª columna, "*Full mismatch*", tiene dos opciones:
 - "Sí", si el haplotipo no-compartido es totalmente diferente (si elegís esta opción ya no tenéis que continuar rellenando el resto de la tabla de cabecera rosa);
 - "No", si donante y receptor son compatibles en los dos alelos/genes de algún *locus*. En ese caso tenéis que rellenar sólo la casilla del *locus* compatible. En cada una de estas casillas hay un desplegable con tres opciones:
 - ✓ Si donante y receptor son ambos homocigotos o ambos heterocigotos, y el *locus* es totalmente idéntico, seleccionad la opción "Identidad Total Bidireccional"
 - ✓ Si el donante es homocigoto y el receptor heterocigoto, seleccionad la opción compatibilidad "Sólo *HvG* (Dte Hmzg vs Rtor Hetzg)";
 - ✓ Si el receptor es homocigoto y el donante heterocigoto, seleccionad la opción compatibilidad "Sólo *GvH* (Rtor Hmzg vs Dte Hetzg)".

HOJA 4: TOLERANCIA NIMA Y ANTICUERPOS

- Todas las columnas de esta hoja son desplegadas.
- La columna "Tolerancia NIMA" se refiere a los haplotipos heredados por el donante, siendo los haplotipos heredados por el receptor:
 - IPA (*inherited paternal antigens*) + IMA (*inherited maternal antigens*),
 - y los que no ha heredado el paciente: NIPA (*non-inherited paternal antigens*) y NIMA (*non-inherited maternal antigens*)
- En el área de "Anticuerpos" hay que seleccionar primero la opción adecuada de la columna "Anticuerpos en el receptor". Si se ha seleccionado "No" o "Desconocido", ya no hay que seguir. Si se ha seleccionado "Sí", hay que rellenar la casilla correspondiente al *locus* para el que se han detectado anticuerpos. Aquí hay otra lista desplegable que tiene en cuenta si los anticuerpos son específicos del donante (DSA), o no (no-DSA) o si se detectan ambos, y en cada caso, el nivel máximo de los anticuerpos detectados (débil, moderado o alto, o no cuantificado).

HOJA 5: ALORREACTIVIDAD NK

- Todas las columnas de esta hoja son desplegadas.
- En el área de "Incompatibilidad en ligandos KIR en dirección *GvH*" hay cuatro columnas, referidas cada una de ellas al modelo *KIR-mismatch* ligando-ligando de Perugia (incompatibilidad entre el ligando KIR del donante y el ligando KIR del receptor –el donante tiene un ligando ausente en el receptor-). Cada una de estas columnas se divide en dos: en la primera se selecciona "Sí" o "No", según exista, o no, respectivamente, incompatibilidad de ligandos KIR HLA-Clase I; si existe incompatibilidad, entonces se rellena la 2ª columna, para seleccionar si existe el gen KIR correspondiente al ligando HLA. En el caso de incompatibilidad A3/A11, la 2ª columna pide si existe o no infección o reactivación por EBV.
- Hay una columna de "Incompatibilidad en ligandos KIR en dirección *HvG*" que tiene un desplegable con todas las incompatibilidades posibles también en esta dirección.
- Luego aparece un área (cabecera verde) reservada al "Genotipaje KIR del donante" con varias columnas. Está tanto la opción de rellenar el genotipaje de los genes KIR (baja resolución) por presencia/ausencia –se han obviado los genes *framework*-, como el genotipo y los haplotipos (centromérico y telomérico) KIR.
 - ✓ La columna de "*B content Score*" se refiere a la clasificación del genotipo KIR del donante en función del nº de genes KIR-B que contiene en su parte centromérica y telomérica (0, 1, 2, 3 ó 4). Está basado en el artículo *Donor selection for natural killer cell receptor genes leads to superior survival after unrelated transplantation for acute myelogenous leukemia*, de S Cooley et al. 2010 (Blood 2010, 116:2411-9).
 - ✓ La columna de "Clasificación Grupos KIR-B" se refiere a la clasificación del donante en función de su contenido en genes KIR-B en tres grupos: "Neutral", "Better" y "best", que se obtiene al introducir su genotipaje KIR en la web IPD-KIR "Donor KIR B-content group calculator". También está basado en el artículo anteriormente referido.

HOJA 6: RESULTADOS

- Salvo las columnas de fechas, todas las demás son listas desplegables.

Comentarios generales para todas las hojas

En cada hoja hay una sección de comentarios para dejar lo que os parezca oportuno.

En los casos en que no se visualice al completo alguna o algunas de las opciones de la lista desplegable, podéis solucionarlo ampliando la anchura de la columna en cuestión.

ABREVIATURAS:

UPN: *Unique Patient Number*

Otra ID: Identificación local (del laboratorio) del paciente

TPH: Trasplante Progenitores Hematopoyéticos

EICH: Enfermedad Injerto contra Huésped

MNRT: Mortalidad No Relacionada con el Trasplante

MMF: Micofenolato mofetilo

mm: *mismatch*

CMV: Citomegalovirus

EBV: Epstein-Barr Virus

LMA: Leucemia Mieloide Aguda

LMC: Leucemia Mieloide Crónica

LLA: Leucemia Linfoblástica Aguda

LNH: Linfoma No-Hodgkin

SMD: Síndrome Mielodisplásico

SMP: Síndromes Mieloproliferativos

LA: Leucemia Aguda

MM: Mieloma Múltiple & *Plasma cell disorders*

LLC: Leucemia Linfoide Crónica & DeCélulasPilosas & Prolinfocítica

EHs: Enfermedades Histiocíticas

IDP: Inmunodeficiencias Primarias

RC: Remisión Completa

DNE: Donante No Emparentado

DSA: *Donor Specific Antigen*

8/8: Referido a compatibilidades A/B/C/DRB1

6/6: Referido a compatibilidades A/B/DRB1

Fecha: dd/mm/aa

Rtor: Receptor

Dte: Donante

vs: *versus*

Cen: Centrómero

Tel: Telómero

d: días

GvH: Graft versus Host

HvG: Host versus Graft

GvL: Graft versus Leukemia