

Crterios homologados y revisados, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud

15R1. TRASPLANTE RENAL PEDIÁTRICO

Está aceptado universalmente que el trasplante renal es la forma ideal de tratamiento sustitutivo de la enfermedad renal grave del niño y adolescente, ofreciendo un sinfín de ventajas sobre los otros tratamientos alternativos de reemplazo renal y aunque en ocasiones se debe planificar después de resolver algunos aspectos importantes del receptor como son: el desarrollo suficiente, el control de las enfermedades subyacentes, la vacunación y la adecuación médico-quirúrgica de los aparatos urinario y vascular. La tendencia actual en pediatría es la realización de un trasplante anticipado que permita obviar el paso transitorio por diálisis. A diferencia del adulto, entre las causas de enfermedad renal crónica en el niño predominan las malformaciones congénitas del riñón y de las vías urinarias y las genéticas. Así, con una muy escasa desviación entre los diferentes países incorporados al registro europeo, la incidencia media en Europa de tratamiento renal sustitutivo en niños es de 6 nuevos pacientes anuales en por millón de habitantes menores de 14 años, pero la prevalencia de trasplante renal es bastante dispar; así los Países Nórdicos, Francia, Austria y España tienen más de un 85% de su población menor de 14 años en tratamiento renal sustitutivo como portadores de un trasplante renal.

No existe un modelo único de centro de trasplante renal pediátrico y éste debe estar avalado por la existencia buenos resultados a corto, medio y largo plazo. En general en Europa y Estados Unidos apuestan por centros pediátricos con especialistas médicos y quirúrgicos formados en el área de nefrología y urología pediátricas, respaldados por el resto de especialistas en las diferentes áreas de la pediatría y cirugía. El estado español ha apostado por este modelo desde el inicio de los programas de trasplante renal pediátrico a finales de la década de los setenta y principios de los ochenta; desde entonces se realizan una media de setenta trasplantes renales pediátricos en siete centros con una tasa de supervivencia del paciente cercana al 100% y una supervivencia del injerto superior al 70% a los 10 años. La existencia de un CSUR de trasplante renal pediátrico ha garantizado una atención adecuada a niños y adolescentes con enfermedad renal grave en pocos centros pediátricos especializados con protocolos y resultados muy parecidos entre ellos.

Se incluyen en este procedimiento todas las modalidades de trasplante renal a receptores de edad <18 años.

A. Justificación de la propuesta.

► Datos epidemiológicos de la indicación del trasplante renal pediátrico:	Según datos del Registro Español de Enfermos Renales (REER): <ul style="list-style-type: none">▪ La incidencia de pacientes <18 años en tratamiento renal sustitutivo (incluye
--	---

	<p>hemodiálisis y trasplante) en España en los últimos años se ha mantenido en 50-60 casos/año. En el año 2016 fue de 60 nuevos pacientes, que equivale a una tasa de 6.5 por millón de población pediátrica (pmp).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La prevalencia de pacientes <18 años en tratamiento renal sustitutivo (incluye hemodiálisis y trasplante) en España en 2016 fue de 601 casos (65.5pmp).
<p>► Datos de utilización del trasplante renal pediátrico:</p>	<p>Según datos de la Organización Nacional de Trasplante (ONT), la actividad de trasplante renal pediátrico en nuestro país en el año 2018 ha sido la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Trasplante renal a receptor <18 años: n= 79 (9.83 pmp), de los que 17 (21.5%) corresponden a trasplante renal con donante vivo. <ul style="list-style-type: none"> - La actividad media en los años 2015, 2016 y 2017 ha sido de 71 trasplantes a receptor <18 años. ▪ Trasplante renal a receptor <6 años: n=19 (6.83 pmp), de los que 3 (15.8%) corresponden a trasplante renal con donante vivo. <ul style="list-style-type: none"> - La actividad media en los años 2015, 2016 y 2017 ha sido de 14 trasplantes a receptor <6 años.

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para trasplante renal pediátrico.

<p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de procedimientos que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada del trasplante renal pediátrico: 	<p>- Actividad de trasplante *: 5 trasplantes renales a receptores <18 años realizados en el año, de media en los últimos 3 años.</p> <ul style="list-style-type: none"> - De ellos, al menos 3 trasplantes renales a receptores <6 años realizados en los últimos 3 años. <p><i>* Para contabilizar la actividad se considera: paciente <6 años, de edad comprendida entre 0 y 5,999; paciente ≥6 y <14 años, de edad comprendida entre 6,000 y 13,999 años; paciente de edad ≥14 años y <18 años, de edad comprendida entre 14,000 y 17,999 años.</i></p>
--	---

<p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Programa activo de trasplante renal pediátrico de donante vivo. - Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para pediatría, cirugía pediátrica y urología. - La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad. - La Unidad participa en publicaciones en este campo. - La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinarias, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades que, entre todas las implicadas en la atención de los pacientes pediátricos a los que se ha realizado un trasplante renal, se requieran en cada caso, para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar. - La Unidad tiene un Programa de formación continuada en trasplante renal pediátrico para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro. - La Unidad tiene un Programa de formación en trasplante renal pediátrico, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria. - La Unidad tiene un Programa de formación en trasplante renal pediátrico dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo,...).
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El CSUR debe garantizar la continuidad de la atención cuando el paciente pediátrico pasa a ser adulto mediante un acuerdo de colaboración firmado por el Gerente/s de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos. <p><i>(Aquellos CSUR que atiendan a población en edad pediátrica, para la derivación de pacientes de la</i></p>

<p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada realización del trasplante renal pediátrico:</p>	<p><i>unidad, deberán estar coordinados con recursos similares de atención de adultos)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El acuerdo de colaboración incluye un protocolo, autorizado por el Gerente/s de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos que garantiza la continuidad de la atención cuando el paciente pediátrico pasa a ser adulto, ocurra esto en el mismo o en diferente hospital. - El centro dispone de una Comisión de Trasplantes, que trabaja con procedimientos normalizados de trabajo (PNT), que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, y que garanticen la calidad y la seguridad de todo el procedimiento terapéutico. - El hospital donde está ubicada la Unidad cuenta con disponibilidad permanente de un coordinador de trasplantes. - El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaboraran en la atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes y actuarán de forma coordinada. - La Unidad multidisciplinar básica estará formada, al menos, por el siguiente personal: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad. ▪ 3 cirujanos pediátricos/urólogos. ▪ 3 pediatras con dedicación a la nefrología pediátrica. ▪ 1 gestor de casos. ▪ 1 administrativo. ▪ Personal de enfermería y quirófano. ▪ Dentro del equipo multidisciplinar, se debe contar con la participación, a tiempo parcial, de al menos 1 profesional de los siguientes servicios: <ul style="list-style-type: none"> - Anestesia. - Cuidados intensivos.
---	--

<p>Formación básica de los miembros del equipo^a:</p> <p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada atención del trasplante renal pediátrico:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Atención continuada del equipo médico-quirúrgico las 24 horas los 365 días del año. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro cuenta con un protocolo, consensuado por la Unidad y el Servicio de Urgencias, autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de ambos cuando acude a Urgencias un paciente candidato o al que se ha realizado un trasplante renal. ▪ Disponibilidad permanente de como mínimo de: <ul style="list-style-type: none"> - 2 cirujanos de trasplante renal pediátrico. - 1 pediatra con dedicación a nefrología pediátrica. - 1 anestesista. ▪ Personal de enfermería y quirófano. - El coordinador asistencial tendrá, al menos experiencia de 5 años en el área del trasplante renal pediátrico. - Todos los facultativos del equipo tendrán experiencia, al menos, de 2 años en trasplante renal pediátrico. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Al menos 2 cirujanos tendrán 5 años de experiencia en cirugía del trasplante renal pediátrico, cirugía reconstructiva de las vías urinarias, patología vascular grave pediátrica relacionada con el trasplante y endo-urología (también llamada cirugía endoscópica). ▪ Al menos 2 pediatras deben tener experiencia y formación específica de, al menos, 5 años en nefrología pediátrica. - Personal de enfermería con experiencia en cuidados a pacientes pediátricos de trasplante renal. - Hospitalización para pacientes pediátricos. - Unidad de nefrología pediátrica: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consulta de trasplante renal pediátrico. ▪ Unidad de hemodiálisis, diálisis peritoneal y aféresis. - Unidad de urología pediátrica: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consulta de evaluación pre-trasplante y post-trasplante.
---	---

► **Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR** que son necesarios para la adecuada atención del trasplante renal pediátrico ^a:

El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades, que tendrán experiencia en la atención de pacientes pediátricos trasplantados:

- Unidad de estudio urodinámico pediátrico.
 - Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar.
- El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades, que tendrán experiencia en la atención de pacientes pediátricos trasplantados:
- Servicio/Unidad de pediatría.
 - Servicio/Unidad de cirugía pediátrica.
 - Servicio/Unidad de urología pediátrica, con experiencia en patología compleja de las vías urinarias.
 - Servicio/Unidad de cirugía general y digestivo.
 - Servicio/Unidad de angiología y cirugía vascular.
 - Servicio/Unidad de cuidados intensivos pediátricos, con áreas específicas de aislamiento para trasplante.
 - Servicio/Unidad de anestesia y reanimación.
 - Servicio/Unidad de gastroenterología.
 - Servicio/Unidad de hepatología.
 - Servicio/Unidad de nutrición y dietética, con experiencia en pacientes pediátricos renales.
 - Servicio/Unidad de cardiología.
 - Servicio/Unidad de nefrología.
 - Servicio/Unidad de anatomía patológica.
 - Servicio/Unidad de diagnóstico por imagen, dispone de:
 - Radiología intervencionista.
 - Ecografía.
 - RM.
 - TAC.
 - Servicio/Unidad de medicina nuclear.
 - Servicio/Unidad de inmunología, con capacidad y experiencia técnica para determinación e interpretación de HLA y Ac citotóxicos.
 - Servicio/Unidad de microbiología.

	<ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de enfermedades infecciosas. - Servicio/Unidad de psiquiatría/psicología clínica. - Servicio /Unidad de farmacología clínica. - Servicio/Unidad de farmacia hospitalaria. - Laboratorio. - Servicio/Unidad de transfusión. - Servicio/Unidad de Trabajadores Sociales. - Escuela hospitalaria. - Disponibilidad de un equipo de trasplante renal de adultos en el mismo centro hospitalario o en centro asociado para el estudio y seguimiento del potencial donante vivo para un receptor pediátrico.
<p>► Seguridad del paciente</p> <p><i>La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza:</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas. - La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. - La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riesgo de producir daño. - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos).

	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU). - La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica). - La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo. - La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado: <i>(Tipo de datos que debe contener el sistema de información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la recogida de datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD). <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad. - La Unidad participa en el Registro Español de Enfermos Renales. - La Unidad dispone de un registro de pacientes pediátricos a los que se ha realizado trasplante renal, que al menos debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> - Código de Identificación Personal. - Nº historia clínica. - Fecha nacimiento. - Sexo. - País de nacimiento. - Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente. - Régimen de financiación. - Fecha y hora de inicio de la atención. - Fecha y hora de la orden de ingreso. - Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad,

Urgencias).

- Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo).
- Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial).
- Circunstancias de la atención (No programado, Programado).
- Servicio responsable de la atención.
- Fecha y hora de finalización de la atención.
- Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario).
- Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias, Consultas).
- Fecha y hora de intervención.
- Ingreso en UCI.
- Días de estancia en UCI.
- Diagnóstico principal (CIE 10 ES).
- Marcador POA1 del diagnóstico principal.
- Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES).
- Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios.
- Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES):
 - Procedimientos diagnósticos.
 - Procedimientos terapéuticos.
- Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES).
- Códigos de Morfología de las neoplasias (CIE 10 ES).
- Complicaciones (CIE 10 ES).
- Seguimiento del paciente.

La unidad debe disponer de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento anual de la

	<i>unidad de referencia.</i>
<p>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR^b:</p> <p><i>* Nota aclaratoria: Tanto para la aportación de información sobre actividad como la de indicadores, se considera lo siguiente: paciente <6 años es de edad comprendida entre 0 y 5,999; paciente ≥6 y <14 años es el de edad comprendida entre 6,000 y 13,999 años; paciente de edad ≥14 años y <18 años es el de edad comprendida entre 14,000 y 17,999 años.</i></p>	<p>- La Unidad mide los siguientes indicadores *:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Supervivencia de paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Supervivencia del paciente <6 años al año del trasplante. - Supervivencia del paciente ≥6 años - ≤14 años al año del trasplante. - Supervivencia del paciente >14 años - <18 años al año del trasplante. - Supervivencia del paciente <18 años al año del trasplante. - Supervivencia del paciente <6 años a los 5 años del trasplante - Supervivencia del paciente ≥ 6 años - ≤14 años a los 5 años del trasplante. - Supervivencia del paciente >14 años - <18 años a los 5 años del trasplante. - Supervivencia del paciente <18 años a los 5 años del trasplante. ▪ Supervivencia del injerto (<i>se considerará adecuada una supervivencia del injerto trasplantado ± 10% a la obtenida en el Registro de la Sociedad Española de Nefrología Pediátrica REPIR</i>): <ul style="list-style-type: none"> - Supervivencia del injerto trasplantado en receptores <6 años al año del trasplante. - Supervivencia del injerto trasplantado en receptores ≥ 6 años - ≤14 años al año del trasplante. - Supervivencia del injerto trasplantado en receptores >14 años - <18 años al año del trasplante. - Supervivencia del injerto trasplantado en receptores <18 años al año del trasplante. - Supervivencia del injerto trasplantado en receptores <6 años a los 5 años del trasplante - Supervivencia del injerto trasplantado en receptores ≥ 6 años - ≤14 años a los 5 años del trasplante. - Supervivencia del injerto trasplantado en receptores >14 años - <18 años a los 5 años del trasplante. - Supervivencia del injerto trasplantado en receptores <18 años a los 5 años del

	<p>trasplante</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pérdida de injerto por trombosis: <ul style="list-style-type: none"> - % Injertos en <6 años que se pierden por trombosis sobre el total de injertos en < 6 años en el año. - % Injertos en receptores ≥ 6 años - ≤ 14 años que se pierden por trombosis sobre el total de injertos en ≥ 6 años - ≤ 14 años en el año. - % Injertos en receptores >14 años - <18 años que se pierden por trombosis sobre el total de injertos en >14 años - <18 años en el año. - % Injertos en <18 años que se pierden por trombosis sobre el total de injertos en < 18 años en el año. - % Injertos en <6 años que se pierden por trombosis sobre el total de injertos en < 6 años, de media en los últimos 5 años - % Injertos en receptores ≥ 6 años - ≤ 14 años que se pierden por trombosis sobre el total de injertos en ≥ 6 años - ≤ 14 años, de media en los últimos 5 años. - % Injertos en receptores >14 años - <18 años que se pierden por trombosis sobre el total de injertos en >14 años - <18 años, de media en los últimos 5 años. - % Injertos en <18 años que se pierden por trombosis sobre el total de injertos en < 18 años, de media en los últimos 5 años.
--	---

^a Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.

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

Bibliografía:

- Registro español de enfermos renales (REER). Disponible en: <http://www.registrorenal.es/>
- Memoria de actividad de donación y trasplante renal, España 2018. Disponible en: www.ont.es
- Censo de población pediátrica. Información disponible en: www.ine.es

- REPIR. Sociedad Española de Nefrología Pediátrica. <http://www.aenp.es>