

*Criterios, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud, actualizados según los criterios homologados por el Consejo Interterritorial*

#### **44. TRASPLANTE RENAL CRUZADO**

El trasplante renal cruzado es un trasplante renal de donante vivo, con la peculiaridad de que se realiza entre un donante y un receptor que no se conocen, fruto de un intercambio entre los donantes de dos o más parejas que son incompatibles. Por tanto, tiene el objetivo de ofrecer a la sociedad y a los pacientes con insuficiencia renal crónica la posibilidad de donación y trasplante de riñón de vivo en aquellos casos en que no existe compatibilidad entre donante y receptor, por grupo sanguíneo ABO incompatible o por haber resultado la prueba cruzada positiva, así como en otros supuestos en los que, sin existir una imposibilidad real para trasplante entre la pareja, existe un beneficio real asociado a un procedimiento de trasplante renal cruzado.

Cuando una pareja donante-receptor (entiéndase pareja como grupo formado por dos personas que pueden ser hermanos, padre-hijo, cónyuges...) no son compatibles, el trasplante renal no puede realizarse. En este caso existe la posibilidad de inscribirse en un registro nacional de parejas incompatibles y varias veces al año se realiza un cruce entre todas las parejas del pool formado. Las combinaciones resultantes serán compatibles a priori y se constata dicha compatibilidad con la realización de una prueba cruzada entre donante y receptor. Si esta prueba es negativa, se pone en marcha todo el mecanismo logístico para realizar el trasplante. (Se reevalúa al donante en el hospital en el que se va a trasplantar al receptor en cada caso, se pasa un comité de ética del proceso y el consentimiento se firmará ante el juez del registro civil al que pertenezca el hospital del receptor. Siempre viajará el donante). Pasadas estas fases, las intervenciones quirúrgicas se realizarán simultáneamente.

##### ***A. Justificación de la propuesta***

<b>► Datos epidemiológicos</b> de la indicación del trasplante.	La indicación de trasplante renal en España está en torno a los 100pmp, realizándose cada año alrededor de 50pmp. En lo que respecta al <i>donante vivo</i> , la indicación real del trasplante es de 7.2pmp, ya que la capacidad actual de nuestro sistema para realizar esta terapia es de aproximadamente un 15% de la actividad de trasplante renal total. Se estima que existe un 36% de parejas donante-receptor incompatibles para trasplante de vivo que son las que se incluyen para trasplante renal cruzado por que la indicación de las mismas es de 2.6 pmp.
<b>► Datos de utilización</b> del procedimiento.	En el año 2008 se realizaron en España 156 trasplantes de vivo lo que supone una tasa de 3.5 pmp. El programa de trasplante renal cruzado tiene sus comienzos en junio de 2009 con un

procedimiento realizado hasta el momento actual.

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

<p><b>► Experiencia del CSUR:</b></p> <p>- <b>Actividad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Número de procedimientos que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada:</li></ul> <p>- <b>Otros datos:</b> investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<p><b>Si el CSUR va dirigido a la atención de niños y adultos, esto debe reflejarse en la actividad de la Unidad.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 15 trasplantes renales de donante vivo (adultos y niños) realizados en la Unidad en los últimos 3 años.</li><li>- La Unidad forma parte del Programa Nacional de Donación Renal Cruzada.</li><li>- Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para urología, nefrología, pediatría, cirugía pediátrica, medicina intensiva y anestesiología y reanimación.</li><li>- El centro con docencia universitaria pregrado de Medicina.</li><li>- La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo.<ul style="list-style-type: none"><li>▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad.</li></ul></li><li>- La Unidad participa en publicaciones en este campo.</li><li>- La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinarias, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes a los que se ha realizado un trasplante renal cruzado para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos.<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Cuando la Unidad atiende niños y adultos al menos realizará dos sesiones anuales conjuntas con los profesionales que atienden ambos tipos de pacientes.</li><li>▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar.</li><li>▪ 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.</li></ul></li></ul>
--	---



<p>- <b>Formación básica de los miembros</b> del equipo <sup>a</sup>:</p> <p>- <b>Equipamiento específico</b> necesario para la adecuada realización del trasplante renal cruzado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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 infantil candidato o al que se ha realizado un trasplante renal cruzado.</li> <li>- Resto personal de la Unidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Además de los referidos de forma genérica para la autorización según el RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, deberá contar con los siguientes recursos humanos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipo médico-quirúrgico con disponibilidad continua de, al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 cirujanos.</li> <li>- 1 nefrólogo.</li> <li>- 1 anestesista.</li> </ul> </li> <li>▪ Personal de enfermería y quirófano.</li> <li>▪ Equipo médico-quirúrgico pediátrico, si la unidad realiza actividad de trasplante infantil.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>El equipo medico-quirúrgico debe tener experiencia en cirugía del trasplante renal de donante vivo y cirugía laparoscópica o minilumbotomía.</p> <p>Además de los referidos de forma genérica para la autorización según el RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, deberá contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unidad de nefrología con disponibilidad continua que disponga de las siguientes áreas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultas externas, en las que se realice: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Consulta prediálisis, seguimiento de IR fase V.</li> <li>- Evaluación del receptor de trasplante.</li> </ul> </li> <li>• Hospitalización.</li> <li>• Trasplante renal.</li> <li>• Técnicas de depuración.</li> </ul> </li> </ul>
--	--

<p>► <b>Recursos de otras unidades o servicios</b> además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada atención de la patología o realización del procedimiento<sup>a</sup>:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Unidad de urología con experiencia en cirugía laparoscópica y minilumbotomía<sup>a</sup>.</li> <li>- Si la Unidad realiza actividad de trasplante infantil debe disponer de una infraestructura pediátrica específica.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades, que tendrán experiencia en la atención de pacientes infantiles y adultos a los que se ha realizado trasplante renal cruzado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Servicio/Unidad de pediatría.</li> <li>- Servicio/Unidad de nefrología.</li> <li>- Servicio/Unidad de urología.</li> <li>- Servicio/Unidad de cirugía pediátrica.</li> <li>- Servicio/Unidad de anestesia</li> <li>- Servicio/Unidad de cuidados intensivos adultos con áreas específicas de aislamiento para trasplante.</li> <li>- Servicio/Unidad de cuidados intensivos pediátricos con áreas específicas de aislamiento para trasplante.</li> <li>- Servicio/Unidad de dietética y nutrición.</li> <li>- Servicio/Unidad de radiodiagnóstico, con disponibilidad de técnicas de: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ecografía.</li> <li>▪ RM.</li> <li>▪ TAC.</li> <li>▪ Radiología intervencionista.</li> </ul> </li> <li>- Servicio/Unidad de hematología.</li> <li>- Servicio/Unidad de bioquímica.</li> <li>- Servicio/Unidad de microbiología.</li> <li>- Servicio/Unidad de farmacología clínica.</li> <li>- Servicio/Unidad de inmunología de referencia.</li> <li>- Servicio/Unidad de medicina nuclear.</li> <li>- Servicio/Unidad de anatomía patológica.</li> <li>- Servicio/Unidad de transfusión.</li> </ul>
--	---

<p><b>► Seguridad del paciente</b>  <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"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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).</li> <li>- 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).</li> <li>- La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU).</li> <li>- La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica).</li> <li>- La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo.</li> <li>- La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).</li> </ul>
<p><b>► Existencia de un sistema de información adecuado:</b>  <i>(Tipo de datos que debe contener el sistema de</i></p>	<p>- 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</p>

<p><i>información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados)</i></p>	<p>Especializada (RAE-CMBD).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Complimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad.</li> </ul> <p>- La Unidad participa en el Registro Español de Trasplante Renal de donante vivo.</p> <p>- La Unidad dispone de un <b>registro de pacientes infantiles a los que se ha realizado trasplante renal cruzado</b>, que al menos debe contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Código de Identificación Personal.</li> <li>- Nº historia clínica.</li> <li>- Fecha nacimiento.</li> <li>- Sexo.</li> <li>- País de nacimiento.</li> <li>- Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente.</li> <li>- Régimen de financiación.</li> <li>- Fecha y hora de inicio de la atención.</li> <li>- Fecha y hora de la orden de ingreso.</li> <li>- Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad, Urgencias).</li> <li>- Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo).</li> <li>- 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).</li> <li>- Circunstancias de la atención (No programado, Programado).</li> <li>- Servicio responsable de la atención.</li> <li>- Fecha y hora de finalización de la atención.</li> <li>- Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario).</li> <li>- Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias, Consultas).</li> <li>- Fecha y hora de intervención.</li> </ul>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ingreso en UCI.</li> <li>- Días de estancia en UCI.</li> <li>- Diagnóstico principal (CIE 10 ES).</li> <li>- Marcador POA1 del diagnóstico principal.</li> <li>- Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES).</li> <li>- Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios.</li> <li>- Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos diagnósticos.</li> <li>- Procedimientos terapéuticos.</li> </ul> </li> <li>- Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES).</li> <li>- Códigos de Morfología de las neoplasias (CIE 10 ES).</li> <li>- Complicaciones (CIE 10 ES).</li> <li>- Seguimiento del paciente.</li> </ul> <p><i>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 unidad de referencia.</i></p>
<p>► <b>Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR<sup>b</sup>:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La Unidad, además de los datos correspondientes a los criterios de designación referidos a actividad, mide los siguientes <b>datos</b>: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Trasplantes renales de donante vivo realizados en ≤14 años en la Unidad en el año.</li> <li>▪ Trasplantes renales de donante vivo realizados en ≤14 años en la Unidad en los últimos 3 años.</li> </ul> </li> <li>- <b>La Unidad mide los siguientes indicadores:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Supervivencia del paciente al año del trasplante.</li> <li>▪ Supervivencia del paciente a los 5 años del trasplante.</li> <li>▪ Supervivencia del injerto al año del trasplante.</li> <li>▪ Supervivencia del injerto a los 5 años del trasplante.</li> <li>▪ % donantes que han precisado reintervención en los últimos 5 años: Donantes que han precisado reintervención en los últimos 5 años / Donantes en los últimos 5 años.</li> <li>▪ % injertos que se pierden por trombosis: Injertos perdidos por trombosis, en los últimos 5 años / Total injertos trasplantados, en los últimos 5 años.</li> </ul> </li> </ul>



--	--

<sup>a</sup> *Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

<sup>b</sup> *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:**

1. Montgomery R; et al. Clinical Results From Transplanting Incompatible Live Kidney Donor/Recipient Pairs Using Kidney Paired Donation. JAMA. 2005; 294(13): 1655-1663.
2. Marry de Klerk, Karin M. Keizer, Frans H. J. Claas, Marian Witvliet, Bernadette J. J. M. Haase-Kromwijk, Willem Weimar (2005) The Dutch National Living Donor Kidney Exchange Program.
3. Am J Trasplant 2005; 5 (9), 2302-2305.
4. Kim et al. Outcome of Multipair Donor Kidney Exchange by a Web-Based Algorithm. J Am Soc Nephrol 2007 18: 1000-1006.
5. Gentry S, Segev D, Simmerling M., Montgomery R. Expanding Kidney Paired Donation Through Participation by Compatible Pairs. Am J Transplant 2007; 7 (10), 2361-2370.
6. Gebel H, Bray R. Approaches for transplanting the sensitized patient: biology versus pharmacology. Nephrol Dial Transplant. 2008; March 25. 1-4.
7. Segev DL, Gentry Se, Warren DS, et al. Kidney paired donation and optimizing the use of love donor organs. JAMA 2005 293: 1883–1890.
8. Matas A, Bartlet ST, Leichtman AB, Delmonico FL. Morbidity and mortality after living kidney donation 1999-2001: Survey of United States Transplant Centers. Am J Transplantation 3: 830-834. 2003.
9. Sommerer C, Morath C, Andrassy J, Zeier M. The long term consequences of living-related or unrelated kidney donation. Nephrol Dial Transplant 19; 4: 45-47. 2004.
10. Ibrahim HN, Foley R, Tan L, et al. Long-term consequences of kidney donation. N Engl J Med 360; 5: 459-469. 2009.
11. The organ procurement and Transplantation Network. United Network for Organ Sharing (UNOS). Último acceso el 14 de Julio de 2009. <http://www.optn.org>.