

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

▶ Datos epidemiológicos 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.
▶ Datos de utilización 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>► 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. <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, etc.</p>	<p>Haber realizado un mínimo de 15 trasplantes renales de donante vivo en los últimos 3 años.</p> <p>- Formar parte del Programa Nacional de Donación Renal Cruzada.</p> <p>- Docencia postgrado acreditada: participación de la Unidad en el programa MIR del centro.</p> <p>- Participación en proyectos de investigación y publicaciones en este campo^a.</p> <p>- Programa de formación continuada estandarizado y autorizado por la dirección del centro.</p> <p>- Sesiones clínicas multidisciplinares, al menos mensualmente, para la toma de decisiones clínicas y coordinación de tratamientos.</p>
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p> <p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada realización del trasplante renal cruzado</p> <p>- Experiencia profesional^b:</p> <p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada realización del trasplante renal cruzado.</p>	<p>Además de los referidos de forma genérica para la autorización según el RD 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, deberá contar con los siguientes recursos humanos:</p> <p>- Equipo medico-quirúrgico con disponibilidad continua de, al menos 3 cirujanos, 1 nefrólogo y 1 anestesista.</p> <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 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y</p>

<p>► Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR que son necesarios para la adecuada realización del trasplante renal cruzado</p>	<p>tejidos, deberá contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unidad de nefrología con disponibilidad continua que disponga de las siguientes áreas: <ul style="list-style-type: none"> • Consultas externas, en las que se realice: Consulta prediálisis, seguimiento de IR fase V, evaluación del receptor de trasplante. • Hospitalización. • Trasplante renal. • Técnicas de depuración. - Unidades de Especialidades: <ul style="list-style-type: none"> • Unidad de urología con experiencia en cirugía laparoscópica y minilumbotomía^b. • Unidad de cuidados intensivos con áreas específicas de aislamiento para trasplante. • Radiodiagnóstico con experiencia en la práctica del trasplante^b y con disponibilidad de técnicas de ecografía, RM y TAC, incluido radiología intervencionista. - Servicio/Unidad de hematología, bioquímica, microbiología y farmacología clínica. - Servicio/Unidad de inmunología de referencia. - Servicio/Unidad de medicina nuclear. - Servicio/Unidad de anatomía patológica.
<p>► Indicadores de resultados clínicos del CSUR^c.</p>	<p>Demostrar tasas de supervivencia incluidas en el intervalo medio \pm 1 desviación estándar de los registros internacionales en cuanto a supervivencia de injerto y paciente al año y a los 5 años tanto para trasplante renal de cadáver como para trasplante renal de vivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supervivencia del paciente al año en trasplante cadáver: Porcentaje de pacientes que superan el año de supervivencia tras el trasplante⁽¹⁻¹¹⁾. - Supervivencia del paciente a los 5 años en trasplante cadáver: Porcentaje de pacientes que superan los 5 años de supervivencia tras el trasplante. - Supervivencia del injerto al año en trasplante cadáver: Porcentaje de injertos que superan el año de funcionamiento sin fracaso. - Supervivencia del injerto a los 5 años en trasplante cadáver: Porcentaje de injertos que superan los 5 años de funcionamiento sin fracaso. - Supervivencia del paciente al año en trasplante de vivo: Porcentaje de pacientes que superan el año de supervivencia tras el trasplante⁽¹⁻¹¹⁾.

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

Página 4 de 5

	<ul style="list-style-type: none"> - Supervivencia del paciente a los 5 años en trasplante de vivo: Porcentaje de pacientes que superan los 5 años de supervivencia tras el trasplante. - Supervivencia del injerto al año en trasplante de vivo: Porcentaje de injertos que superan el año de funcionamiento sin fracaso. - Supervivencia del injerto a los 5 años en trasplante de vivo: Porcentaje de injertos que superan los 5 años de funcionamiento sin fracaso.
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado. (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).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplimentación del CMBD de alta hospitalaria en su totalidad. <p>Participación en el Registro Español de Trasplante Renal de donante vivo y cumplimentación de las variables que sean necesarias para el cálculo de los indicadores de actividad y resultados.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.

^a *Criterio a valorar por el Comité de Designación.*

^b *La experiencia será avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

^c *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 Agencia de Calidad.*

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 live 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>.