

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

100. TRASPLANTE RENAL QUIRÚRGICAMENTE COMPLEJO EN ADULTOS

Se define el **trasplante renal quirúrgicamente complejo** como aquel que reúne alguna de las siguientes circunstancias vinculadas al receptor:

A. Vasculares:

- Existencia de un bypass del sector aorto-iliaco o endoprótesis vascular previo al trasplante
- Trasplante ortotópico
- Necesidad de cirugía vascular simultánea al trasplante, incluida enfermedad ateromatosa que precise endarterectomía
- Anomalía vascular arterial o venosa del sector aorto-cavo-iliaco (coartación o aneurisma de aorta, agenesia de vena cava, trombosis del sector cavo-iliaco...)

B. Anomalías o ausencia del tracto urinario inferior que imposibiliten un trasplante renal convencional:

- Anomalías congénitas vesico-uretrales (extrofia vesical, cloaca, mielomeningocele, reflujo vesico-ureteral de alto grado...)
- Vejigas neurógenas
- Cistectomía previa por tumor
- Conductos ileales o derivaciones urinarias previas

C. Trasplantes renales sucesivos (3º-4º-5º trasplante dependiendo de las circunstancias individuales de los pacientes)

D. Índice de masa corporal superior a 35 kg/m²

En España se realizan anualmente alrededor de 3000 trasplantes renales (10% de los mismos procedentes de donante vivo), con grandes variaciones en la actividad entre centros. Aquellos con menos actividad pueden no tener capacidad para abordar procedimientos complejos que podrían realizarse en otro centro con mayor experiencia, con el consecuente perjuicio directo para el paciente y su entorno e indirecto para el Sistema Nacional de Salud en términos de coste-efectividad de las diferentes terapias sustitutivas renales.

El centro que se designe como CSUR, atenderá a población adulta y deberá abordar el trasplante renal independientemente de que se trate de donante vivo o de donante fallecido, tanto el trasplante no complejo como el que se encuadre en cualquiera de las premisas expuestas.

A. Justificación de la propuesta

<p>► Datos epidemiológicos (incidencia y prevalencia):</p>	<p>Según datos del Registro Español de Enfermos Renales, la incidencia de enfermedad renal crónica terminal ha aumentado un 16% en los últimos 10 años, alcanzando 149 pacientes pmp en el año 2021. La tasa de pacientes prevalentes en necesidad de tratamiento renal sustitutivo ha aumentado de forma paralela y supera los 1100 pacientes pmp. La indicación de trasplante renal en España está en torno a los 150pmp, realizándose cada año entre 60 y 70 trasplantes pmp.</p>
--	--

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para el trasplante renal quirúrgicamente complejo en adultos

<p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none">• Número mínimo de procedimientos que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada del trasplante renal quirúrgicamente complejo en adultos:	<ul style="list-style-type: none">- 60 trasplantes renales en ≥ 18 años realizados en la Unidad en el año, de media en los tres últimos años.- 15 trasplantes renales complejos* en ≥ 18 años realizados en la Unidad en el año, de media en los tres últimos años <p>De ellos, al menos 10 trasplantes deben asociarse a complejidad* quirúrgica distinta a receptor con trasplante renal sucesivo, salvo 5º trasplante sucesivo que sí se incluirá, realizados en la Unidad en el año, de media en los tres últimos años</p> <p><i>*Sólo se contabilizarán los trasplantes que reúnan algunos de los criterios de complejidad incluidos en la introducción de esta ficha</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"> - Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para urología, nefrología, medicina intensiva, anestesiología y reanimación y angiología y cirugía vascular. - 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 implicadas en la atención de los pacientes a los que se va a realizar un trasplante renal complejo 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, quedando reflejado en las correspondientes actas. ▪ 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 para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro. - La Unidad tiene un Programa de formación en trasplante renal, 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 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 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.

- **Recursos humanos** necesarios para la adecuada atención del trasplante renal quirúrgicamente complejo en adultos:

- 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 colaborarán 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:
 - 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.
 - Resto personal de la Unidad:
 - 4 cirujanos: urólogos/cirujanos vasculares.
 - 4 nefrólogos.
 - 1 gestor de casos.
 - 1 administrativo.
 - Personal de enfermería y quirófano.
 - El equipo multidisciplinar debe contar con la participación, de al menos 1 profesional de los siguientes servicios:
 - Anestesia.
 - Cuidados intensivos.
 - Anatomía patológica.
 - Inmunología
- Atención continuada del equipo médico-quirúrgico las 24 horas los 365 días del año.
 - 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, como mínimo, de:

<p>Formación básica de los miembros del equipo ^a:</p> <p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada realización del procedimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 2 cirujanos: urólogos/cirujanos vasculares - 1 nefrólogo. - 1 anestesista. ▪ Personal de enfermería y quirófano. <ul style="list-style-type: none"> - El coordinador asistencial tendrá, al menos experiencia de 10 años en el área del trasplante renal. - Todos los facultativos del equipo quirúrgico deben tener una experiencia de al menos 5 años en cirugía del trasplante renal de donante fallecido y vivo, este último en cirugía laparoscópica. - Todos los facultativos del equipo médico debe tener una experiencia de al menos 5 años en trasplante renal de donante fallecido y vivo. - Al menos 1 profesional de cada equipo de intensivos-anestesia tendrá 5 años de experiencia en trasplante renal. - Personal de enfermería de hospitalización y quirófano con experiencia en cuidados a pacientes adultos de trasplante renal. <ul style="list-style-type: none"> - Hospitalización de adultos. - Consulta de trasplante renal/enfermedad renal crónica avanzada, en la que se realice: <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación del receptor de trasplante, tanto de donante vivo como de donante fallecido. Esta evaluación podrá realizarse tanto en la consulta de trasplante renal como en la consulta de enfermedad renal crónica avanzada - Evaluación de potenciales donantes vivos. Esta evaluación podrá realizarse tanto en la consulta de trasplante renal como en la consulta de enfermedad renal crónica avanzada - Evaluación pre-trasplante y post-trasplante -Seguimiento de los pacientes trasplantados - Unidad de hemodiálisis, diálisis peritoneal y aféresis. - Quirófano, con el equipamiento preciso para realizar cirugía compleja, tanto laparoscópica como abierta.
--	---

► **Recursos de otras unidades o servicios** además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada realización del trasplante renal quirúrgicamente complejo en adultos:

- 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 adultos a los que se ha realizado trasplante renal quirúrgicamente complejo:

- Servicio/Unidad de urología, con experiencia en cirugía compleja, tanto abierta como laparoscópica
- Servicio/Unidad de angiología y cirugía vascular, con experiencia en cirugía compleja, tanto abierta como laparoscópica
- Servicio/Unidad de nefrología
- Servicio/Unidad de anestesia y reanimación
- Servicio/Unidad de cuidados intensivos adultos con áreas específicas de aislamiento para trasplante
- Servicio/Unidad de nutrición y dietética, con experiencia en pacientes renales.
- Servicio/Unidad de radiodiagnóstico, con disponibilidad de técnicas de:
 - Ecografía
 - RM
 - TAC
 - Radiología intervencionista
- Servicio/Unidad de gastroenterología
- Servicio/Unidad de hepatología
- Servicio/Unidad de cirugía general y digestivo
- Servicio/Unidad de cardiología
- Servicio/Unidad de enfermedades infecciosas
- Servicio/Unidad de hematología
- Servicio/Unidad de bioquímica
- Servicio/Unidad de microbiología
- Servicio/Unidad de farmacología clínica
- Servicio/Unidad de farmacia hospitalaria

	<ul style="list-style-type: none"> - Laboratorio. - Servicio/Unidad de inmunología. Esta unidad tendrá además capacidad y experiencia técnica para determinación e interpretación de HLA, anticuerpos donante específicos y pruebas cruzadas, tanto por citotoxicidad como por citometría de flujo. - Servicio/Unidad de medicina nuclear - Servicio/Unidad de anatomía patológica - Servicio/Unidad de transfusión - Servicio/Unidad de psiquiatría/psicología clínica - Servicio/Unidad de trabajadores sociales
<p>► Seguridad del paciente</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). - La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU).

	<ul style="list-style-type: none"> - 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:</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"> • La Unidad tiene codificado el RAE-CMBD de alta hospitalaria en el 100% de los casos. - La Unidad participa en el Registro Español de Enfermos Renales. <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>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR^b:</p>	<p>Los indicadores se concretarán con las Unidades que se designen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Unidad mide los siguientes indicadores: <ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia del paciente al año del trasplante • Supervivencia del paciente a los 3 años del trasplante • Supervivencia del paciente a los 5 años del trasplante • Supervivencia del injerto al año del trasplante • Supervivencia del injerto a los 3 años del trasplante • Supervivencia del injerto a los 5 años del trasplante • % injertos que se pierden por trombosis

^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 Asistencial.*

Bibliografía

1. King, RW. et al. Outcomes for peripheral vascular intervention and lower extremity bypass in kidney transplant recipients are superior to outcomes of patients remaining on dialysis. *Journal of Vascular Surgery* 2018, 69 (6): 1849 - 1862.e6
2. Musquera M, Peri LL, Alvarez-Vijande R, Oppenheimer F, Gil-Vernet JM, Alcaraz A. Orthotopic kidney transplantation: an alternative surgical technique in selected patients. *Eur Urol.* 2010 Dec;58(6):927-33. doi: 10.1016/j.eururo.2010.09.023.
3. H.S. Cairns, B. Leaker, C.R.J. Woodhouse, C.J. Rudge, G.H. Neild, Renal transplantation into abnormal lower urinary tract. *The Lancet* 1991 338 (8779_): 1376-1379
4. Rigamonti W, Capizzi A, Zacchello G, Capizzi V, Zanon GF, Montini G, Murer L, Glazel GP. Kidney transplantation into bladder augmentation or urinary diversion: long-term results. *Transplantation.* 2005 Nov 27;80(10):1435-40. doi: 10.1097/01.tp.0000174342.19265.f4. PMID: 16340788
5. Tamas Benkö, Patrizia Halfmann, Anja Gäckler, Sonia Radünz, Jürgen W Treckmann, Gernot M Kaiser, Dieter P Hoyer, Long-term outcome of third, fourth and fifth kidney transplantation: technical aspects and immunological challenges, *Clinical Kidney Journal*, Volume 12, Issue 6, December 2019, Pages 895–900, <https://doi.org/10.1093/ckj/sfz014>
6. Herrero E, Portillo JA, Ballesteros R, Correias MÁ, Domínguez M, Ramos E, Del Valle JI, Truan D, Campos F, Zubillaga S, Diego A, Fuentes J, Carrión CJ, Velilla G, Calleja P, Varea R, Gutiérrez JL. Experiencia en terceros, cuartos y quintos trasplantes renales y sus complicaciones [Experience with third, fourth and fifth kidney transplants and their complications.]. *Arch Esp Urol.* 2017 Dec;70(10):815-823.
7. Tran MH, Foster CE, Kalantar-Zadeh K, Ichii H. Kidney transplantation in obese patients. *World J Transplant.* 2016;6(1):135-143. doi:10.5500/wjt.v6.i1.135
8. Memoria de actividad de donación y trasplante renal en España 2022. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/ACTIVIDAD%20DE%20DONACION%20Y%20TRASPLANTE%20RENAL%20ESPA%202022.pdf>

9. Conde JL; Garcia JE; Carrasco P, et al. Análisis de costes del programa integrado de tratamiento renal sustitutivo en la provincia de Toledo (2012-2013). *Nefrología* 2017. 37(3): 229-356
10. Axelrod DA, Schnitzler MA, Xiao H, Irish W, Tuttle-Newhall E, Chang S-H, et al. An economic assessment of contemporary kidney transplant practice. *American Journal of Transplantation*. 2018;18(5):1168-7