

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

19R1. TRASPLANTE CARDIOPULMONAR

El **Trasplante cardiopulmonar** se comenzó a realizar en España en el inicio de los años 1990. La necesidad de realizar este trasplante viene condicionada cuando se produce un daño estructural del corazón y ambos pulmones, de modo que el proceso de deterioro de ambos órganos sea progresivo e irreversible. Afortunadamente, la necesidad de trasplantar el bloque cardio-bipulmonar está disminuida en la actualidad, porque se ha progresado en establecer diagnósticos más precisos y precoces, además de que el desarrollo de la tecnología ha permitido evitar la situación de daño de corazón y pulmón de modo simultáneo. Ello ha sido posible por la experiencia acumulada y centralizada en unidades especializadas en este tipo de situación de gran gravedad. Es una actividad compleja que requiere un elevado nivel de especialización, y además dado el bajo número de procedimientos de este tipo de trasplante, es necesario que se realice en centros de referencia. La incidencia de nuevas indicaciones de trasplante cardiopulmonar de los últimos 10 años oscila entre 1 y 6 al año, con una tendencia descendente en los últimos 5 años, de modo que en 2020 se incluyeron en lista tres pacientes. Paralelamente, el total de pacientes en lista también presenta una tendencia descendente, como evidencia el hecho de que, en los años 2013 y 2014 estuvieron en lista 12 pacientes, frente a los 5 pacientes del año 2020 ^(1,2). El número de trasplantes anuales no sigue una tendencia clara, y oscila entre 1 y 4 trasplantes al año. Este hecho refuerza la necesidad de la especialización y concentración de casos, y por lo tanto que el procedimiento de trasplante cardiopulmonar sea considerado CSUR.

Un centro de referencia de trasplante cardiopulmonar debe estar capacitado para establecer el diagnóstico de la enfermedad, para determinar la severidad del daño de ambos órganos, para establecer los criterios de indicación del trasplante, debe disponer de la estructura logística y capacitación para la cirugía y, por supuesto hacerse cargo de todos los cuidados del paciente tras el mismo, a corto, medio y largo plazo. El trasplante cardiopulmonar es un procedimiento en que deben estar perfectamente armonizados los servicios de cirugía torácica y cardíaca en el contexto de un procedimiento multidisciplinar en el que además de estos participarán: anestesia y reanimación, cuidados intensivos, perfusionistas, cardiología, neumología y fisioterapeutas. Todos ellos con formación complementaria y entrenados en trasplante cardiopulmonar. Asimismo, se requiere experiencia global e infraestructura para el manejo del paciente con soporte cardio-respiratorio extracorpóreo.

El trasplante cardiopulmonar presenta peculiaridades especiales tanto en la cirugía como en la monitorización y seguimiento, especialmente en edad pediátrica y lactantes. Se requiere la participación de unidades de críticos en neonatología y pediatría, así como equipos de especialistas en cirugía cardíaca y torácica, y anestesiólogos especializados en pacientes pediátricos y con experiencia en trasplante. Dado el limitado número de casos de trasplante pediátrico, es fundamental que el equipo CSUR de trasplante cardiopulmonar incluya profesionales pediátricos para la atención de los posibles pacientes pediátricos subsidiarios de este tipo de trasplante.

A. Justificación de la propuesta

<p>► Datos epidemiológicos de la indicación del trasplante cardiopulmonar.</p>	<p>La indicación del trasplante cardiopulmonar en nuestro país es de aproximadamente 0,1 por millón de población (pmp). En concreto, en 2020 se realizaron 3 nuevas indicaciones de trasplante, con un total de 5 pacientes en lista de espera.</p>
<p>► Datos de utilización del procedimiento.</p>	<p>La actividad de trasplante cardiopulmonar en nuestro país en el año 2020 ha sido de 2 trasplantes (0,04 trasplantes pmp).</p>

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

<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, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad ha tenido actividad de trasplante cardiopulmonar en los últimos 5 años. - La Unidad ha realizado al menos 25 trasplantes cardiopulmonares desde el inicio del programa. - Programa de trasplante pulmonar que realiza un mínimo de 30 trasplantes pulmonares en el año, de media en los 3 últimos años. - Programa de trasplante cardiaco que realiza un mínimo de 15 trasplantes cardiacos en el año, de media en los 3 últimos años. - Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para cardiología, cirugía cardiovascular, neumología, cirugía torácica, medicina intensiva, anestesiología y reanimación. - 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 de Salud Carlos III con el que colabora la Unidad.
--	---

	<ul style="list-style-type: none">- La Unidad participa en publicaciones en este campo.- La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinares, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes a los que se ha realizado un trasplante cardiopulmonar 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 cardiopulmonar para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro.- La Unidad tiene un Programa de formación en trasplante cardiopulmonar, 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 cardiopulmonar dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo...).
--	--

► **Recursos específicos del CSUR:**

- El CSUR debe garantizar la continuidad de la atención tanto en el paciente adulto como 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.
(Aquellos CSUR que atiendan a población en edad pediátrica, para la derivación de pacientes de la unidad, deberán estar coordinados con recursos similares de atención de adultos. Aquellos CSUR que atiendan a población adulta deben garantizar la accesibilidad a la unidad desde cualquier otra unidad pediátrica)
 - 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 y opte la Unidad a ser CSUR para la atención de niños o de adultos o de ambos.
- 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.
- La Unidad cuenta con un protocolo de trasplante cardiopulmonar, autorizado por la dirección del centro y conocido por todos los miembros de la Unidad, que se actualiza al menos cada 5 años.
- El hospital donde está ubicada la Unidad cuenta con disponibilidad permanente de un coordinador de trasplantes.

<p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada atención del trasplante cardiopulmonar:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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, como mínimo, 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. ▪ 4 cirujanos torácicos. ▪ 2 cirujanos cardiovasculares. ▪ 2 neumólogos. ▪ 2 cardiólogos ▪ 1 gestor de casos. ▪ 1 administrativo. ▪ Personal de enfermería y quirófano. ▪ El equipo multidisciplinar debe contar con la participación, a tiempo parcial, de al menos 1 profesional de los siguientes servicios: <ul style="list-style-type: none"> - Anestesia - Rehabilitación - Cuidados intensivos - Anatomía patológica - 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 cardiopulmonar. ▪ Disponibilidad permanente como mínimo de: <ul style="list-style-type: none"> - 4 cirujanos (2 cardiovasculares y 2 torácicos). - 1 cardiólogo.
--	---

<p>Formación básica de los miembros del equipo^a:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 1 neumólogo. - 2 anestesistas. - 1 perfusionista. - Personal de enfermería y quirófano. <ul style="list-style-type: none"> - El coordinador asistencial tendrá, al menos experiencia de 5 años en el área del trasplante cardiopulmonar. - Todos los facultativos de la unidad básica multidisciplinar tendrán experiencia, al menos, de 2 años en trasplante cardiopulmonar. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Al menos 2 cirujanos torácicos tendrán 5 años de experiencia. ▪ Al menos 1 cirujano cardiovascular tendrá 5 años de experiencia. ▪ Al menos 1 neumólogo tendrá 5 años de experiencia. ▪ Al menos 1 cardiólogo tendrá 5 años de experiencia. ▪ Al menos 1 profesional de cada equipo de intensivos-anestesia tendrá 5 años de experiencia. - El resto del equipo debe tener experiencia en trasplante pulmonar.
<p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada atención del trasplante cardiopulmonar:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hospitalización adultos. - Disponibilidad de Hospitalización de niños si se precisara. - Consulta de trasplante pulmonar. - Consulta trasplante cardiaco. - Disponibilidad de quirófano con posibilidad de circulación extracorpórea/ECMO. - Equipo de perfusión para circulación extracorpórea. - Equipo de broncoscopia intervencionista. - Unidad de Hemodinámica y cardiología intervencionista. - Pruebas de función respiratoria necesarias para garantizar la correcta realización de los trasplantes de pulmón y el adecuado seguimiento y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes: espirometría, difusión de CO y pletismografía. - 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.

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

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

- Servicio/Unidad de cardiología.
- Servicio/Unidad de cirugía cardiovascular.
- Servicio/Unidad de neumología.
- Servicio/Unidad de cirugía torácica.
- Servicio/Unidad de cuidados intensivos.
- Servicio/Unidad de anestesiología y reanimación.
- Servicio/Unidad de rehabilitación.
- Servicio/Unidad de nutrición y dietética.
- Servicio/Unidad de pediatría.
- Servicio/Unidad de farmacia hospitalaria.
- Servicio/Unidad de anatomía patológica.
- Servicio/Unidad de microbiología.
- Servicio/Unidad de inmunología
- Servicio/Unidad con capacidad y experiencia técnica para determinación e interpretación de HLA y Ac citotóxicos.
- Servicio/Unidad de psiquiatría/psicología clínica.
- Laboratorio.
- Servicio/Unidad de diagnóstico por imagen.
- Servicio/Unidad de trabajadores sociales.

► Seguridad del paciente

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:

- 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).
- 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"> ▪ Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad. - La unidad participa en el Registro Español de Trasplante Pulmonar y actualiza los datos regularmente. - La Unidad dispone de un <i>registro de pacientes a los que se ha realizado trasplante cardiopulmonar</i>, 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 unidad de referencia.

<p>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR^b:</p>	<p>- La Unidad, además de los datos correspondientes a los criterios de designación referidos a actividad, mide los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Trasplantes cardiopulmonares realizados en el año, en la Unidad. <p>- La Unidad mide los siguientes indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Supervivencia del paciente al año del trasplante. ▪ Supervivencia del paciente a los 5 años del trasplante. ▪ Mortalidad hospitalaria* (x 100): Pacientes fallecidos trasplantados en el año / Total pacientes trasplantados en el año. <p><i>* Mortalidad hospitalaria: Mortalidad dentro de los 30 días postoperatorios o hasta el alta hospitalaria.</i></p>
--	--

^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:

1. Actividad de donación y trasplante pulmonar 2020. Disponible en:
<http://www.ont.es/infesp/Memorias/ACTIVIDAD%20DE%20DONACION%20Y%20TRASPLANTE%20PULMONAR%20ESPANA.pdf>.
2. Registro Español de Trasplante Pulmonar. Disponible en <http://www.ont.es/infesp/Paginas/registropulmonar.aspx>.