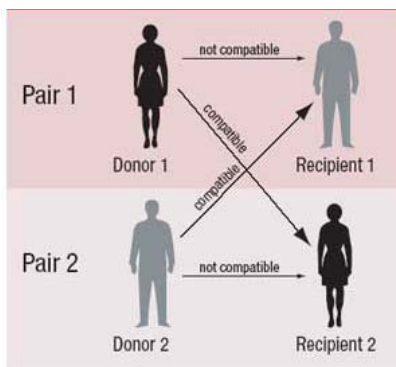


TRASPLANTE RENAL CRUZADO.

PROGRAMA Y PROTOCOLO DE FUNCIONAMIENTO.
ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES



INTRODUCCIÓN:

El trasplante renal ha demostrado ser el mejor tratamiento de la insuficiencia renal crónica en cuanto a supervivencia, calidad de vida, menores complicaciones y mejor relación coste beneficio frente a la diálisis.

Los resultados del **trasplante de vivo**, en cuanto a supervivencia del injerto, son ciertamente mejores que los del trasplante de donante fallecido. Se trata de órganos sanos, de donantes en perfecto estado de salud, en general más jóvenes y no sometidos al daño que puede producir sobre el órgano la enfermedad que llevó a la muerte del donante o los fenómenos hemodinámicos, hormonales e inflamatorios que se producen en el momento del fallecimiento, ya sea por muerte encefálica o por parada cardíaca irreversible.

Y estos resultados se han demostrado mejores aunque el donante no esté genéticamente relacionado, siendo similar la supervivencia del riñón para el caso de esposos o donantes no familiarmente relacionados que para hermanos o familiares directos no idénticos inmunológicamente (respecto al tipaje HLA).

En España, con la creación de las coordinaciones de trasplante y la Organización Nacional de Trasplantes en 1989, se ha conseguido afrontar a lo largo de los últimos 20 años, de manera más eficiente que en el resto de los países, la escasez de donantes fallecidos (Fig. 1 y 2). Esto ha traído como consecuencia lógica una resistencia de nuestro sistema durante años al desarrollo de la donación de vivo para el trasplante renal.

Figura 1. Donantes de órganos. España 1989-2008

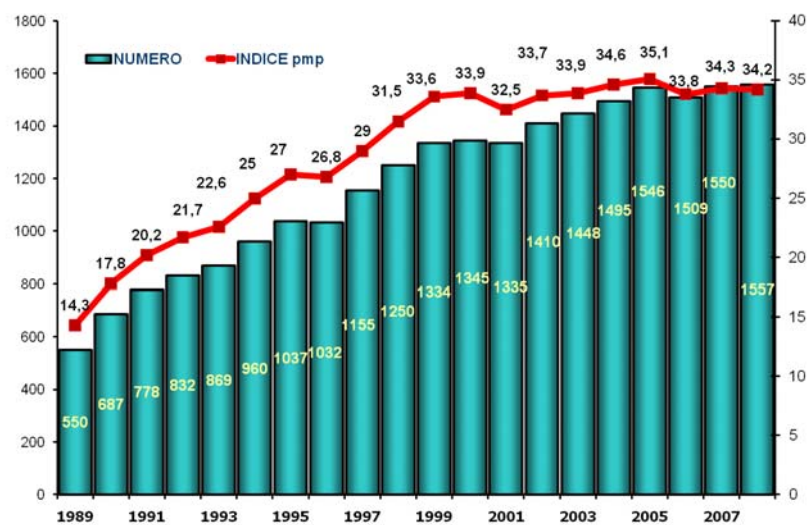
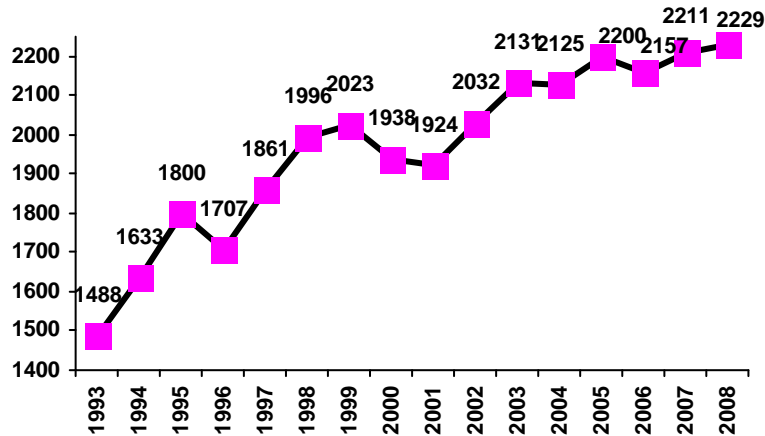


Figura 2. Trasplante renal. España 1993-2008



A lo largo de la década de los noventa y de la actual se ha ido incrementado el número de trasplantes renales, fundamentalmente procedentes de donante fallecido. Paralelamente, la edad de los donantes ha ido aumentando al ir incrementándose el número de donantes fallecidos por enfermedades cerebrovasculares, mientras disminuían los fallecidos por traumatismo craneoencefálico, al reducirse afortunadamente los accidentes de tráfico; de este modo, la media de edad de los donantes ha pasado de 34,5 años en 1992 a 53,4 en el año 2007. (Fig. 3 y 4)

Figura 3. Edad de los donantes. España 1992-2008

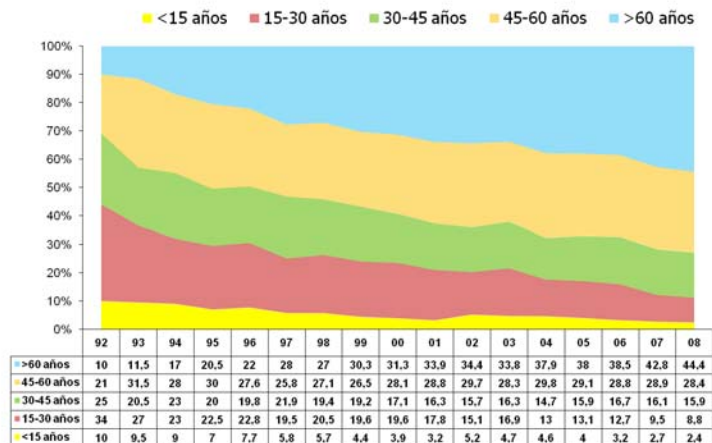
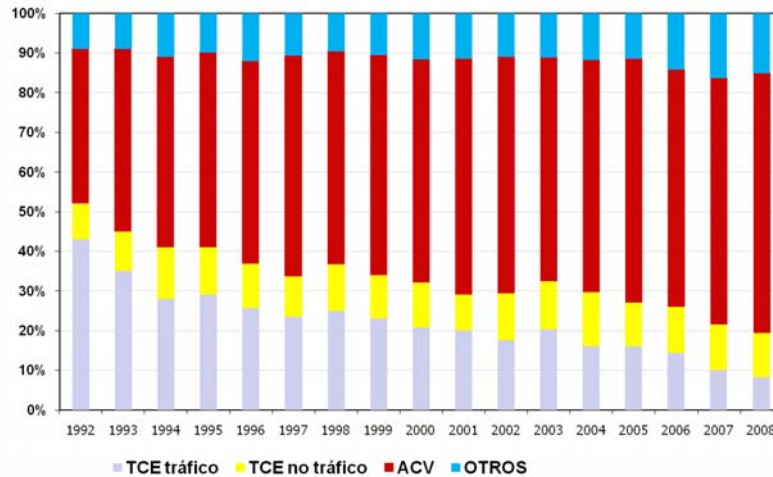


Figura 4. Causa de muerte de los donantes. España 1992-2008

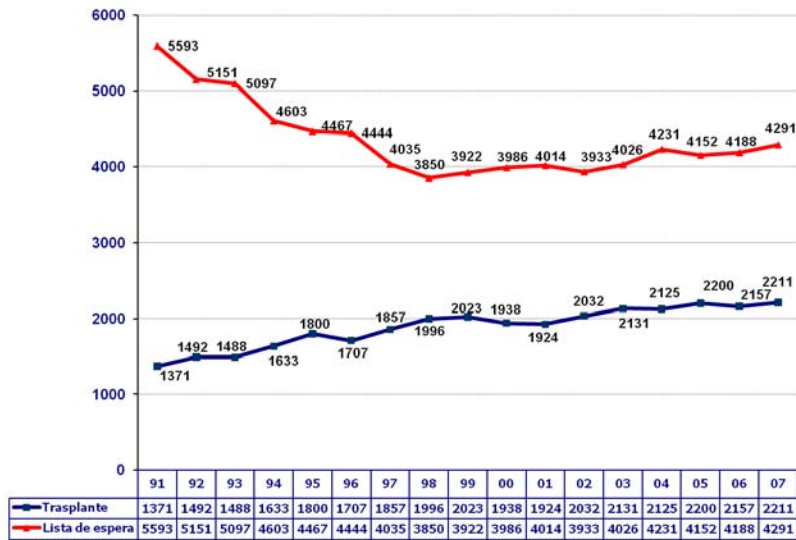


Como ocurre en el resto de los países occidentales, también ha ido aumentando la edad de los receptores, de manera que no es difícil el ajustar la edad de donante y receptor cuando ambos son añosos

Este aumento en la edad de los donantes de riñón, sumado a la competencia que supone el trasplante simultáneo de páncreas riñón, que exige el empleo de donantes con edad inferior a 45 años, ha ido determinando, para los pacientes de los rangos de edad inferiores a los 50 años, una menor probabilidad de recibir un riñón procedente de fallecido de edad similar, adecuada para su expectativa de supervivencia..

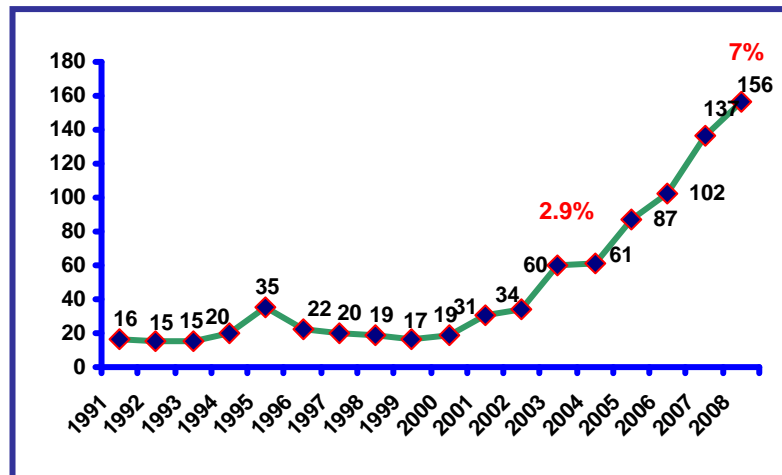
La insuficiencia del número de donantes fallecidos para atender las necesidades de la lista de espera, la escasa oferta de riñones de donantes jóvenes, las experiencias publicadas sobre el trasplante renal de vivo de otros países que muestran una disminución de la morbilidad en el donante y una mayor supervivencia del trasplante renal de donante vivo, ha llevado en los últimos años a que la comunidad trasplantadora, con el apoyo de la ONT y la Comisión de Trasplantes de Consejo Interterritorial del SNS, esté impulsando el desarrollo de programas de trasplante de vivo por los equipos de trasplante renal. (Fig. 5)

Figura 5. Lista de espera versus trasplante renal. España 1991-2007



El esfuerzo realizado en formación así como el desarrollo de técnicas quirúrgicas cada vez menos invasivas para el donante, como la cirugía laparoscópica, se refleja ya en el creciente número de equipos que realizan esta modalidad de trasplante renal como en el número de trasplantes realizados. Así, son ya 27 los equipos que realizan trasplante renal de donante vivo y el nivel de actividad está en torno al 7%, 5 puntos más que hace 4 años. (Fig. 6)

Figura 6. Evolución del trasplante renal de donante vivo 1991-2008



BASES ÉTICO-LEGALES:

Una vez justificada la práctica de trasplante renal con donante vivo, es preciso cuidar todos aquellos aspectos relacionados con la salud y el bienestar del donante, asegurando el mínimo riesgo para él y garantizándole el soporte necesario en caso de dificultades. Así, cualquier programa de donante vivo deberá seleccionar y cuidar al donante en base a unos criterios mundialmente consensuados en el año 2004 en el Foro de Ámsterdam sobre el cuidado del donante vivo renal.

El trasplante renal de donante vivo está regulado en España por la Ley de trasplantes 30/1979 aplicada mediante el Real Decreto 2070/1999. Nuestra ley regula la donación en vida de un órgano si es compatible con la vida y la función del órgano o parte de él compensada por el organismo. Especifica además que el destino del órgano será su trasplante a una persona determinada. Esta es una de las modificaciones llevadas a cabo en el real decreto 2070/1999 sobre la ley previa y que permite la donación entre personas emocionalmente relacionadas. En Europa existen grandes diferencias en cuanto a la regulación del grado de relación entre donante vivo y receptor, pasando de leyes muy acotadas como la portuguesa (que sólo permite la donación de vivo entre familiares de primer grado) a una de las más aperturistas como la inglesa que permite la donación altruista de vivo a un pool de posibles receptores. A este tipo de donantes se les conoce como “buen samaritano”.

Siguiendo los principios fundamentales en los que se basa nuestra norma, el donante ha de ser mayor de edad, con plenas facultades mentales y adecuado estado de salud física que deberán ser acreditados mediante certificado médico. Consta por otra parte la prohibición expresa de llevar a cabo el proceso si media condicionamiento económico, social o psicológico. Para esta valoración es necesario el informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador. Posteriormente, el consentimiento será otorgado por el donante ante un juez en presencia del médico que va a efectuar la extracción, el médico que expide el certificado mencionado, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda en cada centro dar la autorización.

Por último los centros que realizan trasplante de un órgano de donante vivo deben estar autorizados tanto para la extracción como para el trasplante de dicho órgano de donante fallecido para garantizar la calidad y seguridad del procedimiento.

POSIBILIDADES DE DONACIÓN RENAL DE VIVO. DONACIÓN CRUZADA:

Si bien en algunos países como Estados Unidos o Reino Unido se admite la figura del donante altruista, conocido como buen samaritano, en la mayoría de los países la donación de vivo lo que permite la ley es una donación dirigida, esto es: el donante vivo dona su riñón para un paciente concreto.

Puede ocurrir que el donante no sea compatible con el receptor de acuerdo con el grupo sanguíneo ABO, o que la prueba cruzada entre donante y el receptor sea positiva por sensibilización del receptor frente a ciertos antígenos de leucocitos del donante que pueden determinar un rechazo inmediato del injerto tras el trasplante.

Como solución a la voluntad de donación en estos casos, Rapaport propuso, ya en 1986, la posibilidad de que a pacientes que no pudieran recibir un riñón de un donante, por incompatibilidad de grupo sanguíneo ABO o por haber dado la prueba cruzada positiva, se les diera la posibilidad de intercambiar los donantes, de manera que cada uno de los receptores recibiera un riñón compatible y los donantes realizaran su deseo de donación. Esta terapéutica se denomina *cross over donation* or *kidney pair exchange* en terminología anglosajona, habiéndose acordado en España el término de **trasplante renal cruzado** para referirse a dicho procedimiento.

La práctica clínica del llamado programa de intercambio de donantes de riñón de vivo o trasplante renal cruzado no se puso en práctica hasta finales de los años noventa en Estados Unidos y Europa tras un amplio debate ético y social, si bien en Corea del Sur donde la donación de fallecido es muy escasa debido a la falta de aceptación social y legal de la muerte encefálica, el programa lleva funcionando más de 12 años. Los resultados publicados tanto por los equipos estadounidenses, como holandeses o coreanos son excelentes, tanto en supervivencia del injerto y recuperación del receptor como en satisfacción del donante, y han evolucionado para incluir múltiples centros a nivel regional y nacional y realizar trasplante renal cruzado con más de dos parejas para conseguir una mejor compatibilidad.

Por otro lado en los últimos años se han desarrollado técnicas para desensibilizar a los receptores hiperinmunizados frente a los antígenos de los posibles donantes e incluso se han llevado a cabo trasplantes superando la incompatibilidad de grupo ABO. Pero estas técnicas, basadas en la desensibilización por eliminación de anticuerpos mediante plasmaféresis o inmunoglobulinas y/o el empleo de una inmunosupresión más agresiva, suponen un mayor riesgo de complicaciones infecciosas y tumorales para el receptor y una menor supervivencia del injerto, además de suponer un coste del tratamiento ostensiblemente superior.

JUSTIFICACIÓN DE UN PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA EN ESPAÑA

La ONT, dentro de su actual plan 40 para aumentar el número de donantes y consecuentemente el acceso al tratamiento del trasplante por los pacientes que lo precisan, apuesta decididamente por el impulso de la donación de vivo que debe beneficiar fundamentalmente a los pacientes más jóvenes.

La limitación que supone la existencia de una incompatibilidad de grupo sanguíneo o de una prueba cruzada positiva entre donante vivo y receptor, si bien puede superarse por medios farmacológicos, con un coste económico y un riesgo para el receptor superiores, puede ser obviada a través de un “programa de donación renal cruzada”, mediante el esfuerzo organizativo de la ONT y la red de coordinación, y el esfuerzo cooperativo de los equipos de trasplante renal que estén dispuestos a ofrecer esta modalidad terapéutica. Además, el esquema del trasplante cruzado de donante vivo, puede ayudar a conseguir un emparejamiento donante-receptor por edad más adecuado.

Las desventajas de este programa son la complejidad logística a nivel nacional, que aumenta al ser necesario mantener el anonimato entre las parejas y la pérdida de relación emocional directa donante-receptor.

Con esta modalidad además pretendemos atender mejor las necesidades de la lista de espera para trasplante renal, reduciendo los tiempos de espera en general y aumentando la oferta de una opción terapéutica con mejores resultados en supervivencia y rehabilitación.

EL PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

El objetivo de este programa nacional de donación renal cruzada es 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.**

El programa nacional de donación renal cruzada se puso en marcha en junio de 2008 con la presentación y aprobación de la propuesta en el Comité de Trasplantes del Consejo interterritorial del Sistema nacional de salud. Acto seguido se creó un comité de expertos formado por coordinadores autonómicos de trasplante, coordinadores hospitalarios de trasplante, nefrólogos, urólogos, inmunólogos, jueces, expertos en bioética y personal de la ONT para elaborar un documento que desarrolle los aspectos éticos, legales y técnicos del funcionamiento del programa.

En el documento figura la justificación de puesta en marcha de esta modalidad de trasplante de donante vivo y:

- Establece los **requisitos** necesarios para participar en el programa:
 1. Como paciente: cualquier enfermo renal que precise un trasplante y tenga una pareja donante no compatible podrá ser incluido en este programa
 2. Como hospital trasplantador: el hospital que quiera participar en el programa como trasplantador deberá cumplir una serie de requisitos para asegurar el éxito del proceso con todas las garantías técnicas, éticas y legales:
 - **Autorización expresa para la actividad de trasplante renal de vivo**, según lo establecido en el *Artículo 11, Capítulo III, del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre*
 - **Haber desarrollado un mínimo de actividad de trasplante renal de vivo de 15 procedimientos en los tres años previos** al año en el que se solicita la adscripción al programa de trasplante renal cruzado.
 - **Nefrectomía laparoscópica o mini-lumbotomía** como procedimiento habitual de nefrectomía en el donante vivo.
 - **Aceptación de las condiciones establecidas por este programa de donación renal cruzada en su última versión, por parte del hospital y los servicios clínicos implicados.**
 - **Informe favorable de la Coordinación Autonómica de Trasplante** correspondiente

Existen 8 hospitales en España adscritos en la actualidad al programa de donación renal cruzada:

- H. Clinic i Provincial, Barcelona
 - H. Doce de Octubre, Madrid
 - H. Fundación Puigvert, Barcelona
 - H. Juan Canalejo, A Coruña
 - H. Universitario de Bellvitge, Barcelona
 - H. Universitario La Paz, Madrid
 - H. Virgen de las Nieves, Granada
 - H. Virgen del Rocío, Sevilla
- Explica la forma de **inclusión** de las parejas donante-receptor en el programa con la evaluación clínica necesaria para garantizar el buen estado de salud del donante, la causa de incompatibilidad de las parejas y el consentimiento informado de este tipo de donación.

Si una pareja quiere entrar en el programa pero su hospital de referencia no cumple los criterios de adscripción, se establecerá un mecanismo a nivel autonómico para enviar a esta pareja a un hospital que pertenezca al programa.

- Detalla la elaboración de un **Registro nacional** de parejas donante-receptor ubicado en la ONT unido a una aplicación informática que permitirá agilizar la evaluación de las posibilidades de intercambio. La función de la ONT aquí será la de coordinar todo el proceso.

- Establece un **protocolo de funcionamiento**: tres veces al año en la ONT se realizará una evaluación de posibles cruces que dé como resultado nuevas parejas compatibles.

Se realizarán las pruebas cruzadas en los laboratorios de inmunología de los hospitales implicados (que consiste en enfrentar células del donante frente a sangre del nuevo receptor potencial para ver si existe una reacción inmediata de rechazo) y en caso de que sean negativas, se seguirá adelante con el proceso.

Cada trasplante renal (fruto del intercambio de dos parejas) se realizará en el hospital del receptor, de tal modo que será el donante quien se desplace.

Previo al trasplante será necesario un informe favorable del proceso por parte del comité de ética de cada centro y se ratificará la voluntad de donación de cada donante ante el juez del registro civil de la ciudad donde se llevará a cabo el procedimiento. Las cirugías se llevarán a cabo el mismo día y a la misma hora para evitar que el intercambio no sea completo. Además se mantendrá en la medida de lo posible el anonimato entre estas nuevas parejas formadas para evitar condicionamiento de ninguna clase.