

PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA EN ESPAÑA

Propuesta de la Organización Nacional de Trasplantes

Versión borrador

INDICE DE CONTENIDOS

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	JUSTIFICACIÓN DE UN PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA EN ESPAÑA..	4
3.	OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA.....	5
4.	PROPUESTA DE PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA.....	6
4.1.	RED DE HOSPITALES ADSCRITOS AL PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA	6
4.2.	REGISTRO DE PAREJAS DONANTE-RECEPTOR	7
4.3.	PROTOCOLO DE FUNCIONAMIENTO	7
4.3.1.	Adscripción de un hospital al programa de donación renal cruzada.....	7
4.3.2.	Inclusión de una pareja donante-receptor en el programa de donación renal cruzada	7
4.3.2.1.	Motivos de inclusión en el programa de donación renal cruzada:	8
4.3.2.2.	Documentación necesaria para dar de alta una pareja donante-receptor en el programa de donación renal cruzada:.....	8
4.3.3.	Selección de pareja/s para el cruce	9
4.3.4.	Procedimiento de trasplante renal cruzado.....	9
4.3.5.	Seguimiento del donante cruzado	10
4.3.6.	Seguimiento del receptor cruzado	10
4.3.7.	Monitorización y evaluación periódica de resultados del programa.....	10
5.	PLAN DE TRABAJO	11
5.1.	Presentación al Comité de Trasplante del Consejo Interterritorial del SNS.....	11
5.2.	Invitación abierta a los equipos de trasplante con experiencia en trasplante renal de donante vivo para participar en el programa y al resto de los equipos de trasplante para incluir parejas en el programa.....	11
5.3.	Constitución de un comité de expertos para soporte y asesoría en el desarrollo del programa.	11
5.4.	Establecimiento del registro de parejas donante-receptor	11
5.5.	Definir los emparejamientos.....	11
5.6.	Realizar los primeros trasplantes de donante vivo cruzados.	11
5.7.	Seguimiento de los donantes y receptores y difusión de resultados.....	11
6.	BIBLIOGRAFIA	11

1. 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 diálisis¹.

Los primeros trasplantes renales con éxito fueron de donante vivo relacionado, y no fue hasta que en 1969 Patel y Terasaki describieran la importancia del Complejo Mayor de Histocompatibilidad², cuyas proteínas se conocen como antígenos de leucocitos humanos (HLA), que se pudo desarrollar un programa de trasplante renal como terapéutica efectiva en la insuficiencia renal crónica terminal.

Con el desarrollo de los fármacos inmunosupresores, fundamentalmente Ciclosporina³ a finales de los setenta, es cuando se desarrollan los programas nacionales de trasplante renal procedente de fallecidos con resultados satisfactorios, siendo la limitación más importante, para atender la creciente demanda, la escasez de donantes fallecidos. Esta limitación en el número de donantes llevó en muchos países al desarrollo de programas de donación de vivo, que suponen en la actualidad alrededor^{4,5} del 40% de los trasplantes de riñón en Estados Unidos, Países Nórdicos, Holanda y Australia. El desarrollo de estos programas ha ido paralelo a una reducción en la morbilidad del donante con introducción de nuevas técnicas quirúrgicas, como la lumbotomía mínima o la extirpación laparoscópica, quedando reducida las cifras de morbilidad por debajo del 2% y de mortalidad por debajo del 3 por diez mil⁶.

En todos los países occidentales menos del 50% de los pacientes que se incluyen en lista de espera son trasplantados cada año, de manera que la brecha existente entre el número de pacientes que necesitan un trasplante renal y el número de trasplantes renales va en aumento⁴, y muchos pacientes fallecen esperando un trasplante⁷, debido a las complicaciones de la insuficiencia renal crónica que no pueden ser corregidas por la diálisis⁸. Además, las alteraciones metabólicas y cardiovasculares de la insuficiencia renal crónica que no consigue corregir la diálisis pueden evitarse en gran medida cuando se realiza el trasplante renal antes de que el paciente con insuficiencia renal crónica empiece el tratamiento con diálisis⁹, debiendo elegirse el momento adecuado¹⁰, sopesando la duración funcional estimada del trasplante y los riesgos de complicaciones de la insuficiencia renal.

El imbalance oferta demanda ha llevado a distintas iniciativas tendentes a aumentar el número de donantes, tanto fallecido como vivos, desde admitir como donantes fallecidos a personas cada vez mayores y con patologías asociadas (hipertensión, diabetes, arteriosclerosis,...)^{11,12}, donantes fallecidos con corazón parado^{12,13}, y a admitir a donantes vivos no relacionados. En este último caso, la posibilidad de que medie algún tipo de contraprestación económica o de otro tipo, que pueda suponer un comercio de órganos, como conducta éticamente inadmisibles, se trata siempre de evitar, manifestado siempre la comunidad científica una clara oposición que se expresa en diversas declaraciones y consensos, como los Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud¹⁴ o la declaración de consenso del Foro de Ámsterdam^{15, 16}.

Los resultados del trasplante de vivo, en cuanto a supervivencia del injerto, son ciertamente mejores que los del trasplante de donante fallecido⁴. 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 llevo 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 cardiaca irreversible¹⁷. Y estos resultados se han demostrado mejores aunque el donante no esté familiarmente 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)¹⁸.

Si bien en algunos países, con Estados Unidos, se admite la figura del donante altruista, conocido como buen samaritano, en la mayoría de los países la donación de vivo es una donación dirigida, esto es: el donante vivo dona su riñón para un paciente concreto¹⁷. En ocasiones resulta que el donante no es compatible de acuerdo con el grupo sanguíneo ABO, o la prueba cruzada entre donante y el receptor es positiva porque el receptor tiene anticuerpos frente a antígenos de los leucocitos del donante que pueden determinar un rechazo inmediato del injerto tras el trasplante¹⁹. Como solución a la voluntad de donación en estos casos, Rapaport²⁰ propuso, ya en 1986, la posibilidad de que pacientes que no puede recibir un riñón de un donante, por incompatibilidad de grupo sanguíneo ABO o por haber dado la prueba cruzada positiva, puedan intercambiar los donantes, de manera que cada uno de los receptores reciba un riñón compatible y los donantes puedan realizar su deseo de donación.

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 Europa²¹⁻²², tras un amplio debate ético y social, si bien en Corea del Sur²³, donde la donación de fallecido es muy escasa debido a la falta de aceptación social y legal de la muerte encefálica, el programa ha estado funcionando desde hace más de 12 años. Los resultados publicados tanto por los equipos estadounidenses, como holandeses o coreanos son excelentes, tanto en supervivencia del injerto y rehabilitación 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 compatibilidad²⁴.

También 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 superior²⁵.

2. JUSTIFICACIÓN DE UN PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA EN ESPAÑA

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 fallecidos²⁶, con la consecuente reducción en el porcentaje de donación de vivo para el trasplante renal.

A lo largo de la década de los noventa y de la actual se ha ido incrementado el número de trasplantes renales, muy 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 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 2007²⁷.

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 añosos²⁸⁻²⁹.

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, o la posibilidad de recibir un riñón añoso con una expectativa de supervivencia muy inferior a la que debería corresponder³⁰.

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.

Este impulso ha llevado, tras mantenerse en una media de 20 trasplantes de vivo al año durante los noventa, a subir desde 34 trasplantes en el año 2002 a 137 en el último año; y de 6 equipos trasplantadores que realizaban entre 1 y 5 trasplantes al año, a los 23 equipos que realizaron trasplante renal de vivo en 2007, de los cuales ocho hicieron 5 ó más, y dos realizaron más de 25 trasplantes²⁷.

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^{31,23}.

3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

El objetivo de este programa de donación 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.

De esta manera 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.

4. PROPUESTA DE PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

En el presente apartado se desarrolla una propuesta de programa de donación renal cruzada en la que se describe la necesidad de crear una red de hospitales adscritos al programa y unos mínimos requerimientos para participar en el mismo. Asimismo, se plantea una primera propuesta de registro nacional de parejas de donante-receptor junto a los criterios y condiciones que deben cumplir dichas parejas para ser incluidas en el programa. Finalmente, se desarrolla un protocolo de funcionamiento del programa de donación renal cruzada.

Estos tres puntos serán revisados y consensuados por un comité de expertos, tal y como se describe en el apartado 5. Adicionalmente, el programa y la propuesta de funcionamiento se caracterizarán por su flexibilidad, siendo sometidos a revisión periódica por parte del comité de expertos.

4.1. RED DE HOSPITALES ADSCRITOS AL PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

La creación de un programa de donación renal cruzada a nivel nacional se sustenta en la necesidad de asegurar un número de parejas donante potencial - receptor lo suficientemente importante, al menos con el tiempo, como para que las probabilidades de encontrar una o más parejas idóneas para la donación renal cruzada sean razonablemente elevadas. Por este motivo, será imprescindible la constitución de una red de hospitales adscritos al programa, cuyo número se irá incrementando progresivamente a medida que aumente la actividad de trasplante renal de vivo.

Podrá adscribirse al programa de donación renal cruzada aquel centro que cumpla los siguientes requisitos:

1. 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, 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.*
2. 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.
3. Nefrectomía laparoscópica o **mini-lumbotomía** como procedimiento habitual de nefrectomía en el donante vivo.
4. Informe favorable de la Coordinación Autonómica de Trasplante correspondiente
5. Informe de aceptación de las condiciones establecidas por este programa de trasplante renal cruzado en su última versión.

4.2. REGISTRO DE PAREJAS DONANTE-RECEPTOR

Se creará en la ONT un registro Web de parejas donante-receptor incluidas en el programa de donación renal cruzada. Una pareja donante-receptor podrá ser incluida en este programa por cualquiera de los motivos que se detallan a continuación:

1. Incompatibilidad de grupo sanguíneo
2. Prueba cruzada positiva (convencional y/o por citometría de flujo)
3. Posibilidad de ganar edad a través del trasplante renal cruzado

El registro cumplirá con los requisitos de la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*. El registro recopilará la siguiente información de la pareja:

1. Datos de filiación: nombre, hospital de referencia, código de identificación.
2. Datos demográficos: edad, sexo, relación entre la pareja.
3. Datos de grupo sanguíneo e inmunológico: grupo sanguíneo, tipaje HLA, tasa de anticuerpos citotóxicos histórica y actual, presencia de anticuerpos específicos frente a determinados antígenos HLA.
4. Causa de inclusión en el programa: incompatibilidad de grupo sanguíneo, prueba cruzada positiva, ganar edad.
5. Fecha de inclusión
6. Fecha de exclusión y causa (si ha sido el trasplante u otra. En caso de trasplante se ligará la pareja)
7. Informes necesarios para dar de alta a la pareja en el programa, de acuerdo a lo especificado en el apartado 4.3.2.2.

Una vez un centro se ha adscrito al programa de donación renal cruzada, podrá dar de alta una pareja de donante y receptor a través del registro Web. La información será introducida en el registro por el responsable del equipo de trasplante de cada uno de los centros.

4.3. PROTOCOLO DE FUNCIONAMIENTO

4.3.1. Adscripción de un hospital al programa de donación renal cruzada

La adscripción de un centro al programa de donación renal cruzada se formalizará en la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) previo envío por parte de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de informe favorable, donde se refleje que el centro cumple las condiciones para la inclusión. La adscripción al programa posibilitará el acceso al registro de donación renal cruzada del responsable de cada centro y/o persona delegada por el mismo.

4.3.2. Inclusión de una pareja donante-receptor en el programa de donación renal cruzada

Una vez adscritos al programa de donación renal cruzada, cada centro (responsable o persona delegada) podrá incluir en el programa a aquellas parejas donante-receptor que presenten al menos un motivo de inclusión siempre que se aporte la documentación especificada a continuación y previa solicitud por escrito a la ONT

4.3.2.1. Motivos de inclusión en el programa de donación renal cruzada:

1. Incompatibilidad de grupo sanguíneo
2. Prueba cruzada positiva (convencional y/o por citometría de flujo)
3. Posibilidad de ganar edad a través del trasplante renal cruzado

4.3.2.2. Documentación necesaria para dar de alta una pareja donante-receptor en el programa de donación renal cruzada:

1. Un informe del médico responsable del programa de trasplante renal de donante vivo (o alguien designado por éste) en el que figure la solicitud de inclusión de la pareja donante-receptor incompatible, la causa de la misma (grupo sanguíneo incompatible, prueba cruzada positiva, disparidad de edad) y una descripción detallada del estudio pretrasplante renal de la pareja donante y receptor incorporada al programa.
 - Con respecto al donante: Historia clínica detallada (antecedentes familiares y personales, hábitos tóxicos, anamnesis por aparatos y sistemas y exploración física completa, incluyendo peso y talla), bioquímica sérica completa, hemograma, estudio de coagulación, sistemático de orina, determinación de proteinuria en orina de 24 horas, ECG, Rx de tórax, estudios cardiovasculares específicos en caso de ser requeridos, ecografía abdominal, angio-TAC para valoración del árbol vascular, grupo sanguíneo y tipaje HLA.
 - Con respecto al receptor: Historia clínica detallada (antecedentes familiares y personales, hábitos tóxicos, anamnesis por aparatos y sistemas y exploración física completa, incluyendo peso y talla), historia específica de enfermedad renal (etiología de la insuficiencia renal crónica, tratamiento sustitutivo renal actual o situación prediálisis, tiempo de tratamiento, trasplantes previos, localización de injertos previos, tiempo de trasplante y causa de pérdida de injertos previos), bioquímica sérica completa, hemograma, estudio de coagulación, ECG, Rx de tórax, estudios cardiovasculares específicos en caso de ser requeridos, ecografía abdominal, angio-TAC para valoración del árbol vascular, grupo sanguíneo y tipaje HLA.
2. Certificado médico, firmado por un médico diferente de aquel implicado en el proceso de donación y trasplante, que hará referencia al estado de salud del donante potencial, la información que se ha facilitado al donante y la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el interesado y, en su caso, cualquier indicio de presión externa al mismo, según lo dispuesto por el artículo 9 del Capítulo III del *Real Decreto 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*.
3. Consentimiento informado por escrito sobre la donación renal de vivo y la donación renal cruzada, firmado por ambos miembros de la pareja aportada al programa, de

acuerdo al modelo acordado por el comité de expertos y redactado de acuerdo a la *Ley 41-2002 de Autonomía del Paciente*.

4. Informe favorable del Comité de Ética del hospital que aporta la pareja.
5. Informe favorable del Coordinador Autonómico correspondiente.

La documentación será proporcionada a la ONT a través del Registro web donación renal cruzada al dar de alta una pareja en el programa. La ONT actuará como custodio de la información y comunicará vía web la aceptación de la inclusión de la pareja en el programa previa verificación de que los requisitos y la información aportada se ajustan a las exigencias acordadas.

En el caso de que un hospital presente una pareja de donante-receptor idónea para ser incluida en el programa de donación renal cruzada y el centro no cumpla requisitos para su adscripción directa, podrá remitir a la pareja a uno de los centros adscritos al programa, previo informe favorable de la Coordinación Autonómica correspondiente.

4.3.3. Selección de pareja/s para el cruce

Una primera selección de las posibles parejas compatibles para participar en un procedimiento de trasplante renal cruzado simple o múltiple, se realizará por parte de la ONT de acuerdo a criterios consensuados en este documento y que serán revisados periódicamente. Esta preselección será contrastada con un inmunólogo perteneciente al comité de expertos. Posteriormente, desde la ONT se convocará a los responsables de todos los equipos adscritos al programa, que tras valorar individualmente cada caso decidirán la mejor opción.

A continuación se proporciona una primera aproximación a los criterios de selección, de acuerdo a la experiencia publicada de otros países²³:

1. **Para todos los intercambios, se exigirá compatibilidad de grupo sanguíneo**
2. Los donantes que participan en el intercambio deben presentar una edad similar, no aceptándose diferencias superiores a diez años. Únicamente en el caso de receptores hiperinmunizados (PRA histórico o actual $\geq 50\%$) o de grupo O o si el donante es de grupo AB, se aceptarán diferencias de edad superiores a las indicadas previamente, **así como en el caso de donación cruzada ganando edad.**
3. Si un receptor tiene anticuerpos específicos frente a determinados antígenos HLA, se evitará la presencia de estos antígenos en el donante.
4. Mínimos requerimientos de compatibilidad HLA: 1 DR o 2 A/B.

4.3.4. Procedimiento de trasplante renal cruzado

La nefrectomía del donante se realizará en el centro donde tendrá lugar el trasplante renal de vivo de la pareja contraria. Es decir, será el/los donantes quien/es se desplace/n, con objeto de disminuir al máximo el tiempo de isquemia fría. Asimismo, los procedimientos de trasplante renal cruzado se realizarán de forma simultánea.

Con tales premisas, una vez realizada la selección de la/s parejas a participar en el procedimiento de trasplante renal cruzado y comprobada la negatividad de las pruebas cruzadas por citometría de flujo, se concertará una cita de cada donante en el centro que aporta la pareja contraria. El donante aportará la documentación especificada en el apartado 4.3.2.2, así como las pruebas de imagen especificadas en la valoración vascular.

Una vez evaluado cada caso particular, el responsable de cada centro emitirá informe de conformidad con el procedimiento a su Coordinador Autonómico, quien emitirá a su vez informe favorable a la ONT. Dicho informe se registrará en la web de donación renal cruzada.

El procedimiento de trasplante cruzado será evaluado de nuevo por el comité de ética del centro donde la intervención se vaya a llevar a cabo.

Los centros implicados seleccionarán fecha de trasplante. Los donantes habrán de proporcionar su consentimiento expreso para la donación ante el juez de la localidad correspondiente, de acuerdo a lo establecido en el *Artículo 11, Capítulo III, del Real Decreto 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.*

En todo momento, se preservará la confidencialidad de las parejas implicadas en el cruce.

Los costes de desplazamiento y las dietas del donante y acompañante serán asumidos por la consejería de salud de la Comunidad Autónoma de origen del donante, mientras que los costes derivados de la estancia hospitalaria serán asumidos por la consejería de salud de la Comunidad Autónoma donde se realiza el procedimiento.

4.3.5. Seguimiento del donante cruzado

El seguimiento de un donante que ha participado en un programa de donación renal cruzada será asumido hasta el alta después de la nefrectomía por el equipo y el hospital que hayan realizado el procedimiento. Desde el momento del alta tras la nefrectomía, será el hospital emisor el que asumirá el seguimiento a largo plazo del donante.

La evolución clínica y posibles complicaciones médicas derivadas del procedimiento, se registrarán adecuadamente en el *Registro de Donante Vivo de la ONT.*

4.3.6. Seguimiento del receptor cruzado

Cada centro asumirá el seguimiento de cada receptor de las parejas que haya incluido en el programa a corto, medio y largo plazo. Su evolución clínica y posibles complicaciones médicas derivadas del procedimiento serán convenientemente registradas en el *Registro de Donante Vivo de la ONT.*

4.3.7. Monitorización y evaluación periódica de resultados del programa

Se nombrará un comité de expertos que se reunirá periódicamente para evaluar el estado del registro de parejas, los procedimientos de adscripción al programa, de inclusión de parejas donante-receptor para el cruce, el procedimiento del trasplante renal cruzado y el seguimiento de

donantes y receptores. Asimismo, se revisarán periódicamente los resultados del programa, efectuándose las modificaciones oportunas en el protocolo y procedimientos.

5. PLAN DE TRABAJO

- 5.1. Presentación al Comité de Trasplante del Consejo Interterritorial del SNS.
- 5.2. Invitación abierta a los equipos de trasplante con experiencia en trasplante renal de donante vivo para participar en el programa y al resto de los equipos de trasplante para incluir parejas en el programa.
- 5.3. Constitución de un comité de expertos para soporte y asesoría en el desarrollo del programa.

Se constituirá un comité de expertos, formado por nefrólogos y urólogos (pertenecientes a los hospitales que participen en el programa), coordinadores hospitalarios de trasplante, coordinadores autonómicos de trasplantes, representantes de la judicatura, expertos en bioética, inmunólogos y representantes de asociaciones de pacientes.

Este comité de expertos revisará la propuesta de programa planteada en este documento y consensuará todos los detalles técnicos. El documento resultante será entendido como un documento flexible que podrá estar sujeto a modificaciones en base a las revisiones periódicas que el grupo realice del programa.

- 5.4. Establecimiento del registro de parejas donante-receptor.
- 5.5. Definir los emparejamientos.
- 5.6. Realizar los primeros trasplantes de donante vivo cruzados.
- 5.7. Seguimiento de los donantes y receptores y difusión de resultados.

6. BIBLIOGRAFIA

¹ M. H. Sayegh and C. B. Carpenter. Transplantation 50 Years Later -- Progress, Challenges, and Promises. *N. Engl. J. Med.*, 2004; 351(26): 2761 - 2766.

² Patel R, Terasaki PI. Significance of a positive crossmatch test in kidney transplantation. *N Engl J Med* 1969; 280:735

³ Halloran, Philip F. Immunosuppressive Drugs for Kidney Transplantation. *N Engl J Med* 2004; 351: 2715-2729

⁴ Port F, Merion R, Roys E, Wolfe R. Trends in Organ Donation and Transplantation in the United States, 1997-2006. *Am J Transplant* 2008; 8(4 P2); 911-921.

⁵ Council of Europe. International Figures on Organ Donation and Transplantation – 2006. *Newsletter Transplant* 2007; 12, 1.

⁶ Matas AJ, Bartlett ST, Leichtman AB, Delmonico FL. Morbidity and mortality after living kidney donation, 1999-2001: survey of United States transplant centers. *Am J Transplant* 2003;3:830-834.

- ⁷ V. Casingal, E. Glumac, M. Tan, M. Sturdevant, T. Nguyen, A. J. Matas (2006) Death on the Kidney Waiting List—Good Candidates or Not? *Am J Transplant* 2006; 6 (8); 1953–1956
- ⁸ Wolfe, Robert A., Ashby, Valarie B., Milford, Edgar L., Ojo, Akinlolu O., Ettenger, Robert E., Agodoa, Lawrence Y.C., Held, Philip J., Port, Friedrich K. Comparison of Mortality in All Patients on Dialysis, Patients on Dialysis Awaiting Transplantation, and Recipients of a First Cadaveric Transplant *N Engl J Med* 1999 341: 1725-1730
- ⁹ Bertram L. Kasiske, Jon J. Snyder, Arthur J. Matas, Mary D. Ellison, John S. Gill, and Annamaria T. Kausz. Preemptive Kidney Transplantation: The Advantage and the Advantaged. *J. Am. Soc. Nephrol.*, 2002; 13: 1358 - 1364.
- ¹⁰ Bolton, W. Kline. Renal Physicians Association Clinical Practice Guideline: Appropriate Patient Preparation For Renal Replacement Therapy:: Guideline Number 3. *J Am Soc Nephrol* 2003 14: 1406-1410
- ¹¹ Gridelli, Bruno, Remuzzi, Giuseppe. Strategies for Making More Organs Available for Transplantation. *N Engl J Med* 2000 343: 404-410
- ¹² Cohen, B., Smits, J. M., Haase, B., Persijn, G., Vanrenterghem, Y., Frei, U.. Expanding the donor pool to increase renal transplantation. *Nephrol Dial Transplant* 2005; 20: 34-41
- ¹³ Sanchez-Fructuoso, A. I., Marques, M., Prats, D., Conesa, J., Calvo, N., Perez-Contin, M. J., Blazquez, J., Fernandez, C., Corral, E., Del Rio, F., Nunez, J. R., Barrientos, A.. Victims of cardiac arrest occurring outside the hospital: a source of transplantable kidneys.. *ANN INTERN MED* 2006;145: 157-164
- ¹⁴ WHO. Guiding principles on human organ transplantation. 2008
http://www.who.int/ethics/topics/transplantation_guiding_principles
- ¹⁵ Delmonico, F. A Report of the Amsterdam Forum On the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 2005; 79:S53.
- ¹⁶ Delmonico FL: The consensus statement of the Amsterdam Forum on the care of the live kidney donor. *Transplantation* 2004; 78 : 491 –492,
- ¹⁷ Connie L. Davis and Francis L. Delmonico. Living-Donor Kidney Transplantation: A Review of the Current Practices for the Live Donor. *J. Am. Soc. Nephrol.*, 2005; 16: 2098 - 2110.
- ¹⁸ Terasak P, Cecka J, Gjertson D, Takemoto S. High survival rates of kidney transplant from spousal and living unrelated donors. *N Engl J Med* 1995 333: 333-336
- ¹⁹ Robert B. Colvin. Antibody-Mediated Renal Allograft Rejection: Diagnosis and Pathogenesis. *J. Am. Soc. Nephrol.*, 2007; 18: 1046 - 1056.
- ²⁰ Ross LF, Rubin DT, Siegler M, Josephson MA, Thistlethwaite JR Jr, Woodle ES. Ethics of a paired-kidney-exchange program. *N Engl J Med* 1997;336:1752-1755
- ²¹ Montgomery R; et al. Clinical Results From Transplanting Incompatible Live Kidney Donor/Recipient Pairs Using Kidney Paired Donation. *JAMA*. 2005;294(13):1655-1663.
- ²² 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 *Am J Transplant* 2005; 5 (9) , 2302–2305
- ²³ Kim et al. Outcome of Multipair Donor Kidney Exchange by a Web-Based Algorithm. *J Am Soc Nephrol* 2007 18: 1000-1006
- ²⁴ 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
- ²⁵ Gebel H, Bray R. Approaches for transplanting the sensitized patient: biology versus pharmacology. *Nephrol Dial Transplant*. 2008; March 25. 1-4
- ²⁶ Matesanz R. El modelo español de donación y trasplante de órganos: la ONT. El Modelo Español de Coordinación y Trasplantes. 2008; 11-26
- ²⁷ Estadísticas <http://www.ont.es/>.
- ²⁸ Rodrigo Calabria ; Ruiz J ; J. Zubimendi A; Sanz De Castro S ; Arias M ; De Francisco A; Palomar R; Cotorruelo J. Influencia de la edad del receptor en la evolución del trasplante renal. *Nefrología* 2001; 21 (4) : 386-391
- ²⁹ Fabrizii, et al. Patient and Graft Survival in Older Kidney Transplant Recipients: Does Age Matter?. *J Am Soc Nephrol* 2004 15: 1052-1060
- ³⁰ Keith, Douglas S., Demattos, Angelo, Golconda, Muralikrishna, Prather, Jonathan, Norman, Douglas Effect of Donor Recipient Age Match on Survival after First Deceased Donor Renal Transplantation *J Am Soc Nephrol* 2004 15: 1086-1091
- ³¹ Segev DL, Gentry Se, Warren DS, et al. Kidney paired donation and optimizing the use of live donor organs. *JAMA* 2005 293:1883–1890