

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES



MASTER ALIANZA EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS
TEJIDOS Y CELULAS. 11ª EDICIÓN

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

DONACIÓN DE VIVO, EXPECTATIVA DE VIDA PARA PACIENTES CON
INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA.

PROTOCOLO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

DRA. CLAUDIA CATALINA DUQUE M
COLOMBIA

Tutor: Pablo Ucio

Valladolid, España

2015.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	2
2. OBJETIVO GENERAL	
2.1 Objetivo específico.	3
3. MATERIALES Y MÉTODOS.	
3.1 Legislación Española Vs Legislación Colombiana.	4
3.2 Aspectos éticos trasplante renal donante vivo.	4
3.3 Datos comparativos de donación renal de cadáver y donación vivo en España y Colombia.	5
3.4 Protocolo de trasplante renal de donante vivo H.U.S.	5
4. DISCUSIÓN	
4.1 Legislación.	6
4.2 Bioética.	7
4.2.1 Principios	8
4.2.2 Requisitos	
4.2.3 Procedimiento	9
4.3 Datos de trasplante renal donante vivo, donante cadáver Colombia 2011 al 2014.	10
4.4 Datos de trasplante renal donante vivo Hospital Universitario Salamanca. 2011 al 2014.	11
4.4.1 Lazos de consanguinidad entre donante y receptor de trasplante renal vivo Hospital Universitario de Salamanca.	12
4.5. Protocolo Hospital Universitario de Salamanca.	13
5. CONCLUSIONES	17
6. BIBLIOGRAFIA	19
7. ANEXOS	
ANEXO 1. Tipos de trasplante donante vivo, ventajas, diferencias. contraindicaciones absolutas y relativas.	20
ANEXO 2. Diagrama proceso trasplante renal donante vivo H.U.S.	22
ANEXO 3. Listas de tareas de donante y receptor.	23

1. INTRODUCCION

El trasplante renal de donante vivo es el mejor tratamiento sustitutivo de la función renal en los pacientes con insuficiencia renal terminal. Hasta hace Pocos años la primera oferta terapéutica a los pacientes con insuficiencia renal terminal era la diálisis, para posteriormente entrar en una lista de espera para recibir un trasplante de donante fallecido.

Teniendo en cuenta que con el paso de los años a nivel mundial, disminuye Los órganos procedentes de cadáver, y hay un aumento importante en la lista de espera , de pacientes que necesitan un trasplante renal, muchos de los cuáles fallecen por las múltiples complicaciones de la insuficiencia renal crónica, que no pueden ser corregidas por la diálisis.

Por lo tanto un trasplante renal con donante vivo antes de la diálisis sería la mejor opción de tratamiento , donante en buen estado de salud, sin patologías asociados ni daños causados por muerte encefálica ; superando al trasplante renal de donante cadáver, ya que presenta mejores resultados.

Fundamentada en unos principios éticos como son el altruismo, la ausencia de coerción o compensación monetaria , la autonomía en la toma de decisiones , la beneficencia y la no maledicencia .

En Colombia la donación de órganos ha ido en aumento lentamente y la Probabilidad de la donación en vivo solo se realiza en pocas instituciones, pero viendo las ventajas frente a la diálisis y la posibilidad de mejor calidad de vida para los pacientes , se debe impulsar la donación en vivo, en todos los centros Capacitados tanto medica como estructuralmente, bajo un protocolo de manejo adecuado .

2. OBJETIVO GENERAL

Teniendo en cuenta la experiencia, organización y resultados obtenidos en el programa de donación en vivo en España , trasladarlo a la clínica Diacorsa Ibagué , Colombia .

2.1 Objetivos específicos

Identificar los puntos críticos en la clínica Diacorsa por lo cual, la donación en Vivo, no es una alternativa terapéutica para los pacientes con insuficiencia renal crónica .

Comparar el protocolo de manejo en donante vivo en Colombia y España basado en cada legislación , para ofrecer soluciones, aumentando la donación y transplante de órganos en dicha institución .

3. MATERIALES Y METODOS

3.1 Legislación colombiana vs legislación española.

La legislación colombiana establece:

DECRETO 2493 DE 2004 (Agosto 4): el cual tiene por objeto regular la donación , preservación, almacenamiento, transporte, destino, disposición final de Componentes anatómicos y los procedimientos de transplante o implante de los mismos seres humanos ;

Por lo cual se reglamentan parcialmente:

Ley 9ª de 1979, en relación con los componentes anatómicos
Ley 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.

La legislación española establece:

La ley 30/1979 y desarrollada en el real Decreto 2070/1999 :

Por el cual se regulan las actividades de obtención, utilización clínica, coordinación territorial de los órganos humanos destinados al transplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad .

3.2 Aspectos bioéticos relacionados con el transplante renal en donante vivo.

Comparación de los principios de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia .

3.3 Datos comparativos de donación renal de cadáver y donación en vivo de Colombia y España.

Total de habitantes, porcentajes por millón de población, transplante renal de Donante cadáver y donante vivo.

3.4 Protocolo de donante renal vivo en el hospital universitario de Salamanca –España.

4. DISCUSIÓN

Comparar algunos aspectos de la legislación de España con la legislación colombiana como son ; la definición de donante vivo, sus características, la existencia de un consentimiento informado, la prohibición de remuneración, ratificación ante la autoridad judicial.

Estudiar de acuerdo a lo anterior, la viabilidad de aplicación del protocolo de donante vivo del hospital de salamanca (España) , en la clínica Diacorsa , Ibagué (Colombia).

4.1 Legislación.

Definición, similares entre las 2 legislaciones

España: “capitulo I, artículo 3, parágrafo 14.

Colombia: “capitulo I, artículo 2.

Donante vivo: persona viva, que conoce los riesgos, de la cual se pretende obtener aquellos órganos , o partes de ellos , cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función es compensada por su organismo de forma adecuada y segura .

Características del donante vivo y existencia de consentimiento informado.

España: “capitulo III, Artículo 8

Colombia: capitulo IV, artículo 16, parágrafo 1.

- a) Que el donante sea mayor de edad, goce de plenas facultades mentales y un estado de salud adecuado.

- b) Debe tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida , y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante en forma adecuada y segura .
- c) Que haya sido informado previamente de la consecuencia de su decisión así como de las posibles contraindicaciones .
- d) El destino del órgano obtenido será el trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su calidad de vida.
- e) El donante debe otorgar su consentimiento informado de forma libre , consciente y desinteresada, en Colombia con un término mínimo entre la firma del documento y la extracción del órgano de 24 horas , y juramentada ante un notario.

Prohibición de remuneración:

España: “capítulo II, artículo 7

Colombia: “capítulo IV, artículo 15.

Las 2 legislaciones son enfáticas en que no se debe recibir ningún tipo de remuneración por la donación de órganos humanos por el donante ni cualquier otra persona .

Evaluación por un comité de bioética

España: “capítulo III, artículo 8, párrafo 2.

Colombia: “capítulo IV artículo 16, párrafo 1.

En España se precisará la presentación, ante el juzgado de primera instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o trasplante, donde se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de

la donación , el centro sanitario, acompañada de un certificado médico sobre la salud mental y física del donante .

En Colombia el consentimiento informado debe tener un término mínimo entre la firma del documento y la extracción del órgano de 24 horas, mediante una Declaración juramentada ante notario público.

En España toda la actividad de transplantes esta regulada y financiada por el Estado , en Colombia en modelo de salud varia en que hay entidades Públicas y privadas, y los gastos están incluidos en el plan obligatorio de salud.

4.2 Bioética

Producir una nefrectomía en un sujeto sano con lleva la colisión de principios

Éticos:

- No maleficencia , por interferir un daño a una persona sana.
- La beneficencia , ponderación del beneficio que se espera obtener sobre el riesgo, para el receptor.
- La autonomía , libertad con la que el donante toma la decisión
- La justicia, por las repercusiones sobre terceros implicados.

4.2.1 Principios:

Donante:

- Finalidad terapéutica.
- Respeto a los derechos fundamentales de la persona
- voluntariedad
- Gratuidad de la donación
- No gravosa para el donante

Receptor:

- Finalidad terapéutica
- No exigencia al receptor de precio alguno

4.2.2 Requisitos:

Donante:

- Mayor de edad.
- Plenitud de facultades mentales
- No condicionante económico, o de otro tipo social o psicológico.
- Estado de salud adecuado
- Compatible con la vida del donante
- Destino a una persona concreta
- Informado previamente sobre las consecuencias de su decisión
- Consentimiento expreso libre consciente y desinteresado.

Receptor:

- Pleno conocimiento del tipo de intervención.
- Conocimiento de los posibles riesgos tanto física como mental
- Información sobre los estudios inmunológicos de histocompatibilidad.
- Consentimiento expreso por escrito para la realización del trasplante.

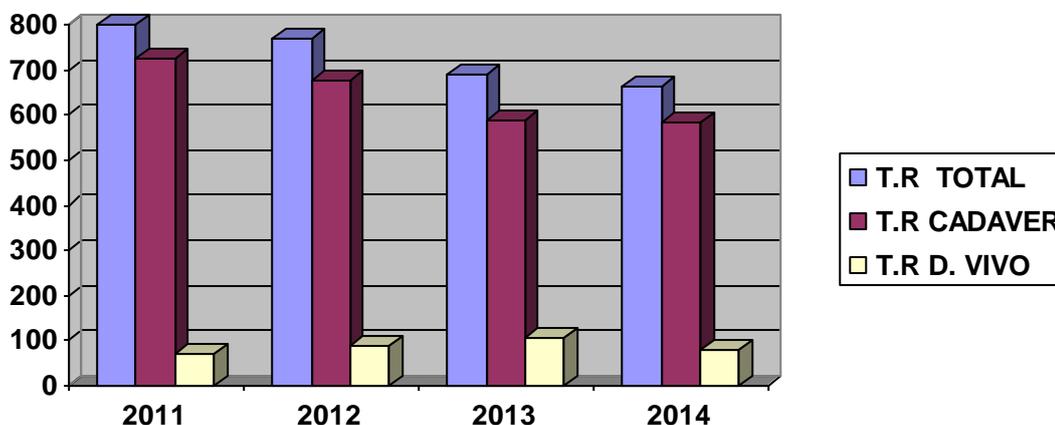
4.2.3 Procedimiento:

- Informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador.
- Emisión de certificado médico del estado de salud físico y ,mental del donante, expedido por médico diferente al de la donación.
- Consentimiento expreso ante el juez en primera instancia.
- Entre la firma del documento de cesión de órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir menos de 24 horas .
- La donación cruzada no está expresamente prevista en la legislación, tiene acogida en la normativa actual, requisito comprobar la ausencia de condicionamiento económico, social o psicológico.

Es necesario gozar de una legislación garantista con el Donante renal vivo y la figura del coordinador como garante de los derechos del donante.

A nivel de Bioética hoy en día está consolidado y aceptado que la maleficiencia existente está supeditada a la autonomía libre y consciente .

4.3 Trasplantes renales en Colombia años 2011 al 2014



En el año **2011** el total de trasplantes renales realizados fue de 798 de Cuales 727 (91%) son de donante cadáver y 71 (9%) de riñon de donante vivo.

El total de trasplante de riñon realizados en el año 2011 representa una tasa de 17.3 pmp (DANE pob proyectada 46.044.601)

En el año **2012** el total de trasplantes renales realizados fue de 767 de los cuales 678 (88%) corresponde a riñon de donante cadáver y 89 (12%) a riñon de donante vivo.

El total de trasplante de riñon realizado en el año 2012 representa una tasa de 16.5 pmp (DANE pob proyectada 46.581.372)

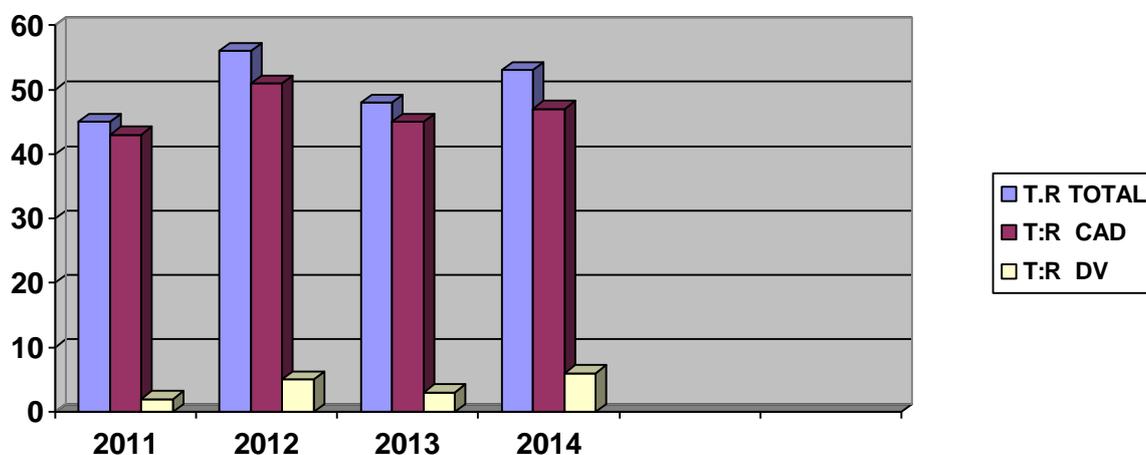
En el año **2013** el total de trasplantes renales realizados fue de 691 de los cuales 587 (85%) corresponde a donante cadáver y 104 (15%) donante vivo.

El total de trasplante de riñon realizado en el año 2013 representa una tasa de 14.7 pmp (DANE pob proyectada 47.121.089).

En el año **2014** el total de trasplantes renales realizados fue de 662 de los cuales , 583 (88%) corresponden a donante cadáver y 79(12%) a donante vivo.

El total de trasplantes de riñón realizados en el año 2014, representa una tasa de 15.2 pmp (DANE pob proyectada 47.661.787).

4.4 Trasplantes renales en el Hospital Universitario de Salamanca años 2011 AL 2014.



En el año **2011** el total de trasplantes renales fue de 45 , de los cuales 43 corresponden a trasplante de donante cadáver , una tasa (95.5%) y 2 a trasplantes de donante vivo , una tasa (4.4%).

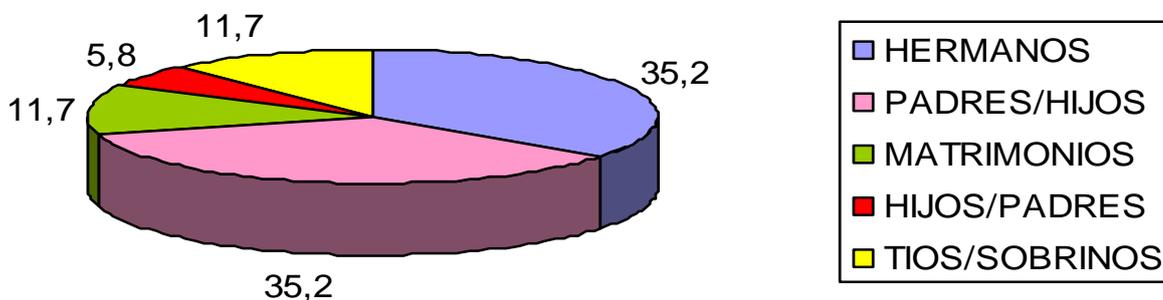
En el año **2012** el total de trasplantes renales fue de 56, de los cuales 51 corresponden a trasplante de donante cadáver , una tasa (91%) y 5 a trasplantes de donante vivo , una tasa (8.9%).

En el año **2013** el total de trasplantes renales fue de 48, de los cuales 45 corresponden a trasplante de donante cadáver , una tasa (93.7%). y 3 a trasplante de donante vivo, una tasa de (6.2%).

En el año **2014** el total de trasplantes renales fue de 53, de los cuales 47 corresponden a trasplante de donante cadáver, una tasa (88.6%) y 6 a trasplante de donante vivo. una tasa (11.3%).

En conclusión el trasplante renal de donante cadáver en estos 4 años en el Hospital Universitario de Salamanca es predominante, un 92.2% , en relación al trasplante de donante vivo un 7.7%.

4.4.1 Lazos de consanguinidad entre donante y receptor de trasplante renal vivo



En el Hospital Universitario de Salamanca se realizaron 17 trasplantes de Donante vivo en los años comprendidos 2011 al 2014.

De los 17 trasplantes 6 se realizaron entre hermanos, corresponde a 35.2%

6 trasplantes se realizaron entre padres/hijos corresponde 35.2%.

Entre matrimonios 2 trasplantes, que corresponde a 11.7%., Entre tíos/sobrinos 2 trasplantes, corresponde 11.7%.

Por último hijos/padres 1 trasplante corresponde al 5.8%.

4.5 Protocolo de trasplante renal de donante vivo, Hospital Universitario de Salamanca .

4.5.1 Evaluación del potencial donante vivo de riñón.

Criterios iniciales de selección:

- Donante realmente motivado : sin coacción , ni compensación económica
- Poco riesgo para el donante: contraindicaciones absolutas y relativas.
- Grandes posibilidades de éxito para el receptor
- Grupo sanguíneo compatible.
- Edad del donante y receptor :Donante mayor de 18 años , inicialmente
- padres , y reservar hermanos o cónyuge para el futuro.

Información de donante : Debe ser oral y escrita. Con firma del consentimiento, informado de forma libre, consciente y desinteresada.

Protocolo de estudio del potencial donante:

- Historia clínica completa completa y exhaustiva. Exploración física.
- Grupo sanguíneo.
- Tipaje HLA
- Cross-match inicial con el receptor.Anticuerpos donante específico.
- Laboratorio: hemograma , coagulación, función renal, proteinuria en 24 horas, microalbuminuria, función hepática, glicemia , Hb glicosilada, monograma completo, PSA, sedimento y cultivo urinario.
- Estudio de infección HIV, hepatitis B y C, CMV, EBV, toxoplasmosis

Otros estudios:

- ECG, Rx de torax , Rx de abdomen , Ecografía abdominal
- Donante mayor de 50 años: Eco TR si PSA alto, o tacto anormal.
- Fibrocolonoscopia: Antecedente familiares de neoplasia o poliposis.

- Espirometría pulmonar forzada: Paciente fumadores.
- TCDM (tomografía computarizada multidetector abdominal): Es la prueba más importante para valorar el árbol vascular .
- UIV: Estudio de litiasis, asimetrías o variaciones anatómicas.
- Visita al nefrólogo : Inicial y final para confirmar si se cumplen los requisitos requeridos por parte del donante y el receptor .
- Visita urológica.
- Visita anestesiológica.
- Visita cardiológica.
- Visita ginecológica: Valoración de la citología, ecografía y mamografía en pacientes mayores de 40 años con antecedente de Ca de mama.
- Visita psiquiatría: Certificado de salud mental.
- Visita psicológica.
- Expedición de certificado de salud: El donante esta sano tanto física como psíquicamente; la donación es voluntaria y no existen indicios de coacción , el donante esta informado de los riesgos derivados de la donación , sus consecuencias y los entiende . Firmado por el Nefrólogo.

Evaluación por comité de ética

Presentación del caso por el médico encargado, revisión del caso y exposición por la coordinación de trasplantes de los aspectos éticos.

Presentación al Juez de primera instancia;

La coordinación concierta la cita previa y prepara la documentación:

- Certificado del Gerente de Hospital
- Informe del Comité de ética.
- Resumen sobre las pruebas y especialistas que las realizaron .
- Consentimiento informado.

4.5.2 Evaluación del potencial receptor de donante vivo.

La evaluación potencial del receptor de donante vivo no difiere del efectuado en receptores de donante cadáver.

Si el receptor potencial se encuentra ya en lista de espera para trasplante renal, de donante cadáver, todas las pruebas son de utilidad y solo deberán ser actualizadas si tienen antigüedad mayor de 1 año.

Si el receptor no se encuentra en lista de espera, se procederá a realizar todo el estudio radiológico.

Si el receptor está en prediálisis con edad menor de 45 años sin factores de riesgo cardiovascular : radiografía simple de abdomen .

Si el potencial receptor está en prediálisis con edad mayor de 45 años y con factores de riesgo cardiovascular: TCDM para evitar neurotoxicidad, se debe realizar lo más cerca posible a la fecha de trasplante .

4.6 Consideraciones técnicas básicas en la extracción renal

El principio fundamental que debe primar siempre en la extracción renal de donante vivo, es que el donante debe quedarse con el mejor riñón.

El método elegido para la obtención del riñón dependerá de la experiencia quirúrgica del equipo de extracción y trasplante.

Las vías de abordaje pueden ser:

1- Técnicas de cirugía abierta:

Incisión transperitoneal clásica.

Lumbotomía subcostal, supracostal o intercostal extraperitoneal.

2- Extracción laparoscópica:

Trans o retroperitoneal.

La extracción laparoscópica es la menos traumática, la que implica menos dolor, estancias hospitalarias mas cortas y pueden animar a un número mayor de donantes a la donación en vivo.

4.7 Seguimiento del donante vivo

4.7.1 Peri operatorio: A cargo de los servicios de urología , nefrología y anestesiología.

4.7.2 Seguimiento tras el alta hospitalaria:

- Primera revisión a los 30 días post- donación por parte de urología y nefrología.
- Segundo control entre los 3 - 6 meses por nefrología con pruebas de función renal.
- Controles posteriores anuales.

4.8 Seguimiento del receptor donante vivo

El seguimiento de estos pacientes será similar al que se realiza en el transplante renal de cadáver.

5. CONCLUSIONES

- La donación en vivo ha de ser un complemento a la donación de cadáver, nunca una sustitución.
- El trasplante renal de donante vivo es la alternativa terapéutica que ofrece mejores resultados de supervivencia en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica.
- El TRDV es la terapia de elección por tener ventajas sobre la diálisis en sobrevida del paciente, calidad de vida y costos a mediano y largo plazo, y mejor aún si el trasplante es previo al inicio de la diálisis.
- Tanto la legislación colombiana como la legislación española se basan en los mismos parámetros para llevar a cabo un trasplante renal de donante vivo; Aunque el trasplante cruzado y altruista no se aplica en Colombia .
- El sistema de salud de los 2 países es diferente , ya que el Estado español tiene a cargo todos los aspectos concernientes al trasplante y el Estado Colombiano debe realizarlo con la participación de entidades públicas y privadas.
- En Colombia se debe incentivar el trasplante renal de donante vivo, por las múltiples ventajas, y la disminución progresiva de los donantes cadáver.

- Aplicar el protocolo de trasplante renal de donante vivo del hospital universitario de Salamanca, en instituciones hospitalarias que cumplan con todos los requisitos éticos y legales en Colombia .

- Capacitar a los médicos cirujanos en la técnica de nefrectomía laparoscópica.

- Ofrecer las mejores garantías jurídicas a corto y largo plazo, del donante postrasplante.

6. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Protocolo de trasplante renal con donante vivo, hospital universitario de Salamanca.
- 2) Organización Nacional de trasplantes ONT
<<http://www.ont.es/publicaciones>.
- 3) Informe anual de red de donación y trasplantes , instituto nacional de salud
Bogotá. Colombia dic 2014.
- 4) Legislación Española sobre trasplante renal donante vivo.
- 5) Legislación colombiana. Decreto 2493 de 2004.
- 6) Revista Newsletter 2014.
- 7) Curso “ El proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos” en Alicante realizado los días 9,10,11 y 12 de marzo 2015.
- 8) Dominguez-Gil y cols. Situación actual del trasplante renal de donante vivo en España .

ANEXO 1.

TIPOS DE TRASPLANTE RENAL DE DONANTE VIVO.

Donación directa : Entre donante y receptor hay un vinculo afectivo.

- Entre individuos genéticamente relacionados
- Familiar no genéticamente relacionados.
- Entre individuos emocionalmente relacionados.

Donación indirecta : No existe vinculo afectivo entre donante y receptor.

- Donación cruzada: intercambio de riñones en parejas compatibles.
- Intercambio con la lista de donante cadáver.
- Donante samaritano (altruista).
- Comercio legalmente retribuido.
- Comercio ilegal de órganos.

Condiciones básicas:

- Bajo riesgo para el donante.
- Donante completamente informado.
- Decisión voluntaria y desinteresada.
- Alta probabilidad de éxito para el receptor.
- No compensación económica.

Ventajas del trasplante renal de donante vivo :

- Ausencia de fenómenos asociado a la muerte cerebral.
- Estudio más exhaustivo al donante.
- El donante vivo suele tener menos patología asociada.
- Tiempo de isquemia fría menor.
- Posible mejor compatibilidad HLA.

- Posibilidad de programar la extracción y el trasplante.
- Inmunosupresión anticipada del receptor.
- Posibilidad de trasplante anticipado
- Reducción del tiempo de espera y el número de receptores en la lista de espera de donante cadáver.
- Mejores resultados a corto y largo plazo.
- Mayor supervivencia del paciente y del injerto comparado con donante cadáver.
- Beneficio psicológico en el donante.
- Beneficio económico a medio y largo plazo.

Diferencias con el trasplante renal de donante cadáver:

- Posibilidad de iniciar inmunosupresión unos días antes del trasplante.
- Diferencia en el tiempo de isquemia fría (1-2h) y de incidencia de NTA.
- En algunos casos gran compatibilidad entre donante y receptor.
- Ausencia de fenómenos intrínsecos a la muerte cerebral.
- Edad media de donante y receptor inferior a donante cadáver.
- Estudio inmunológico más detallado.

Aspectos económicos:

- Los gastos del primer año del trasplante igualan a los gastos de la diálisis pero a partir de este momento los gastos/año del paciente trasplantado disminuyen.
- La técnica de nefrectomía laparoscópica disminuye de forma significativa la estancia media hospitalaria del donante, menor dolor residual, menor costo social.
- El trasplante anticipado mejora la supervivencia del paciente y el injerto, sin el costo de la diálisis.

Contraindicaciones de la donación de vivo:

Contraindicaciones absolutas:

- Donante con proceso tumoral potencialmente transmisible .
- Donante positivo para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).
- Donante con diabetes mellitas.
- Donante con hipertensión arterial de difícil control y/o que requiera más de un fármaco.
- Donante con obesidad importante (IMC > 35 kg/m²)
- Donante con enfermedad renal crónica.
- Donante menor de edad.
- Donante embarazada.
- Donante con incompetencia intelectual.
- Donante con evidencia de coerción.
- Donante con abuso de drogas intravenosas.
- Donante con enfermedad cardiorrespiratoria mayor.

Contraindicaciones relativas:

- Síndrome metabólico.
- IMC > 28 y < 32kg/m².
- Edad avanzada del donante .(> 70 años)
- Enfermedad psiquiátrica.
- Anomalías importantes de la vía urinaria o del árbol vascular del donante .

LISTA DE TAREAS RECEPTOR

- Grupo sanguíneo
- Historia clínica: Criterios de inclusión / exclusión
- Laboratorio: General
 - Función renal (>80 ml/min) (si procede)
 - Proteinuria (<150 mg/día) (si procede)
 - Sedimento (si procede)
 - Cultivo de orina (si procede)
 - Estudio HIV, VHB, VHC, CMV, E-BV, Toxoplasma
 - Marcadores tumorales (PSA, otros)
- HLA y cross-match
- E.C.G.
- Rx tórax
- Ecografía abdominal
- Angio TAC
- CUMS
- Valoración cardiológica
- Valoración ginecológica (si procede)

Los requisitos previos serán aportados por el hospital remitente del donante.
Si para alguno de ellos no fuera posible, se harán en el centro de referencia.

- Visita Nefrología de referencia: Comprobación de requisitos.
- Visita Urología de referencia. Consentimiento informado.
- Visita Anestesiología de referencia.
- Reunión clínica conjunta: Nefrología, Urología, Inmunología, Anestesiología, Psicología/Psiquiatría, Coordinación de trasplantes.
- Comité de Ética. Informe con V²B².
- Informe al juzgado

DIRECCIONES Y TELEFONOS DE CONTACTO

- **COORDINACION DE TRASPLANTES**
 - Víctor Sagredo Meneses

