

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTE

Máster Alianza 2019

Protocolo de donante cruzado de España, ¿Es posible aplicarlo en Colombia?

Dra. Valentina Penagos Vidal

Tutor: Dr. Amado Andrés Belmonte

Hospital 12 de Octubre, Madrid



Agradecimientos:

Al Dr. Amado Andrés Belmonte por su constante disposición para la enseñanza,

A la Dra. María de la Oliva Valentín por su ayuda y orientación;

Y al equipo de coordinación del Hospital 12 de Octubre por su hospitalidad y cariño.

TABLA DE CONTENIDOS

ANTECEDENTES	4
INTRODUCCIÓN	4
• Epidemiología	5
• Clasificación Enfermedad renal crónica	6
• Definición y tipos donante renal	7
- Definición donante renal cruzado	8
- Definición donante renal cruzado altruista	9
- Estadística donante renal cruzado altruista	10
- Estadísticas donantes en asistolia	10
- Legislación.....	10
OBJETIVOS	12
• General.....	12
• Específicos	12
MATERIALES Y MÉTODOS	12
• Descripción del protocolo de donante renal cruzado en España	13
• Experiencia del Hospital 12 de octubre en donación cruzada	15
• Aplicación del modelo Español a Colombia	18
• Flujograma de manejo de donación cruzada para Colombia	19
DISCUSIÓN	21
CONCLUSIONES	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28

ANTECEDENTES

La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema de salud que va en aumento. La morbilidad derivada de esta patología conlleva al deterioro clínico y por ende a la disminución de la calidad de vida no sólo de quienes la padecen, sino también los que los rodean. Los pacientes con estadios avanzados de la enfermedad cuentan con pocas opciones de tratamiento. Dado lo anterior se busca ampliar las opciones del trasplante; siendo esta la terapia que suple más fisiológicamente las funciones del riñón aportando una mejor calidad de vida a los pacientes y generando costos más reducidos para los sistemas de salud.

INTRODUCCIÓN

Hábitos de vida poco saludables entre otros, son causantes de patologías como la diabetes mellitus y la hipertensión arterial que favorecen el aumento de la incidencia de la enfermedad renal crónica (ERC). Se estima que esta patología afecta hasta un 10% de la población mundial, conllevando a desenlaces catastróficos como la muerte. En los últimos 10 años, esta patología ha aumentado un 20% en España.¹ Sin embargo, para el 2017 España logró el mayor número registrado de donación de órganos sólidos; entre ellos el riñón con un total de 3.269, generando una importante reducción en la lista de espera.²

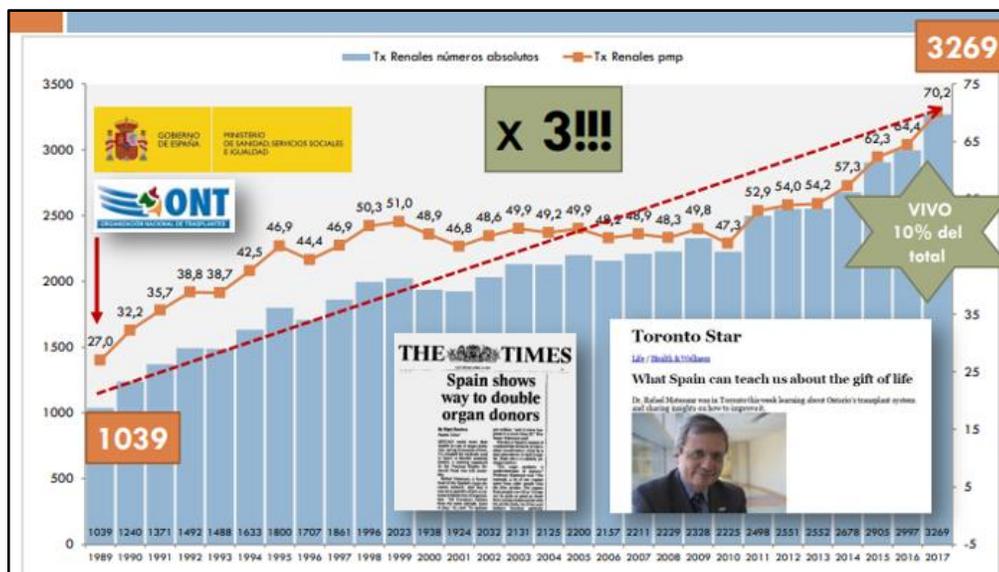


Tabla N° 1: Actividad de trasplante renal en España desde 1989 hasta 2017.³

En otros países como Colombia, para el año 2017 la incidencia de enfermedad renal crónica fue de 249.275 y la prevalencia reportada fue de 1.406.364 de los afiliados al sistema general de seguridad social, siendo éste un problema de muy difícil manejo.⁴

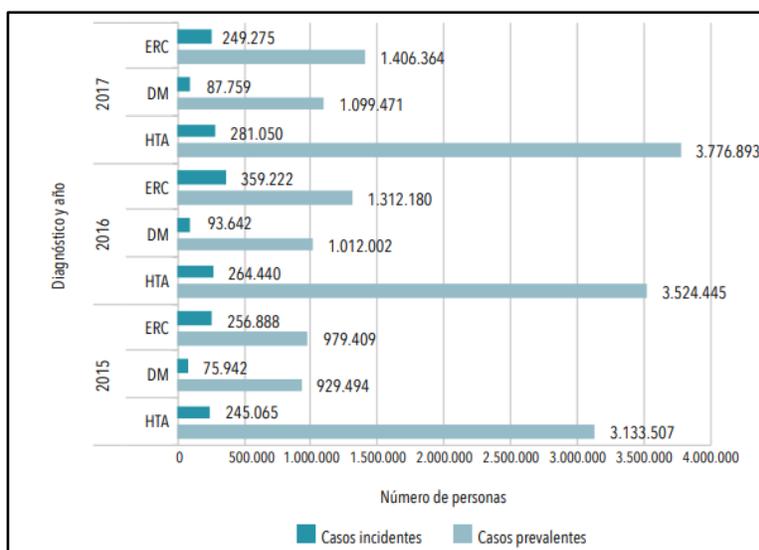


Tabla N°2: Incidencia y prevalencia de hipertensión arterial, Diabetes mellitus y enfermedad renal crónica entre 2015 y 2017.⁴

El tratamiento de esta patología en estadios avanzados se basa en terapias de reemplazo renal, tales como la diálisis peritoneal o la hemodiálisis. Sin embargo, ninguna de ellas ha demostrado suplir 100% la función renal generando un deterioro

clínico y de la calidad de vida de los pacientes con esta

Prognosis of CKD by GFR and albuminuria category

Prognosis of CKD by GFR and albuminuria categories: KDIGO 2012

				Persistent albuminuria categories, description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased	Moderately increased	Severely increased
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30–300 mg/g 3–30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
GFR categories (ml/min/1.73 m ²), description and range	G1	Normal or high	≥90			
	G2	Mildly decreased	60–89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45–59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30–44			
	G4	Severely decreased	15–29			
	G5	Kidney failure	<15			

green, low risk (if no other markers of kidney disease, no CKD); yellow, moderately increased risk; orange, high risk; red, very high risk.

condición.⁵

Figura N°1: Clasificación de la enfermedad renal crónica según estadio de tasa de filtración glomerular (eTFG en ml/min) y proteinuria (albuminuria en mg/gr y mg/mmol).⁶

Existe otro tipo de tratamiento como el trasplante renal, cuyo objetivo es reemplazar el 100% de la función renal perdida. Este tratamiento permite mejorar la calidad de

vida de los pacientes con enfermedad renal crónica y así mismo la supervivencia.⁷ Sin embargo, una de las problemáticas del trasplante renal, es la brecha entre el número de individuos en lista de espera y los potenciales donantes. Los pacientes en esta lista deben someterse a procesos largos y dispendiosos hasta encontrar un donante que cumpla con las características necesarias, tal como lo es la compatibilidad inmunológica. Desafortunadamente durante este proceso los pacientes se ven sometidos a un deterioro en su condición clínica por complicaciones cardiovasculares y metabólicas propias de su enfermedad que incluso pueden llevarlos a la muerte.

Con respecto al trasplante renal se han documentado dos tipos de donantes: fallecido y vivo; en este último escenario, podría ser relacionado o no relacionado.

Comparando el donante fallecido con el donante vivo, varios estudios han demostrado una mayor supervivencia del injerto, así como menores tasas de función lenta o retardada,⁸ y por ende una mayor sobrevida del injerto dado que se ha documentado históricamente una menor tasa de rechazo agudo, crónico e incluso de humoral. Lo anterior podría explicarse por el hecho de que el órgano proviene de un donante sano en las mejores condiciones de salud y con pruebas inmunológicas previas las cuales ratifican compatibilidad donante-receptor.⁹

España ha sido líder mundial en trasplante renal, con respecto a la donación renal de vivo se ha documentado un aumento exponencial desde el año 2005 con un pico importante en 2014 cuando la actividad llegó a 423 trasplantes. (Tabla N°3).¹⁰

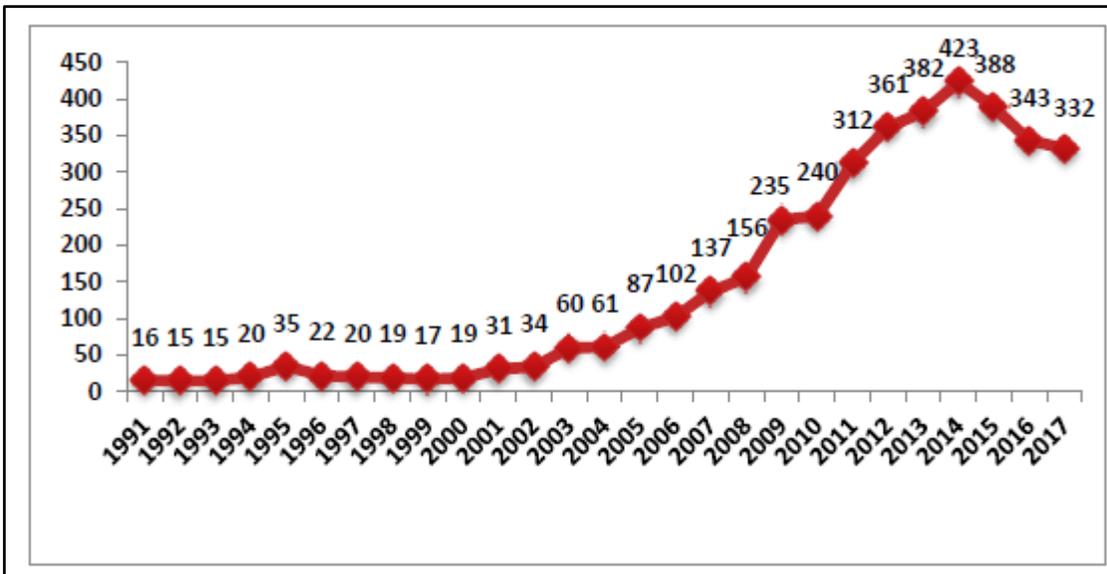


Tabla N°3: Actividad de trasplante renal de donante vivo. España 1991-2017. ¹⁰

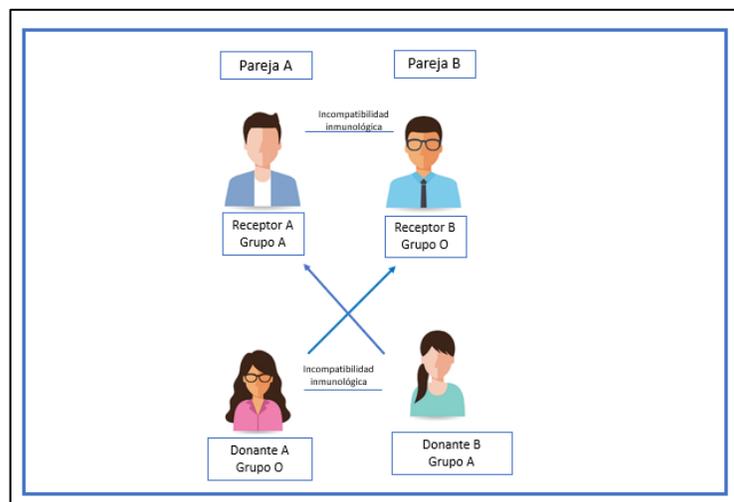


Figura N°2: Modelo esquemático de donación del donante cruzado por incompatibilidad de RH.

Sin embargo, es importante resaltar que hasta una tercera parte de los potenciales donantes vivos son descartados por incompatibilidad RH o por una prueba cruzada positiva lo que contraindica la donación.¹¹ Para ello se han establecido diferentes terapias de desensibilización tales como la plasmaféresis o la administración de inmunoglobulina. Sin embargo, el desenlace de estas terapias a largo plazo no ha

demostrado ser lo suficientemente bueno y si sobrepone un riesgo adicional al paciente crónicamente enfermo.⁵⁻¹²

Dado lo anterior desde hace más de 30 años se planteó el trasplante renal *pareado* o *donante cruzado* (Figura N°2). Práctica clínica que se realiza desde finales de los años noventa, la cual consiste en realizar un trasplante renal simultáneo en donde los donantes incompatibles con sus receptores intercambian uno de sus riñones con otra pareja que también tiene incompatibilidad inmunológica proporcionando un beneficio equitativo dado que ambos receptores resultan ser trasplantados.¹³

Lo anterior a su vez ofrece un beneficio a los demás pacientes, dado que resulta en dos pacientes menos en la lista de espera.

Con base en esto se han desarrollado otras estrategias de donación de órganos de pacientes vivos; el donante “Altruista” o “buen samaritano”, (Figura N°3) en donde un individuo de forma voluntaria decide donar uno de sus riñones a un paciente desconocido que se encuentre en la lista de espera de donante cruzado, con quien se haya documentado compatibilidad inmunológica dado por grupo ABO y por antígeno leucocitario humano (HLA).¹⁴

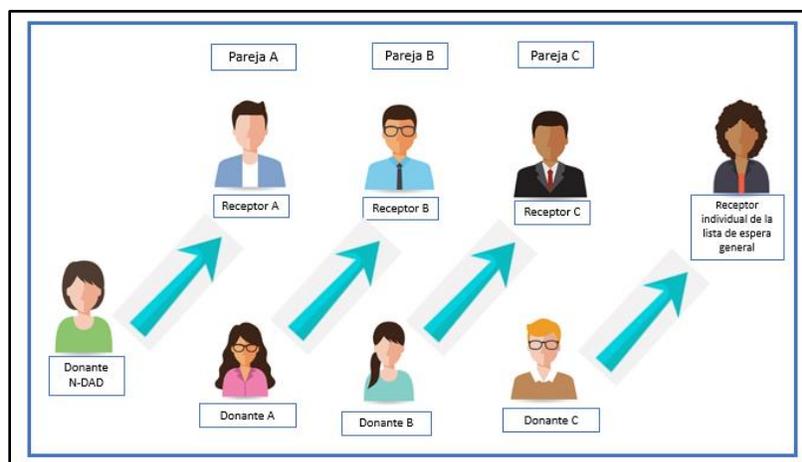


Figura N°3: Modelo esquemático de donante altruista. En donde un individuo anónimo inicia la cadena.

España ha sido líder mundial en el trasplante renal cruzado. Desde que esta práctica se instauró en 2009 su aumento fue progresivo (Tabla N°4). Sin embargo, en 2015 gracias al fortalecimiento del programa de donación en asistolia (Tabla N°5), los trasplantes renales obtenidos por donación cruzada han disminuido.¹⁰

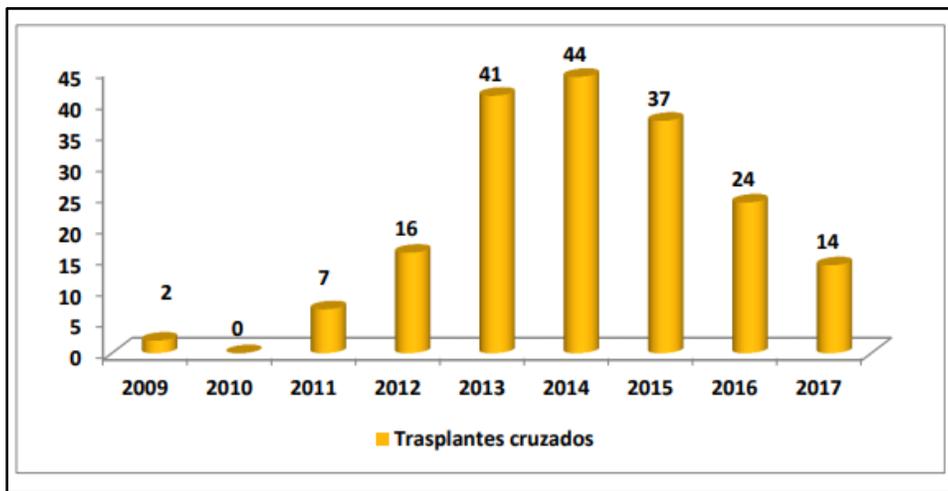


Tabla N°4: Resultados de trasplante renal cruzado 2009-2017.¹⁰

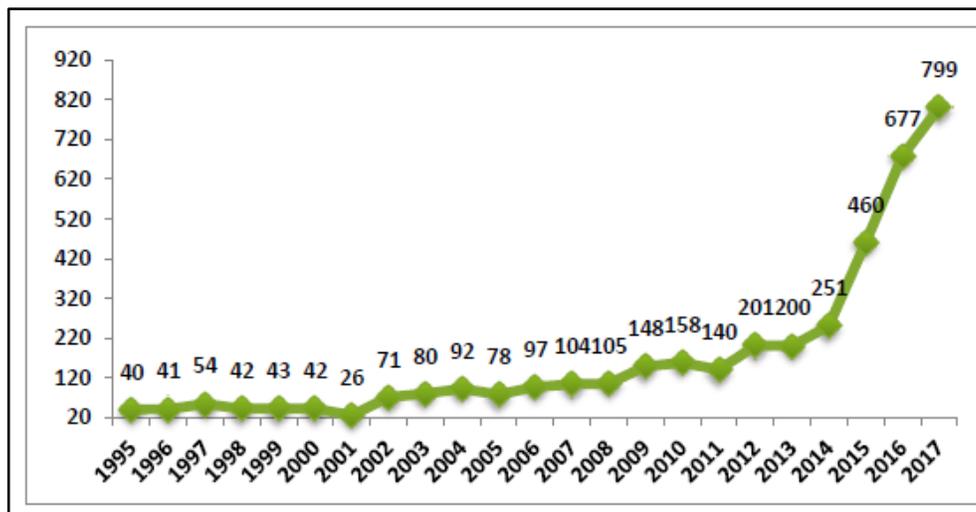


Tabla N°5: *Trasplante renal donante en asistolia. España 1995-2017.*¹⁰

Bajo el marco legal; en España el trasplante renal está regulado por la Ley de trasplantes 30/1979, la cual es implementada a través del *Real Decreto 2070/1999*. En el *artículo 2°*, esta ley busca que la donación de órganos entre sujetos vivos sea desinteresada, sin un fin económico, ni publicitario. Paralelo a esto en *artículo 4°*, menciona que “*es posible la donación siempre y cuando el órgano extraído sea para una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o condiciones de vida, garantizándole el anonimato del receptor*”.¹⁵ Lo anterior hace referencia a la posibilidad de realizar la donación cruzada bajo los lineamientos indicados.

Con respecto a el marco legal colombiano existe la *ley 919 de 2004*, en donde se regula el proceso de donación tanto de órganos como tejidos. En *los artículos 15*, en el *párrafo 2* y el *artículo 16*, se establece que no es posible la donación de órganos con fines lucrativos. Para poder realizar el proceso de donación, deberá realizarse de forma desinteresada. Sin embargo, una de las limitantes en de esta ley es la inhabilidad para realizar la donación anónima entre vivos; sólo se permite la donación entre vivo relacionados hasta en cuarto grado de consanguinidad, segundo grado de afinidad y primer grado civil.¹⁶ Lo anterior limita de forma importante ampliar la posibilidad de donantes, conllevando a más tiempo en lista de espera y por ende desencadenando consecuencias indeseables tanto para los pacientes como para el sistema de salud.

Las instituciones prestadoras de salud Colombianas, bajo *la ley 77 de 1988* modificada por la *ley 919 de 2004* y el *decreto 1805 en 2016*, en el *artículo 8°*

establece que la donación de órganos debe realizarse en instituciones prestadoras de salud que cuenten con los recursos humanos y técnicos adecuados para el rescate y la donación de órganos. Bajo esa legislación, el nivel de atención médica, adecuado para el trasplante de órganos es el cuarto (IV).¹⁷

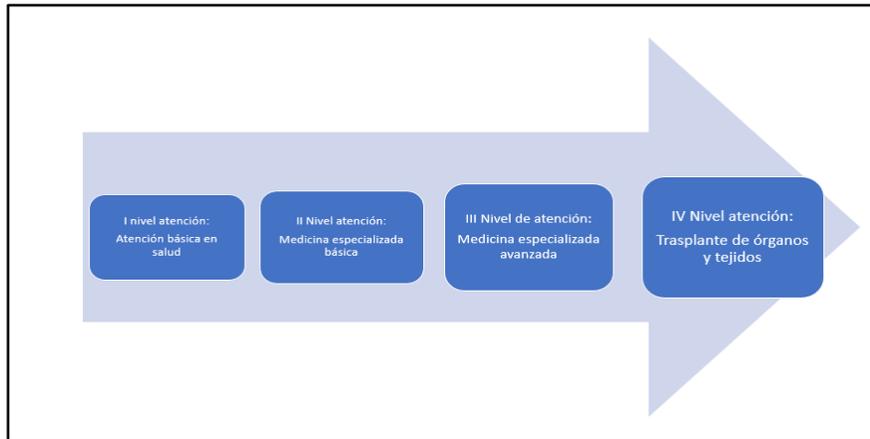


Figura N°4: Esquema ilustrativo de los niveles de atención en salud en Colombia.¹⁷

OBJETIVOS

General:

- Desarrollar de una propuesta de donación cruzada que pueda aplicarse en Colombia, con base en el modelo Español.

Específicos:

- Describir el programa de donantes cruzados desarrollado en España.
- Describir la población de los pacientes del hospital 12 de Octubre de Madrid vinculados en cadenas de donación cruzada.
- Determinar cuáles son las condiciones mínimas necesarias para poder implementar la donación cruzada en Colombia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo, en donde se desglosa el flujograma de manejo de los pacientes candidatos para donación cruzada, desarrollado por la Organización Nacional de Trasplantes en España.

Paralelo a esto se realizará la descripción de las características demográficas de los pacientes sometidos a trasplante renal bajo donación cruzada del Hospital 12 de Octubre de Madrid.

Se describe el contexto óptimo en el cual se podría desarrollar el programa de donantes cruzados en hospitales de cuarto nivel de complejidad en Colombia.

Protocolo de funcionamiento de trasplante renal donante cruzado en España.

El protocolo desarrollado por la ONT busca incluir a pacientes y donantes que hayan tenido criterios de exclusión de la lista de donantes renales vivos, como incompatibilidad inmunológica entre sí dado por prueba cruzada positiva o incompatibilidad de grupo sanguíneo ABO.¹⁸

Para mitigar el riesgo de tener valores diferentes, lo ideal es que se cuente con un mismo laboratorio en donde se unifiquen las pruebas inmunológicas (*Panel reactivo de anticuerpos [PRA], tipificación HLA, pruebas cruzadas e incluso grupo sanguíneo*) en donde los valores de referencia sean estándar y así disminuir la probabilidad de tener errores.¹⁹

Paralelo a esto los potenciales donantes, así como los receptores deben estar en las mejores condiciones clínicas y psicológicas, para lo anterior deberán cumplir con un flujograma de estudios y valoraciones médicas, en donde se corrobore que los

potenciales donantes se encuentran realmente sanos y los pacientes con enfermedad renal crónica en una adecuada condición de salud que no que sobre ponga un riesgo adicional en el procedimiento.

Una vez se cuente con el perfil inmunológico de la pareja, con el aval por los profesionales de salud encargados de las valoraciones (Médico, psicólogo, nutricionista y trabajador social) y el consentimiento informado respecto, serán incluidos en la lista de trasplante renal cruzado.

A) DONANTE	B) RECEPTOR
<ul style="list-style-type: none"> - Datos de filiación: Nombre, hospital, nº de historia clínica y DNI. - Datos demográficos: Edad (fecha de nacimiento), sexo. - Relación con el potencial receptor - Historia clínica detallada: Antecedentes familiares y personales, hábitos tóxicos, anamnesis por aparatos y sistemas y exploración física completa, incluyendo tensión arterial, peso y talla. - Bioquímica sérica completa. - Test de tolerancia a la glucosa (individualizar casos) - Hemograma. - Estudio de coagulación. - Sistemático de orina - Proteinuria en orina de 24 horas - Serología VHC, VHB y VIH. - Si el donante procede de zonas endémicas, descartar Chagas, Paludismo e infección por HTLV - ECG - Rx. de tórax. - Ecografía abdominal - Grupo sanguíneo - Tipaje HLA: A, B, C, DQ y DR genéricos 	<ul style="list-style-type: none"> - Datos de filiación: Nombre, hospital, nº de historia clínica y DNI. - Datos demográficos: Edad (fecha de nacimiento), sexo. - 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 diálisis (acumulado, en meses), 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 - Grupo sanguíneo - Tipaje HLA: A, B, C y DR genéricos. - Máximo PRA del último año (fecha) - Presencia de especificidades HLA prohibidas y fecha de determinación.

Figura N° 5: Programa nacional donación renal cruzada. Organización Nacional de Trasplantes. ¹⁸

- A. Estudio de la pareja donante a incluir en el Programa de Donación Renal Cruzada.
- B. Estudio de la pareja receptor a incluir en el Programa de Donación Renal Cruzada.

Para la selección del cruce, deberá cumplirse con los siguientes requisitos, los cuales buscan que la selección de las parejas sea por compatibilidad inmunológica y así mismo que sea equitativo:

- *Screening* y *single antigen* para Ac anti HLA clase I y II con PRA virtual.
- Diferencia de edad entre el donante y el receptor. (A más edad, mayor puntaje)
- Tiempo en diálisis (Entre mayor sea el tiempo, mayor puntaje tendrá).
- Receptores menores de edad (18 años).

- Localización geográfica.
- Prueba cruzada
- Aplicación de la fórmula de *Keizer et al.*¹⁹

Con base en lo anterior, se desglosarán las parejas que serán llevadas al procedimiento y así mismo los centros encargados de realizar la nefrectomía como el trasplante.

Si la cadena la inicia un donante altruista habrá que escoger el paciente más adecuado para iniciar la cadena. Así mismo de la lista de espera de donante fallecido se escogerá un “*donante puente*” para que reciba el riñón del último donante de la cadena entre las parejas de vivo.¹⁸

Es importante resaltar que siempre se busca reducir los tiempos de isquemia, por lo que el protocolo de manejo indica en la actualidad que es el órgano el que se traslada de lugar para que así pueda llevarse a cabo el trasplante.

España cuenta con un sistema muy bien articulado de convenios de transporte terrestre y aéreo, en donde se asegura que el órgano viaja rápidamente y sobre todo seguro a su lugar de destino.

Una vez se realice el proceso anterior, tanto donantes como receptores en el posoperatorio, serán evaluados periódicamente por el grupo interdisciplinario de trasplante renal para evitar complicaciones a corto, mediano y largo plazo.

Experiencia del Hospital 12 de octubre en cadenas de donación cruzada.

El Hospital 12 de Octubre de la ciudad de Madrid, tiene amplia experiencia en el manejo de los pacientes llevados a trasplante renal cruzado. Con base en el protocolo desarrollado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), se creó el protocolo de manejo institucional, el cual se puso en marcha en el año 2012.

Desde entonces el Hospital 12 de Octubre ha participado en 8 cadenas efectivas de donantes cruzados una de ellas logró 6 trasplantes, terminando la cadena con un *“puente”*.

En el año 2012 una de las cadenas fue iniciada con un donante del Hospital 12 de Octubre la cual vinculó a más de 4 parejas de distintos centros hospitalarios de España.

En la actualidad la lista de espera de donante cruzado del Hospital 12 de Octubre tiene 17 parejas y cuenta con un *“potencial donante altruista”* que está aún en estudio.

Como dato anecdótico, en el año 2014 durante un procedimiento de trasplante de donante vivo el receptor falleció en la inducción anestésica estando ya hecha la nefrectomía del donante. En esta circunstancia una vez el donante estuvo en condiciones aptas de decisión, se indagó sobre el deseo de donación a otro individuo. El donante estuvo de acuerdo y fue beneficiado un paciente de la lista de espera de donante fallecido, dando como consecuencia un donante *“altruista”*.

Perfil demográfico de los receptores participantes en cadenas de donante altruista del Hospital 12 de Octubre

Con respecto al perfil demográfico de los pacientes quienes participaron en cadenas de donante cruzado en este hospital, se encontró que el 75% eran hombres y el 25% mujeres, la media de edad para la fecha del trasplantados fue de 53.75 años (29-66 años).

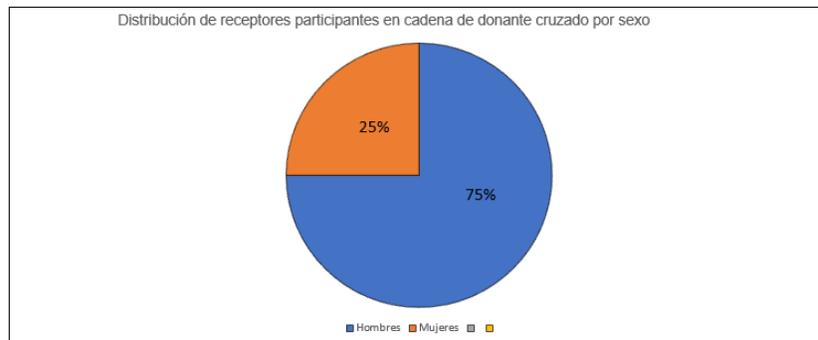
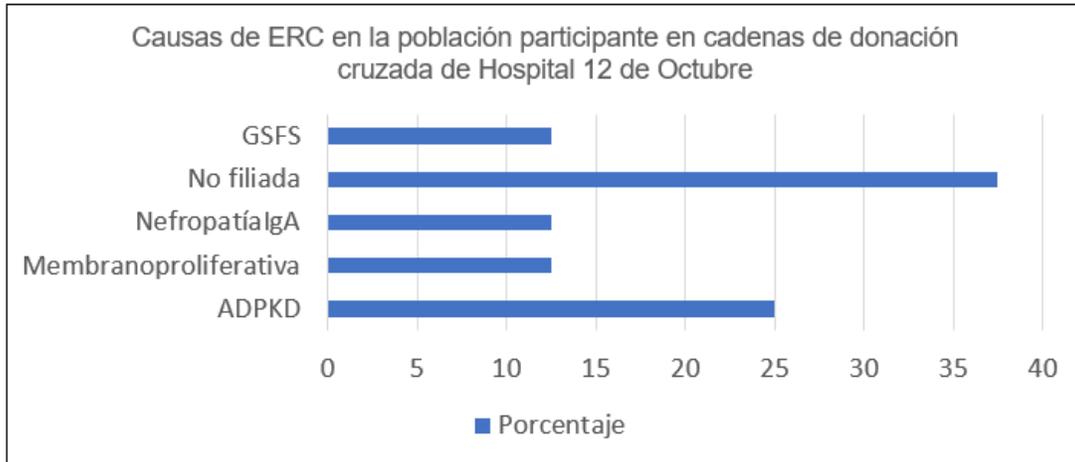


Tabla N°6: Distribución por sexo de los receptores en cadenas de donación cruzada entre 2012 y 2018 en el Hospital 12 de Octubre²⁰

Así mismo se encontró que la causa de enfermedad renal más frecuente encontrada fue enfermedad poliquística renal (ADPKD), seguida por causas no filiadas dado que el diagnóstico de enfermedad renal crónica se hizo cuando ya estaba en estadios muy avanzados y no se pudo realizar biopsia renal, otras causas encontradas fue nefropatía membranoproliferativa, Nefropatía por IgA y por Glomeruloesclerosis focal y segmentaria (*hiperfiltración*) por antecedente de ser monorreno.



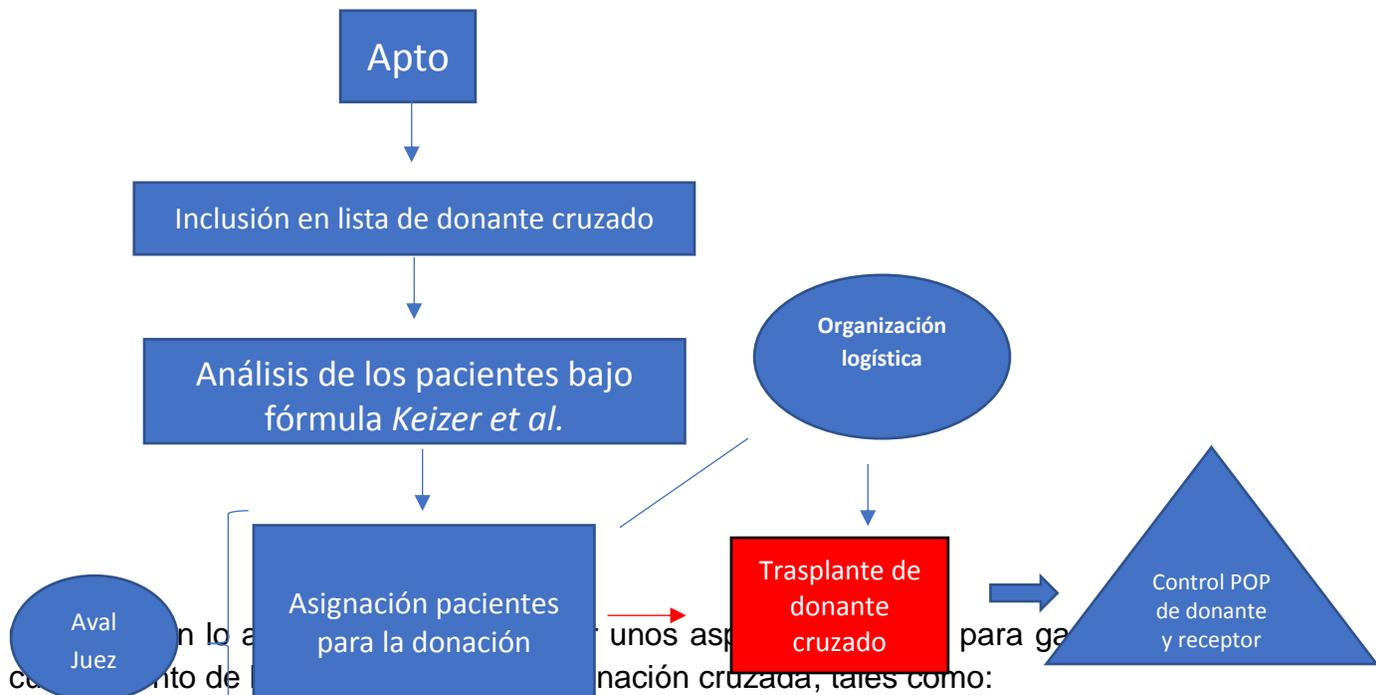
*Tabla N°7: Causas de enfermedad renal crónica de los pacientes participantes en cadenas de donación cruzada entre 2012 y 2018 en el Hospital 12 de Octubre.*²⁰

El 100% de los pacientes estaban altamente sensibilizados, documentado por panel reactivo de anticuerpo (P.R.A) superior a 60%. Esto puede explicarse ya que el 62,5% de los pacientes habían recibido un trasplante previo y otros llevaban más de 5 años en terapia de reemplazo renal. Dado lo anterior, el 87,5% de ellos recibieron inducción con Timoglobulina, 12.5% fue con Basiliximab.

Hasta la actualidad se han realizado los controles respectivos y todos los pacientes tienen el injerto funcional. Dos de los pacientes han presentado rechazo celular borderline, los cuales han sido manejado con esteroides y hasta el momento han tenido una evolución satisfactoria.²⁰

Aplicación del modelo Español a Colombia

Con base en el modelo español, planteado previamente se busca desarrollar un flujograma efectivo en donde se desglose esquemáticamente cuál sería la estrategia ideal para Colombia.



- ✓ Selección adecuada de los pacientes bajo criterio médico y del personal de enfermería tanto del donante como del receptor.
- ✓ Valoración integral por parte del comité de ética de la institución.
- ✓ Comparecencia ante el juzgado en donde se certifique que la donación se realizará de forma desinteresada y sin ánimo de lucro o retribución alguna.
- ✓ Explicación amplia y clara del proceso, así como de los procedimientos incluyendo riesgos y beneficios, ya sea para donación cruzada o por donante *altruista*.
- ✓ Firma del consentimiento informado de donante cruzado.
- ✓ Disposición de los recursos apropiados para mitigar todos los riesgos que puedan derivarse del procedimiento.

Es indispensable que el personal humano tenga el adecuado entrenamiento y así mismo que se cuente con la infraestructura necesaria.

- ✓ Organización logística del personal: De antemano deberá definirse cómo va a realizarse la logística de todo el personal con el fin de mitigar errores. Lo anterior incluye definir previamente cómo viajará el órgano y entre cirujanos definir las pautas requeridas para las nefrectomías.

Una vez se logren llevar a cabo las nefrectomías y los respectivos trasplantes, es indispensable realizar un control posoperatorio estricto tanto a los donantes como a los receptores para así mitigar las posibles complicaciones derivadas de estos procedimientos.

Bajo la legislación Colombiana, según el *decreto 2493 de 2004* quien deberá asumir el costo de los diferentes procedimientos tanto del donante como del receptor deberá ser la entidad prestadora de salud en donde el receptor se encuentre afiliado.

15

DISCUSIÓN

La enfermedad renal crónica es una condición clínica grave que deteriora la calidad de vida tanto de los pacientes como de las familiares. Dado lo anterior se han planteado diferentes opciones terapéuticas que buscan mejorar la sobrevida y por ende disminuir los costos y el impacto que esta patología genera al sistema general de salud.

El donante renal cruzado, es una estrategia que se ha implementado en el sistema de salud español desde 2009. Hasta el momento esta práctica ha mostrado ser exitosa tal como se ha documentado a nivel mundial.²¹

Una de las opciones de tratamiento para los estadios avanzados es el trasplante renal. En Colombia hemos venido trabajando fuertemente para aumentar la donación de órganos a través de información, comunicación y educación masiva. Sin embargo, no es suficiente; incluso se documentó para el año 2017 una reducción en la donación renal del 7,5 % y del 15.5 % de donantes para todos los órganos sólidos (Pulmón, riñón, corazón e hígado), con una tasa actual estimada de 8,9 donantes por cada millón de habitantes.²²

Dado lo anterior es muy importante desarrollar estrategias viables que nos permitan aumentar la tasa de donación y por ende mejorar la calidad vida de muchos pacientes.

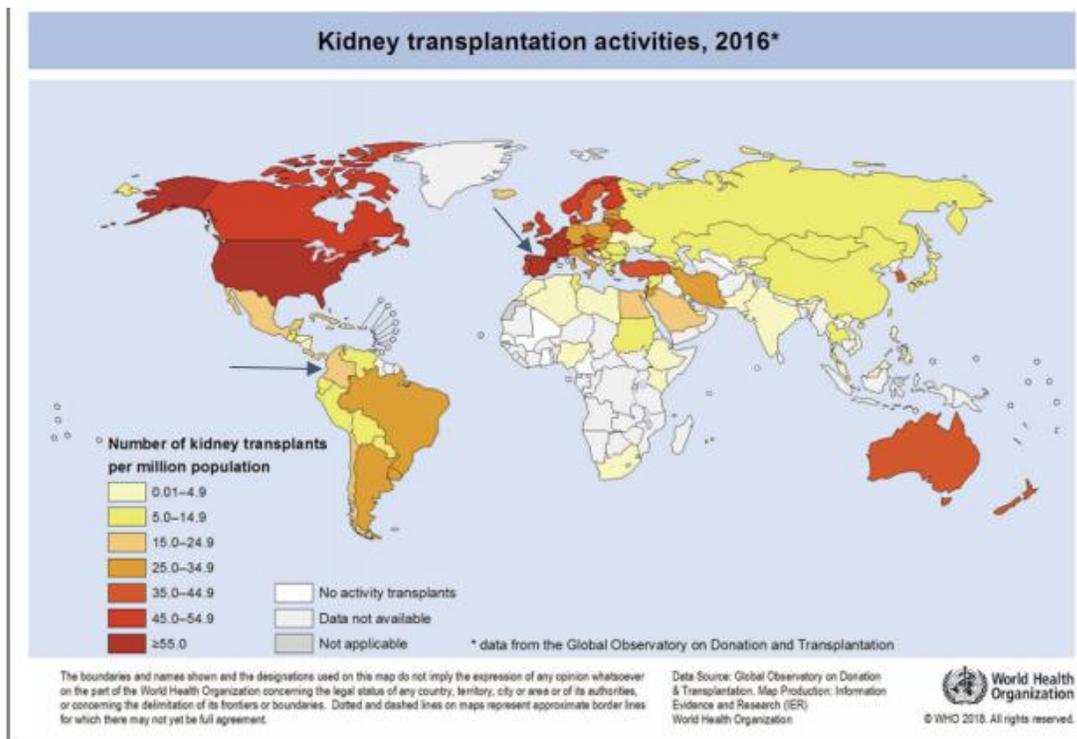


Figura N°6: Tasa de donantes en 2017 para Latinoamérica²³

El trasplante renal cruzado viene desarrollándose desde hace más de 28 años, se inició en Corea del Sur. Desde entonces se han unido a este programa diferentes países como Canadá, España, Estados Unidos y Holanda, quienes han demostrado tener muy buenos resultados, así mismo han generado un aumento en su tasa de donación y por ende una mejoría en la calidad de vida de los pacientes con enfermedad renal crónica.²⁴

Desde 2009 cuando esta estrategia fue implementada en España la tasa de éxito global alcanzo hasta un 31.8%.²⁵ Esta estrategia ha permitido que pacientes altamente sensibilizados incluso con más del 98% de P.R.A que tenían menos posibilidades en

la lista de donante fallecido y sin posibilidades de donación de vivo relacionado por



inco
mpa
tibili
dad
es
inm
unol
ógic
as

sean trasplantados.

*Figura N°7: Actividad de donación general por millón de habitantes en el mundo para el año 2016.*²³

Para Latinoamérica, la donación cruzada ya es una realidad, países como: Argentina, Bolivia, Brasil, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú y República Dominicana ya han puesto en marcha este programa. Dado lo anterior en Iberoamérica se ha reportado un aumento en la tasa de donación.

Es importante rescatar el esfuerzo grande que se ha hecho en toda Iberoamérica por mitigar el tráfico de órganos. Las legislaciones de los países han sido rigurosas en el cuidado de los procesos de donación y trasplante, con el fin de reducir la probabilidad de que se efectúen estas prácticas.²³



Figura N°8: Tasa anual de trasplante renal en 2017 para Latinoamérica.²³

Dada lo anterior, se hace imprescindible crear en Colombia un programa de donante cruzado viable y efectivo que les dé a los pacientes la oportunidad de ser trasplantado, generando un gran beneficio no sólo para los pacientes que ingresen en el programa cruzado, sino también para quienes están en lista de espera de donante fallecido dado que aumentaría la probabilidad de trasplantarse. Sin embargo, es importante resaltar que hay aspectos a favor y en contra de realizar un programa como estos en Colombia los cuales se mencionan a continuación:

	“PROS”	“CONTRAS”
Lista de espera	Lista única de espera de donante fallecido , transparente manejada por el <i>Instituto Nacional de Salud</i> .	Lograr la unificación de la lista nacional con todas las instituciones de salud donde se realiza trasplante renal entre vivos .
Legislación Colombiana	Permite donación entre vivos, no relacionados.	En donante vivo no es permitida la donación anónima (Contrario al donante cadavérico).
Recursos económicos	Presupuesto del <i>PIB</i> no variable.	Asignación de fondos adicionales para salud.
Logística de traslado	Cercanía terrestre entre ciudades principales.	Adquisición de convenios para traslado aéreo de órganos.
Trabajo en equipo	Voluntad para realizar una guía única con le fin de beneficiar a los pacientes.	Acuerdo unificado entre especialistas para determinar la realización de la nefrectomía, del trasplante y del control POP.

CONCLUSIONES

La enfermedad renal crónica condiciona un deterioro progresivo en los pacientes que la padecen, por lo anterior se ha buscado con constancia crear programas que aumenten la tasa de donación. Aunque las campañas masivas de comunicación promueven la donación, no es suficiente. Por lo anterior como país nos vemos en la obligación de generar programas que generen un mayor impacto positivo en la salud de los colombianos.

Con base en lo descrito previamente se puede concluir que el desarrollo de un programa de donante cruzado es viable en Colombia. Existen algunas normas que han limitado su desarrollo. Como se mencionó anteriormente, bajo la legislación Colombiana no es permitida la donación anónima. Sin embargo, a través de la intervención de sociedades científicas avaladas, se pueden desarrollar reformas normativas que faciliten el desarrollo de estos proyectos con cumplimiento y transparencia de las leyes interpuestas por el gobierno.

Es importante resaltar que una de las estrategias viables para superar alguna de las limitantes legales es que el anonimato sea *parcial*.

Desarrollar un *software* que contenga toda la información de los potenciales donantes y receptores de la lista de donante renal cruzado incluyendo: datos demográficos (*Edad, índice de masa corporal, talla, peso, dirección y teléfono*), datos inmunológicos (*H.L.A, P.R.A Clase I y II, grupo ABO, tiempo en diálisis*).

Este sistema emitirá un código para que el juez o notario, así como todo el grupo de profesionales (médicos, enfermeros y personal administrativo) encargados del cruce conozcan por completo la identidad de los donantes y receptores. Para evitar que se presenten conflictos de interés. Los donantes y receptores desconocerán la identidad de los individuos involucrados en la cadena.

Es importante que todo lo anterior se genere bajo una guía general en donde se unifique la lista de donantes de las instituciones que se vinculen con este proyecto, así como los criterios de inclusión y de exclusión de los pacientes en este programa. Como se mencionó previamente, deberá desarrollarse un *software* para el pareo bajo criterios inmunológicos el cual sea equitativo para las parejas vinculadas. Debe generarse el conducto regular de manejo que los pacientes deben recibir; lo anterior con el fin de mitigar los riesgos pre y posoperatorios.

Este proyecto debe crearse bajo un equipo multidisciplinario en donde el trabajo en equipo entre el personal médico, las regulaciones legislativas y el área administrativa funcionen armónicamente con el fin de crear una guía *en pro* de la población con enfermedad renal crónica avanzada.

Tomar modelos de referencia como el Español, nos permitirá en países como Colombia tener una imagen clara de cómo de forma articulada y bien engranada

pueden desarrollarse estrategias viables y costo efectivas que resulten en mejorar estadísticas en salud de alto interés poblacional, así como la calidad de vida de los pacientes que se benefician de ello. Bajo estos lineamientos, crear unidades institucionales de *coordinación de trasplante* nos permitirá abarcar un mayor número de potenciales donantes y así promover la donación de órganos en general.

Ponernos a la vanguardia en programas de salud nos permitirá como estado mejorar en muchos aspectos y nos dará la posibilidad de mejorar nuestros índices de morbilidad y mortalidad. Desarrollar un programa de donante cruzado en Colombia, le dará a muchos pacientes una esperanza de vida, aun cuando se creía perdida.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Jha V, Garcia-Garcia G, Iseki K, Li Z, Naicker S, Platter B, et al. Chronic kidney disease: Global dimension and perspectives. *Lancet* 2013;382(9888):260-72
2. Coll-de-Tuero G, Mata-Cases M, Rodriguez-Poncelas A, Pepió JM, Roura P, Benito B, et al. Chronic kidney disease in the type 2 diabetic patients: prevalence and associated variables in a random sample of 2642 patients of a Mediterranean area. *BMC Nephrol.* 2012;13:87
3. Balance de actividades Organización Nacional de Trasplantes en 2017. Organización Nacional de Trasplantes. Ministerio de Sanidad y servicios sociales e igualdad.
4. Cuenta de alto costo. Fondo Colombiano de enfermedades de alto costo. Situación de la enfermedad renal crónica, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia; 2017(https://cuentadealtocosto.org/site/images/Publicaciones/2018/Libro_Situacion_ERC_en_Colombia_2017.pdf)
5. Montgomery RA, Lonze BE, King KE et al. Desensitization in HLA-incompatible kidney recipients and survival. *N Engl J Med* 2011; 365: 318–326
6. KDIGO 2017 Clinical practice guideline update for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of chronic kidney disease–mineral and bone disorder (CKD-MBD) 2017;5:7
7. M. H. Sayegh and C. B. Carpenter. Transplantation 50 Years Later -- Progress, Challenges, and Promises. *N. Engl. J. Med.*, 2004; 351(26): 2761 – 2766

8. Terasaki PI, Cecka JM, Gjertson DW et al. High survival rates of kidney transplants from spousal and living unrelated donors. *N Engl J Med* 1995;333: 333–336
9. Port F, Merion R, Roys E, Wolfe R. Trends in Organ Donation and Transplantation in the United States, 1997-2006. *Am J Trasplant* 2008; 8(4 P2); 911-921
10. Organización Nacional de Trasplantes, ONT. Memoria de actividad ONT 2017. España, 2017;4;22
(http://www.ont.es/infesp/Memorias/Memoria%20Renal%202017_para%20colgar.pdf)
11. Delmonico FL. Exchanging kidneys—advances in livingdonor transplantation. *N Engl J Med*. 2004;350(18):1812-1814.
12. Tyden G, Kumlien G, Genberg H et al. ABO incompatible kidney transplantations without splenectomy, using antigen-specific immunoadsorption and rituximab. *Am J Transplant* 2005; 5: 145–148
13. Montgomery R; et al. Clinical Results From Transplanting Incompatible Live Kidney Donor/Recipient Pairs Using Kidney Paired Donation. *JAMA*. 2005;294(13):1655-1663.
14. Roodnat JI, Zuidema W, van de Wetering J, de Klerk M, Erdman RA, Massey EK, et al. Altruistic donor triggered domino-paired kidney donation for unsuccessful couples from the kidney-exchange program. *Am J Transplant*. 2010;10(4):821-7.
15. Ley 30/1979, de 27 de octubre, Sobre extracción y trasplante de órganos.
(<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1979-26445>)

16. Instituto nacional de salud dirección redes en salud pública subdirección red nacional de trasplantes y bancos de sangre coordinación nacional red donación y trasplantes. Decreto número 2493 de agosto de 2004. (<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionOrganosYTejidos/DocumentosTecnicos/COMISION%20DE%20PULMON%202015.pdf>)
17. Política de atención integral en salud. Ministerio de salud y protección social, Colombia: 2016 (<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/modelo-pais-2016.pdf>)
18. Organización Nacional de trasplantes. Programa de donación cruzada. 2015;11(2), 11 (4)50 http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/Programa%20Donaci%C3%B3n%20Renal%20Cruzada_actualizaci%C3%B3n_25062015.pdf
19. Keizer KM, de Klerk M, Haase-Kromwijk BJ, Weimar W. The Dutch algorithm for allocation in living donor kidney exchange. *Trasplant Proc.* 2005;37(2):589-91
20. Estadística de la oficina de trasplante renal. Hospital Universitario 12 de Octubre 2012-2018
21. Klerk M, Witvliet MD, Haase-Kromwijk BJ, Claas FH, Weimar W. Hurdles, barriers, and successes of a national living donor kidney exchange program. *Transplantation.* 2008;86(12):1749-53.
22. Ministerio De salud y Protección social. Instituto Nacional de salud. Situación de los trasplantes en Colombia

<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/donacion-y-trasplantes-de-organos.aspx>)

23. Newsletter Transplant 2018. [Internet] Organización Nacional de Trasplantes. Red de consejo Iberoamericano de Donación y trasplantes. España, 2018
<http://www.ont.es/publicaciones/Documents/NewsleTTER%202018%20final%20CE.pdf>
24. Melcher ML, Leaser DB, Gritsch HA, Milner J, Kapur S, Busque S, et al. Chain transplantation: initial experience of a large multicenter program. Am J Transplant 2012 Sep;12(9):2429-36.
25. Valentín MO. Puesta en marcha de un Plan Nacional de Donación Cruzada y Cadenas de trasplante renal en España. Expectativas de la donación altruista. Tesis doctoral. 2015; 39