
DONACIÓN CRUZADA

PROGRAMA
NACIONAL DE
DONACIÓN
CRUZADA EN
ESPAÑA

ONT

renalviv  cruzado

PROGRAMA NACIONAL DE DONACIÓN RENAL CRUZADA EN ESPAÑA

Versión 6.0

21 de abril de 2015

INDICE DE CONTENIDOS

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	JUSTIFICACIÓN DE UN PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA EN ESPAÑA.....	5
3.	OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA.....	7
4.	PROGRAMA NACIONAL DE DONACIÓN RENAL CRUZADA	7
5.	RED DE HOSPITALES ADSCRITOS AL PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA	8
5.1.	REQUISITOS PARA LA ADSCRIPCIÓN DE UN CENTRO AL PROGRAMA NACIONAL DE DONACIÓN RENAL CRUZADA	8
5.2.	PROCEDIMIENTO PARA LA ADSCRIPCIÓN DE UN CENTRO AL PROGRAMA NACIONAL DE DONACIÓN RENAL CRUZADA	9
6.	REGISTRO DE PAREJAS DONANTE-RECEPTOR.....	9
6.1.	FUNCIONES DEL REGISTRO DE PAREJAS DONANTE-RECEPTOR.....	9
6.2.	VARIABLES A RECOPIRAR EN EL REGISTRO DE LAS PAREJAS DONANTE-RECEPTOR	10
7.	PROTOCOLO DE FUNCIONAMIENTO.....	11
7.1.	INCLUSIÓN DE UNA PAREJA DONANTE-RECEPTOR EN EL PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA	11
7.1.1.	Motivos de inclusión	11
7.1.2.	Motivos de no inclusión	11
7.1.3.	Caracterización inmunológica de donantes y receptores.....	11
7.1.4.	Procedimiento para la inclusión de una pareja donante-receptor en el programa de donación renal cruzada.....	12
7.2.	SELECCIÓN DE PAREJAS PARA EL CRUCE, PRUEBAS CRUZADAS, CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN.....	15
7.2.1.	Procedimiento.....	15
7.2.2.	Criterios de selección y priorización.....	15
7.2.3.	Prueba cruzada.....	17
7.3.	PROCEDIMIENTO DE TRASPLANTE RENAL CRUZADO	18
7.3.1.	Evaluación pretrasplante	18
7.3.2.	Valoración por parte del Comité Ético.....	19
7.3.3.	Comparecencia ante el juez del Registro Civil	19
7.3.4.	Procedimiento del trasplante.....	19
7.4.	SEGUIMIENTO DE DONANTES Y RECEPTORES	22
7.5.	COBERTURA ECONÓMICA.....	22
7.6.	MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN PERIÓDICA DE RESULTADOS	23
	Anexo 1: Grupo de trabajo que participó en el desarrollo del Programa Nacional de Donación Renal Cruzada y comité de expertos Programa Nacional de Donación Renal Cruzada.....	24
	Anexo 2: Documento de Consentimiento Informado sobre Donación Renal Cruzada.....	26
	Anexo 3	
	Anexo 4	
	Anexo 5	
	Anexo 6	
	Anexo 7	
	Anexo 8	
	Anexo 9	

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 empiece el tratamiento con diálisis⁹, debiendo elegirse el momento

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. *Internacional 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.

adecuado¹⁰, sopesando la duración funcional estimada del trasplante y los riesgos de complicaciones de la insuficiencia renal.

El desequilibrio oferta demanda ha llevado a distintas iniciativas tendentes a aumentar el número de donantes, tanto fallecido como vivos, admitiendo 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 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 llevó a la muerte del donante o los fenómenos hemodinámicos, hormonales e inflamatorios que se producen en el momento del fallecimiento, ya sea por muerte encefálica o por parada cardíaca 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 como 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. Puede ocurrir que el donante no sea compatible con el receptor de acuerdo con el grupo sanguíneo ABO, o que la prueba cruzada entre donante y el receptor sea positiva por sensibilización del receptor frente a ciertos antígenos de leucocitos del donante que pueden determinar un rechazo inmediato del injerto tras el trasplante¹⁹. Como solución a la voluntad de donación en

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-Fructoso, 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.

estos casos, Rapaport²⁰ propuso, ya en 1986, la posibilidad de que a pacientes que no pueden recibir un riñón de un donante, por incompatibilidad de grupo sanguíneo ABO o por haber dado la prueba cruzada positiva, se les de la posibilidad de intercambiar los donantes, de manera que cada uno de los receptores reciba un riñón compatible y los donantes realicen 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 Europa^{21,22}, 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 lleva funcionando desde más de 12 años. Los resultados publicados tanto por los equipos estadounidenses, como holandeses o coreanos son excelentes, tanto en supervivencia del injerto y recuperación del receptor como en satisfacción del donante, y han evolucionado para incluir múltiples centros a nivel regional y nacional y realizar trasplante renal cruzado con más de dos parejas para conseguir una mejor 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. Estas técnicas se basan en la desensibilización por eliminación de anticuerpos mediante plasmaféresis o inmunoglobulinas y/o el empleo de una inmunosupresión más agresiva²⁵.

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

En España, con la creación de las coordinaciones hospitalarias y autonómicas 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. Esto ha traído como consecuencia lógica una 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, 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

²⁰Ross 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

²¹Montgomery R; et al. Clinical Results From Transplanting Incompatible Live Kidney Donor/Recipient Pairs Using Kidney Paired Donation. *JAMA*. 2005;294(13):1655-1663.

²²Marry 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

²³Kim et al. Outcome of Multipair Donor Kidney Exchange by a Web-Based Algorithm. *J Am Soc Nephrol* 2007 18: 1000-1006

²⁴Gentry S, Segev D, Simmerling M., Montgomery R. Expanding Kidney Paired Donation Through Participation by Compatible Pairs. *Am J Transplant* 2007; 7 (10) , 2361-2370

²⁵Gebel H, Bray R. Approaches for transplanting the sensitized patient: biology versus pharmacology. *Nephrol Dial Transplant*. 2008; March 25. 1-4

²⁶Matesanz R. El modelo español de donación y trasplante de órganos: la ONT. *El Modelo Español de Coordinación y Trasplantes*. 2008; 11-26

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 añosos^{28,29}.

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 (incluido el realizado antes de iniciar diálisis) 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

²⁷Estadísticas <http://www.ont.es/>.

²⁸ Rodrigo Calabia.; 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

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 nacional de donación renal cruzada es ofrecer a la sociedad y a los pacientes con insuficiencia renal crónica la posibilidad de donación y trasplante de riñón de vivo en aquellos casos en que no existe compatibilidad entre donante y receptor, por grupo sanguíneo **ABO incompatible** o por haber resultado la **prueba cruzada positiva**, así como en otros supuestos en los que, **sin existir una imposibilidad real para trasplante entre la pareja, existe un beneficio real asociado a un procedimiento de trasplante renal cruzado.**

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. PROGRAMA NACIONAL DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

En el presente documento se describe el programa nacional de donación renal cruzada que fue elaborado en 2009 por un grupo de expertos en diferentes aspectos relacionados con el trasplante renal de donante vivo. (**Anexo 1**). El programa se sustenta en tres pilares, que se describen de manera secuencial:

1. **Red de hospitales adscritos al programa**
2. **Registro nacional de parejas donante-receptor**
3. **Protocolo de funcionamiento**

El programa, en general, y el protocolo de funcionamiento en particular, se caracterizarán por su **flexibilidad**, siendo sometidos a revisión periódica por parte del comité de expertos.

Este comité de expertos está formado por un responsable de cada centro participante en el programa, dos responsables de la ONT y por un comité de seguimiento, que aglutina expertos en las diferentes áreas del trasplante cruzado.

Dicho **comité de seguimiento** estará formado por dos nefrólogos, dos urólogos, dos inmunólogos, un coordinador hospitalario de trasplantes, un coordinador autonómico de

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

trasplantes, un magistrado, un experto en bioética (estos dos últimos como consultores) y dos profesionales de la ONT.

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

La adscripción de un centro al programa de donación renal cruzada será posible siempre que se cumplan los requisitos exigidos en este apartado. Dichos requisitos serán revisados periódicamente. Se espera que el número de hospitales adscritos vaya incrementándose progresivamente a medida que aumente la actividad de trasplante renal de vivo en nuestro país.

5.1. REQUISITOS PARA LA ADSCRIPCIÓN DE UN CENTRO AL PROGRAMA NACIONAL DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

Podrá adscribirse al Programa Nacional de Donación Renal Cruzada aquel centro que cumpla **todos y cada uno de los requisitos que se indican en la tabla 1.**

Tabla 1: Requisitos para que un centro se adscriba al Programa Nacional de Donación Renal Cruzada

<p>1. Autorización expresa para la actividad de trasplante renal de vivo, según lo establecido en el <i>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.</i></p>
<p>2. Haber desarrollado un mínimo de actividad de trasplante renal de vivo de 15 procedimientos en los tres años previos al momento en el que se solicita la adscripción al programa de trasplante renal cruzado.</p> <p>2.1 Aquellos hospitales con programa de trasplante renal infantil que, no cumpliendo el criterio de actividad anteriormente citado, se presenten asociados a un hospital de adulto (que realizará la nefrectomía por vía laparoscópica y que sí posea la actividad requerida) y además cumplan criterios para ser centro de referencia de trasplante renal infantil (25 trasplantes renales infantiles en los últimos 5 años)</p>
<p>3. Nefrectomía laparoscópica o mini-lumbotomía como procedimiento habitual de nefrectomía en el donante vivo.</p>
<p>4. Aceptación de las condiciones establecidas por este programa de donación renal cruzada en su última versión, por parte del hospital y los servicios clínicos implicados.</p>
<p>5. Informe favorable de la Coordinación Autonómica de Trasplante correspondiente</p>

Los hospitales que no pertenezcan a la red de hospitales del Programa Nacional de Donación Renal Cruzada (no adscripción y/o no cumplimiento de criterios) podrán incluir parejas en el programa, a través de los hospitales pertenecientes a la red. Las Coordinaciones Autonómicas establecerán los procedimientos para derivar a las parejas candidatas seleccionadas por los centros (trasplantadores y no trasplantadores) de su comunidad que no pertenezcan al programa, a uno de los centros de la red.

5.2. PROCEDIMIENTO PARA LA ADSCRIPCIÓN DE UN CENTRO AL PROGRAMA NACIONAL DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

La adscripción de un centro al Programa Nacional de Donación Renal Cruzada se formalizará por medio del **envío a la ONT de un informe favorable por parte de la Coordinación Autonómica de Trasplantes correspondiente**, donde se especifique que el centro cumple todos y cada uno de los requisitos exigidos.

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.

6. REGISTRO DE PAREJAS DONANTE-RECEPTOR

Se creará en la ONT un registro de parejas donante-receptor incluidas en el Programa Nacional de Donación Renal Cruzada. El registro cumplirá con los requisitos de la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*.

Una vez un centro se adscriba al Programa, la ONT facilitará acceso al registro de Donación Renal Cruzada al responsable de cada centro y/o persona delegada por el mismo.

6.1. FUNCIONES DEL REGISTRO DE PAREJAS DONANTE-RECEPTOR

El registro cumplirá con tres funciones:

1. Recopilar la **información necesaria para la valoración clínica e inmunológica** de las parejas.
2. **Identificar las combinaciones de parejas posibles** para un intercambio por criterios de compatibilidad y **aplicar unos criterios de priorización en los casos de parejas con más de una opción de intercambio**. Para ello, se pretende aplicar electrónicamente un algoritmo que representará el proceso de toma de decisiones.
3. Proporcionar a cada miembro de la pareja un **número identificativo único**, que se utilizará para preservar el anonimato entre parejas en la comparecencia ante el Juez de primera instancia.

6.2. VARIABLES A RECOPIRAR EN EL REGISTRO DE LAS PAREJAS DONANTE-RECEPTOR

Se insertarán inicialmente los datos del receptor y a continuación los datos del donante o los donantes (un receptor puede tener más de un donante vinculado).

1. **Datos de filiación (donante y receptor):** Nombre; Hospital; Número de historia clínica; DNI, fecha de alta en el programa.
2. **Datos demográficos (donante y receptor):** Edad (Fecha de nacimiento); Sexo; Relación entre la pareja (del donante con respecto al receptor).
3. **Grupo sanguíneo (donante y receptor)**
4. **Datos inmunológicos:**
 - **Tipaje HLA (donante y receptor):** HLA A, B, C, DRB1 y DQB1 genéricos.
 - **Tasa de anticuerpos citotóxicos (receptor):** PRA calculado para clase I y II, en el último año (con fecha de realización).
 - **Especificidades HLA prohibidas, fecha de determinación de las mismas y técnica utilizada.**
5. **Datos clínicos (receptor):**
 - **Situación:** Prediálisis, hemodiálisis, diálisis peritoneal, Trasplante disfuncionante.
 - **Tiempo acumulado en diálisis,** incluyendo todos los períodos de tratamiento (meses)
6. **Causa de inclusión en el programa:** Incompatibilidad de grupo sanguíneo; Prueba cruzada positiva; Otros supuestos (especificar). La causa de inclusión se establece del donante con respecto al receptor.
7. **Fecha de inicio de diálisis.** (En caso de incluir a un receptor en situación prediálisis que inicie diálisis en lista de espera de cruzado, deberá incluirse el momento de comienzo de este tratamiento, dado que se trata de un criterio que puntúa en la priorización).
8. **Estado del receptor y del donante (activo, exclusión, trasplante dentro de programa , trasplante fuera de programa, trasplante cruzado programado y receptor de final de cadena de altruista) y fecha para cada cambio de estado.**
9. **Resultados de pruebas cruzadas efectuadas con parejas del programa.**

7. PROTOCOLO DE FUNCIONAMIENTO

7.1. 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 y no presenten ningún criterio de exclusión (o de no inclusión)** siempre que se aporte la **documentación** especificada y se proporcione la información requerida para el registro.

7.1.1. Motivos de inclusión

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, es decir por CDC, y/o por una técnica de mayor sensibilidad)**
3. **Otros supuestos en los que, sin existir una imposibilidad real para trasplante entre la pareja, existe un beneficio real asociado a un procedimiento de trasplante renal cruzado** (ej. posibilidad de ganar edad)

7.1.2. Motivos de no inclusión

No podrán incluirse en el programa las parejas en las que se dé **al menos uno de los siguientes supuestos**:

1. **Contraindicaciones evidentes para trasplante y/o donación de vivo**
2. **Ausencia de consentimiento informado por escrito sobre donación renal cruzada**

7.1.3. Caracterización inmunológica de donantes y receptores

Los laboratorios de histocompatibilidad de los hospitales adscritos al programa realizarán el **tipaje HLA (A, B, DRB1, DQB1 y C genéricos)** del receptor y el donante de cada pareja a incluir en el programa. Se guardará en cada caso una muestra de ADN ante la posibilidad de análisis posteriores.

El **PRA**, que se utilizará para la caracterización inmunológica de los receptores, será el calculado a través de la fórmula disponible en el siguiente link: <http://etrl.eurotransplant.org/cms/index.php?page=services>. Para la priorización posterior, se utilizará el PRA de Clase I y II).

La **caracterización de las especificidades HLA prohibidas** en los receptores se realizará por parte del laboratorio de histocompatibilidad correspondiente que se encargará además de incluir la información en registro nacional. La presencia de especificidades HLA prohibidas se realizará mediante el uso de **citometría con antígenos recombinantes adheridos a microesferas**. Esta determinación y actualización de resultados será **anual** (a principios del año en curso) siempre que el paciente no haya sufrido ningún episodio que, potencialmente pueda modificar su perfil de sensibilización. **En caso contrario, se repetirá la prueba con sueros obtenidos después del episodio potencialmente sensibilizante tantas veces como sea necesario y se incluirán las modificaciones oportunas en el registro, con el fin de tener la información actualizada para la realización del cross-match virtual.**

Junto a la actualización de especificidades prohibidas se llevará a cabo la actualización del PRA (con la fecha correspondiente)

7.1.4. Procedimiento para la inclusión de una pareja donante-receptor en el programa de donación renal cruzada (Figura 1)

Sólo podrán dar de alta a parejas en el Registro aquellos centros adscritos al Programa Nacional de Donación Renal Cruzada.

Los hospitales que no pertenezcan a la red de hospitales del Programa Nacional de Donación Renal Cruzada podrán incluir parejas en el programa, a través de los hospitales pertenecientes a la red. Las Coordinaciones Autonómicas establecerán los procedimientos para derivar a las parejas candidatas seleccionadas por centros de su comunidad que no pertenezcan al programa (tanto centros trasplantadores, como no trasplantadores) a uno de los centros de la red.

Para dar de alta a una pareja en el registro, el centro adscrito al programa tendrá que **introducir la información requerida** en el registro y especificada en el apartado **6.2**, (Anexo2):

- 1. Causa de la inclusión en el programa:** grupo sanguíneo incompatible, prueba cruzada positiva, otros supuestos (especificar)
- 2. Variables obligatorias del registro de parejas cumplimentadas en su totalidad** (formulario de anexo2)
- 3. Confirmación de que se ha realizado el estudio pretrasplante renal de la pareja, donante y receptor, incorporada al programa (Tabla 2).**
- 4. Confirmación de que se dispone de consentimiento informado por escrito para 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*. (Anexo 3).

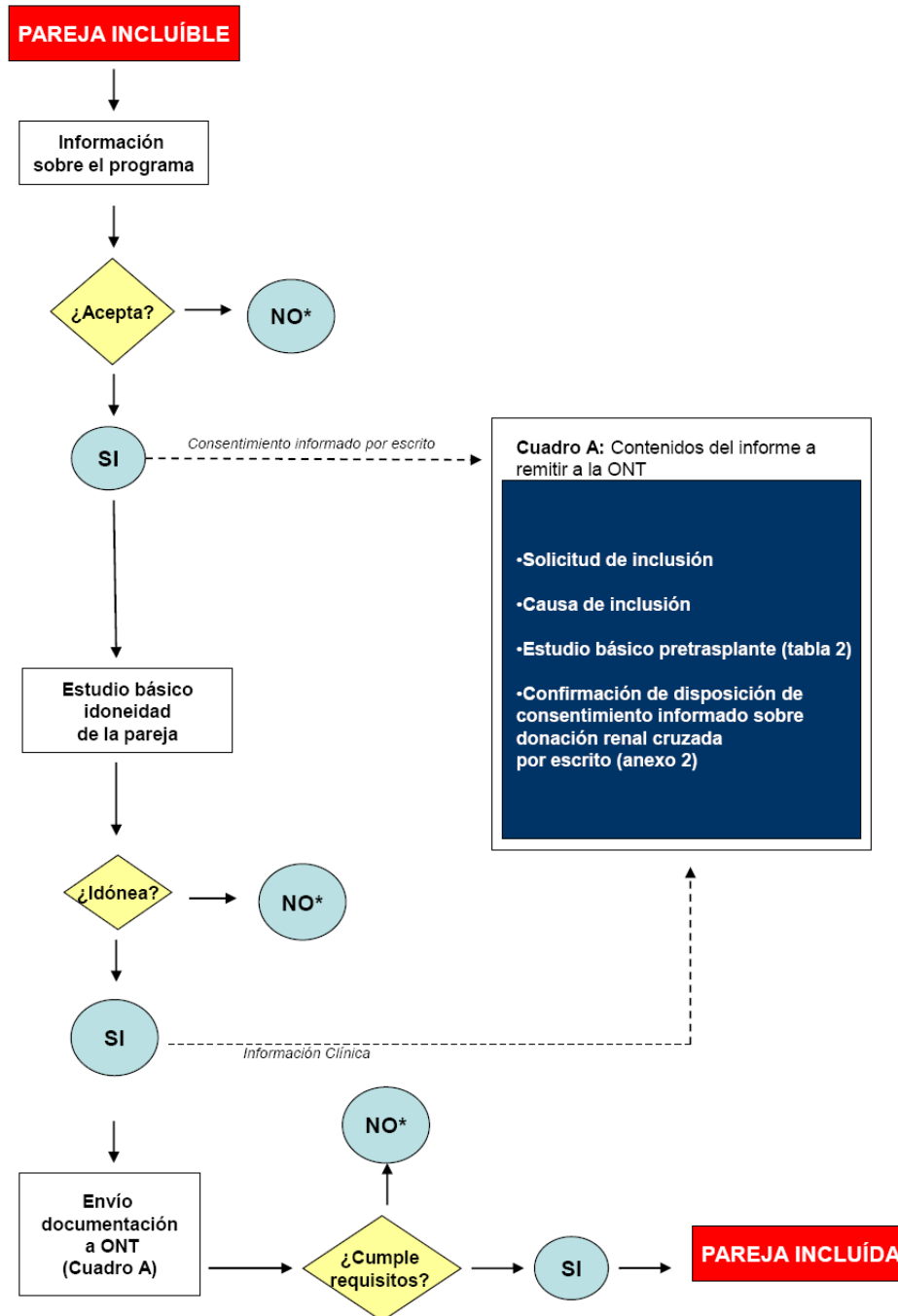
Se mantendrá un espacio de intercambio de información clínica en la web de la ONT para remitir a dicha organización el informe relativo a cada pareja.

Actualizaciones: Al menos una vez al año, se llevará a cabo una actualización de la situación clínica de donante y receptor, para garantizar en la medida de lo posible que ambos miembros de la pareja son idóneos para trasplante cruzado.

Tabla 2: Estudio de la pareja donante-receptor a incluir en el Programa de Donación Renal Cruzada.

DONANTE
<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 precede 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
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. - 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 1: Procedimiento para la inclusión de una pareja donante-receptor en el programa de donación renal cruzada.



*La pareja no entra en el programa.

7.2. SELECCIÓN DE PAREJAS PARA EL CRUCE, PRUEBAS CRUZADAS, CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN.

Procedimiento

Los procedimientos de trasplante renal cruzado serán inicialmente simples (a dos bandas), a tres o más bandas en función del posible número de parejas beneficiadas.

El cruce de parejas introducidas en el registro se efectuará tres-cuatro veces al año: en Enero, Mayo y Octubre, con la posibilidad de realización de un cruce extra en los siguientes supuestos:

- La inclusión de un paciente hiperinmunizado que va a recibir terapia de desensibilización o que la ha recibido ya.
- La inclusión de un donante buen samaritano que ha finalizado positivamente su estudio

7.2.1. Criterios de selección y priorización

Se pretende que sea el registro de trasplante cruzado el que haga la selección de las combinaciones de parejas y la priorización en caso de que una pareja tenga más de una posibilidad de intercambio, de acuerdo a un algoritmo de decisión, basado en los criterios que pasan a describirse a continuación.

Criterios de selección:

Se valorarán dos criterios a la hora de plantear los intercambios.

1. **Compatibilidad de grupo sanguíneo**
2. **Criterios inmunológicos:** Ausencia de especificidades HLA prohibidas

Criterios de priorización

En el caso de localizar más de una pareja compatible en base a los criterios de selección especificados, se establecerán una serie de prioridades, tanto inmunológicas, como no inmunológicas. Los criterios de priorización que se tendrán en consideración se describen a continuación:

1. **Compatibilidad de grupo sanguíneo:** Prioridad a combinaciones isogrupo (30 puntos) *versus* grupo sanguíneo compatible (0 puntos).
2. **Probabilidad de “matching”:** Basándose en la fórmula desarrollada por Keizer et al³², se calculará para cada receptor y para cada cruce. La probabilidad de “matching” (PM) tiene en cuenta el grado de sensibilización del receptor y la incidencia de donantes

³² K.M. Keize, M. de Klerk, B.J.J.M. Haase-Kromwijk and W. Weimar. *The Dutch Algorithm for Allocation in Living Donor Kidney Exchange. Transplant Proc 2005; 37: 589-591.*

ABO compatibles y sin especificidades prohibidas del total de donantes ABO compatibles presentes en el *pool* en el cruce correspondiente.

PM= (1-%PRA) x (% de donantes ABO compatibles en el *pool* sin especificidades prohibidas) x 100

0-25 %= 30 puntos
25-50%=20 puntos
50-75%=10 puntos
75%-100%=0 puntos

3. Diferencia de edad donante-receptor: Prioridad si diferencia ≤ 10 años:

- 30 puntos: si la diferencia de edad es ≤ 10 años en las dos parejas
- 15 puntos si la diferencia de edad es ≤ 10 años solo en una de las parejas
- 0 puntos si la diferencia es mayor de 10 años en ambas parejas.

En el caso de receptores sensibilizados (que reaccionen frente a más del 50% de las especificidades HLA de nuestra población en el último año) o de grupo O, si el donante es de grupo AB o en caso de receptor infantil, se aceptará diferencia de edad > 10 años y se dará 30 puntos.

- 4. Tiempo en diálisis:** Prioridad a la pareja cuyo receptor tenga mayor tiempo acumulado en diálisis (0,05 puntos por cada mes en diálisis). Este tiempo se medirá desde la última fecha de entrada en diálisis (de forma que si ha recibido un trasplante previo, contabilizará desde la fecha en que retorne a diálisis)
- 5. Receptores infantiles** (definidos como aquellos de edad inferior a 16 años): Se seleccionarán intercambios con donantes de edades ≤ 50 años y se les dará una puntuación extra de 30 puntos
- 6. Localización geográfica:** Solo se utilizará en caso de empate y se contemplará la comunidad del centro que incluye la pareja. (5 puntos *versus* 0 puntos).

Información:

Una vez seleccionadas las combinaciones en base a los criterios de selección y priorización establecidos, se informará en detalle a los centros implicados. Esta información irá acompañada de la indicación de un plazo de 7 días, para que cada centro envíe el informe completo de su donante al hospital que efectuará el trasplante. De este modo, todos los centros conocerán las características del donante con anterioridad a la realización de la prueba cruzada.

7.2.2. Procedimiento en caso de inclusión de una pareja compatible:

En caso de que se produzca la introducción de una pareja compatible (ya sea para ganar edad, adecuación de tamaño donante-receptor, voluntariamente para facilitar el trasplante de otras parejas (pareja de buenos samaritanos) u otro supuesto aceptado y no contemplado en el protocolo actual, se procederá de la siguiente manera:

1. Si una pareja compatible sale combinada, se le dará prioridad por encima de los criterios establecidos en el punto previo.
2. El centro deberá acotar con antelación a la realización del cruce, los criterios de aceptación del donante cruzado (solo en relación con su causa de inclusión, es decir, edad o diferencia de tamaño). Para ello, deberá informar a la ONT de estos requisitos cuando realice la inclusión al programa.

7.2.3. Prueba cruzada

La prueba cruzada se realizará por CDC (incluirá tratamiento con DTT para eliminar IgM) y/o Single Antigen (con suero actual (en caso de pacientes sensibilizados además con el suero del último año y suero pico) entre aquellas parejas susceptibles de cruce en base a los criterios de selección y priorización anteriores.

El algoritmo de decisión, en función de resultados de la prueba cruzada (PC) incluirá:

- PC positiva el pico histórico, con suero último año y actual negativo: trasplante
- PC positiva suero último año y negativa suero actual: decisión individualizada valorando el riesgo-beneficio del trasplante.
- PC positiva por citometría de flujo en suero actual: no trasplante, decisión individualizada valorando el riesgo-beneficio del trasplante

Las personas responsables del programa de donación cruzada en los hospitales seleccionados para un cruce, acordarán la logística del envío de muestras (sangre...) entre los centros, necesaria para realizar la prueba cruzada. Se encargarán asimismo de localizar al donante seleccionado y en un plazo máximo de 15 días (preferiblemente en lunes o martes) enviarán al hospital del receptor dicha muestra.

El laboratorio de inmunología del hospital del receptor realizará la/las prueba/pruebas cruzadas y notificará a la ONT en un plazo máximo de 5 días hábiles el/los resultado/resultados de la misma. Para el intercambio de esta información, se ha habilitado un espacio seguro en la Web de la ONT.

Programa Nacional Donación Renal Cruzada

En el caso de que alguna de las pruebas cruzadas efectuadas a continuación del cruce sea positiva, se aplicarán nuevamente los criterios de selección y priorización anteriormente descritos censurando los intercambios entre parejas cuya prueba cruzada haya sido positiva.

7.3.4. Anulación de ciclo:

Cuando, por el motivo que fuere, quede anulado un ciclo de trasplante cruzado el responsable (o persona en quien delegue) que tiene la pareja que anula el ciclo, deberá informar a la ONT y al resto de centros implicados en el ciclo (vía email o teléfono). Una vez ha informado, cumplimentará el informe de anulación del ciclo (disponible en el anexo 5 del programa) y lo incluirá vía Web en su carpeta de intercambio seguro de información. Añadirá a este documento otros informes si lo considera necesario.

7.3. PROCEDIMIENTO DE TRASPLANTE RENAL CRUZADO

Una vez seleccionadas las parejas para el cruce en base a los criterios de selección y priorización anteriores y realizadas las pruebas cruzadas, se continuará con el protocolo para aquellas parejas cuyas pruebas cruzadas hayan resultado negativas.

Los receptores implicados se cambiarán en la lista de espera de donante fallecido en situación de contraindicación temporal en esta fase del proceso (si aplica).

La ONT enviará un listado con la información a los centros del programa.

7.3.1. Evaluación pretrasplante

La nefrectomía del donante podrá realizarse tanto en el centro donde tendrá lugar el trasplante renal de vivo de su pareja como en el que tendrá lugar el trasplante de la pareja contraria. Asimismo, los procedimientos de trasplante renal cruzado se realizarán de forma simultánea (salvo en casos excepcionales que se evaluarán en la logística del trasplante).

Los centros implicados en el procedimiento de donación renal cruzada, tanto el centro emisor, como el centro receptor del donante, se pondrán de acuerdo para completar el estudio pretrasplante del donante (prueba de imagen necesaria para la valoración vascular, así como exploraciones adicionales en base a las características particulares de cada caso).

Se concertará una cita de cada donante, en el centro que aporta la pareja contraria o en el centro donde se trasplantará a su pareja (dependiendo de la decisión de viaje del donante o del riñón), en el mes siguiente al cruce, finalizándose la evaluación del donante. El hospital designará a los profesionales que se responsabilizarán de realizar la evaluación médica, quirúrgica y evaluación emocional, económica y social y emitirán su respectivo informe. Evaluada por completo la idoneidad del donante, se emitirá un 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).

Habr  de obtenerse del donante a lo largo de su evaluación su **Consentimiento informado por escrito para donación renal de vivo** (por el coordinador de trasplantes o el nefrólogo), como documento independiente del obtenido inicialmente para donación renal cruzada. En este sentido, cada centro utilizará su modelo de consentimiento para trasplante de vivo.

7.3.2. Valoración por parte del Comité  tico

El comité ético de ambos hospitales implicados valorará el **procedimiento** y será necesario **ambos informes con resultado favorable** para continuar con el proceso.

7.3.3. Comparecencia ante el juez del juzgado de Primera Instancia de la localidad que corresponda.

Los donantes habrán de proporcionar su **consentimiento expreso para la donación ante el juez de Primera Instancia del juzgado que corresponda a la localidad en la que se realizará la nefrectomía o el trasplante**, de acuerdo a lo establecido en el *Artículo 8 Capítulo III, del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.*

Con el objetivo de preservar la **confidencialidad** de las parejas en este paso, en el **documento de comparecencia** del donante ante el juez del registro civil, **no figurará información que permita identificar al receptor** (ni a los miembros de la otra pareja con la que se va a realizar el intercambio) por parte de terceros, sino su número identificativo del registro de donación renal cruzada.

Asimismo, el coordinador de trasplantes del hospital donde se va a realizar la intervención en cada caso entregará al juez una **hoja informativa** facilitada por la ONT, donde se le acredite las identidades de las dos parejas donante-receptor y su correspondencia con el número identificativo.

7.3.4. Procedimiento del trasplante

La nefrectomía del donante podrá realizarse tanto en el centro en el que van a trasplantar a su pareja donante-receptor como en el que tendrá lugar el trasplante renal de vivo de la pareja contraria.

En el primer caso el ri n  n será enviado al hospital en el que se hará su implante, correctamente etiquetado y empaquetado de igual forma a si fuera un ri n  n procedente de cadáver, tal y como se exige en el artículo 12 del RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. El detalle sobre la información que debe adjuntarse al injerto, su etiquetado y envío al centro de implante figura en el anexo 6 del presente protocolo. El medio de transporte a utilizar será aquel que garantice el menor tiempo de isquemia, preferible por debajo de 8 horas. Este el tiempo por debajo del cual diferentes estudios indican que no existen diferencias significativas

Programa Nacional Donación Renal Cruzada

en cuanto a función inmediata postrasplante y supervivencia del injerto^(33,34,35). En este caso pueden darse dos posibilidades: que el riñón sea extraído por el equipo quirúrgico del hospital al que pertenece su pareja o que se desplace el equipo quirúrgico del hospital al que pertenece la pareja contraria. En este caso, los urólogos que realicen la nefrectomía pertenecerán al mismo equipo que realiza el implante.

Si se opta por la segunda opción, será el donante el que se desplace.

Ventajas e inconvenientes de ambos procedimientos de trasplante:

1. Nefrectomía en el centro en el que se va a trasplantar a su pareja:

Ventajas	Inconvenientes
Menor desplazamiento (si el donante vive en las proximidades del hospital que le ha evaluado)	El riñón nefrectomizado se someterá a un tiempo de isquemia fría (por debajo de 8 horas) evitable con el viaje del donante
Estancia en el mismo hospital que su pareja minimizando la separación de seres queridos en circunstancias tan especiales	
Evitar desplazamientos al donante y hospitalización lejana, con la dificultad que supone afrontar esta situación desde el punto de vista psicosocial del donante y los costes de los que debe hacerse cargo la administración autonómica de cada caso	
Menor dificultad para garantizar el anonimato	
Costes fácilmente asumibles por las administraciones sanitarias	

2. Nefrectomía en el centro en que tendrá lugar el implante en la pareja contraria:

Ventajas:	Inconvenientes
El riñón nefrectomizado se someterá a un tiempo de isquemia fría prácticamente nulo	Desplazamiento del donante y acompañante a otra ciudad lejos de su ser querido, con las consecuencias psicosociales que tiene y los costes derivados (a cargo de la administración sanitaria correspondiente)
	Mayor dificultad para garantizar el anonimato puesto que tanto nefrectomía como implante se harán en el mismo hospital

³³ Simpkins C, _Montgomery RA, et al. Cold Ischemia Time and Allograft Outcomes in Live Donor Renal Transplantation: Is Live Donor Organ Transport Feasible?. *Am J Transplant* 2007(7): 99-1907

³⁴ Montgomery RA, Katznelson W, Bry I. Successful Three-Way Kidney Paired Donation with Cross-Country Live Donor Allograft Transport. *Am J Transplant* 2008(9): 2163-2169

³⁵ Rees MA, Kopke JE, Pelletier RP, et al. A Nonsimultaneous, Extended, Altruistic-Donor Chain. *N Engl J Med* 2009; 360 (11): 1096-1101

Las nefrectomías de todos los donantes que intervienen en un mismo ciclo (sin donante altruista) deben realizarse de forma simultánea salvo en casos excepcionales que se evaluarán en la logística del trasplante.

En el caso de que uno de los receptores no pueda ser trasplantado, el procedimiento de donación renal cruzada no se llevará a cabo. Si por alguna circunstancia los riñones ya han sido extraídos y uno de los implantes no pudiera llevarse a cabo, el riñón se trasplantaría a un paciente de la lista de cadáver del hospital donde se esté realizando la nefrectomía. El receptor que no ha sido trasplantado recibirá posteriormente prioridad en la lista de espera de donante cadáver, siempre que el motivo de no haberle trasplantado no sea una imposibilidad real de trasplante dependiente del propio receptor.

Si ocurre alguna circunstancia durante la nefrectomía en el donante, cirugía de banco, transporte u otro supuesto entre la extracción y el implante, que invalide uno de los riñones, el resto de trasplantes se realizará según lo pautado. En este caso, el receptor que no ha podido ser trasplantado por causas ajenas a su persona, recibirá posteriormente prioridad en la lista de espera de donante cadáver.

En el caso de nefrectomía de donante en centro diferente al del implante y se opte por traslado del injerto, se actuará siguiendo los protocolos establecidos en cada hospital/comunidad autónoma en caso de transporte por carretera. Si el transporte se realiza por medio aéreo o en tren, se seguirán los procedimientos descrito en los anexos 7 y 8 de este documento.

7.3.5. Inclusión de parejas incompatibles cuyo receptor sea un individuo que no tenga residencia legal en España:

Podrán incluirse en el programa nacional de trasplante renal cruzado parejas donante-receptor incompatible cuyo receptor no tenga residencia legal en España solo si se cumplen los requisitos establecidos en el protocolo "Acceso al trasplante renal de donante vivo a ciudadanos no residentes en España. Dicho procedimiento se encuentra detallado en el anexo 9.

7.3.6 Inclusión del donante altruista en el Programa Nacional de donación Renal Cruzada:

El donante altruista que surja iniciará una cadena de donación renal cruzada, puesto que el beneficio es mucho mayor, no solo a nivel del paciente, sino de la comunidad en lista de espera.

En este caso, el donante altruista firmará un consentimiento para este procedimiento y será incluido en el registro de parejas de donación cruzada. La ONT, tras evaluar los posibles intercambios, informará a los centros adscritos al programa de donación renal cruzada de las

Programa Nacional Donación Renal Cruzada

posibilidades de realización de una cadena de trasplantes. En este caso, el hospital que aporta el donante altruista será quién seleccione un receptor de su lista de espera siguiendo el mismo procedimiento que si se tratara de un riñón procedente de cadáver. Si hay varios receptores que cumplen estas características, se utilizarán los criterios de priorización expuestos en el programa nacional de donación renal cruzada.

Como excepción, si se inicia una cadena de trasplantes con donante altruista, podrá valorarse la posibilidad de realizar una cadena corta de trasplantes simultaneas o realizar una cadena de trasplantes más larga no simultánea con la figura del “donante puente”, es decir, realizar una cadena corta de trasplantes que no cierre en lista de espera de cadáver sino que el último eslabón de esta cadena forme una nueva en un plazo de tiempo no superior a dos meses. Si en este periodo no se ha formado una cadena nueva, la donación se efectuará a lista de espera de cadáver.

7.4. SEGUIMIENTO DE DONANTES Y RECEPTORES

El seguimiento de un donante que ha participado en el 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** (si aplica) el que asumirá el seguimiento a largo plazo del donante.

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

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**.

7.5. COBERTURA ECONÓMICA

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 receptor que se trasplanta**, tal y como se especifica en la *Orden SPI/573/2011, de 11 de marzo*, por la que se modifican los *Anexos III y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre*, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Si se opta por la opción del envío de los **riñones extraídos**, los **costes** de su desplazamiento y la **coordinación** serán asumidos como si se tratara del desplazamiento de un órgano procedente de un donante cadáver.

7.6. MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN PERIÓDICA DE RESULTADOS DEL PROGRAMA

El comité de expertos 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.

Este documento será entendido como un documento flexible, sujeto a modificaciones en base a las revisiones periódicas que el grupo realice del programa.

Anexo 1:**Grupo de trabajo que participó en el desarrollo del Programa Nacional de Donación Renal Cruzada.**

Alonso, Manuel	Coordinador Autonómico de Andalucía.
Andrés, Amado	Servicio de Nefrología. Hospital Doce de Octubre. Madrid.
Casares, Miguel	Coordinador Hospitalario de Trasplantes. Hospital Universitario de Getafe. Madrid.
Deulofeu, Roser	Coordinador Autonómico Cataluña.
Domínguez-Gil, Beatriz	Organización Nacional de Trasplantes.
Gentil, Miguel Angel	Servicio de Nefrología. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.
Gil-Vernet Cebrián, Salvador	Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat.
González Escribano, M^a Francisca	Inmunología. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla
Guirado, Lluís	Servicio de Nefrología. Fundación Puigvert. Barcelona.
López del Moral, Jose Luis	Magistratura.
López-Hoyos, Marcos	Servicio de Inmunología. Hospital Marqués de Valdecilla. Santander.
Martín Escobar, Eduardo	Organización Nacional de Trasplantes
Navarro Torres, Mercedes	Servicio de Nefrología Infantil. Hospital La Paz. Madrid.
Oppenheimer, Federico	Unidad Trasplante Renal. Hospital Clinic i Provincial. Barcelona.
Osuna, Antonio	Servicio de Nefrología. Hospital Virgen de las Nieves. Granada
Reuelta, Ignacio	Unidad Trasplante Renal. Hospital Clinic i Provincial. Barcelona.
Selgas, Rafael	Servicio de Nefrología. Hospital La Paz. Madrid.
Torrubia, Francisco Javier	Servicio de Urología. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla
Unzúe, Juan José	Coordinador Autonómico de Navarra
Valdés, Francisco	Servicio de Nefrología. Hospital Juan Canalejo. A Coruña
Valentín, María de la Oliva	Organización Nacional de Trasplantes

Hospitales participantes en la última versión aprobada del protocolo (el responsable del programa en cada centro forma parte del comité de expertos):

- H. Clinic i Provincial. Barcelona
- H. Doce de Octubre. Madrid
- Fundación Puigvert. Barcelona
- CHUAC. A Coruña
- H. Universitario de Bellvitge. Barcelona
- H. Universitario La Paz. Madrid
- H. Virgen de las Nieves. Granada
- H. Virgen del Rocío. Sevilla
- H. Germans Trías i Pujol. Badalona
- H. Puerta del Mar. Cádiz
- H. St Joan de Deu. Barcelona
- H. Carlos Haya. Málaga
- H. La Fe de Valencia. Valencia
- H. Universitario de Canarias. Tenerife
- H. del Mar. Barcelona
- H. Vall d'Hebrón. Barcelona
- H. Central de Asturias. Oviedo
- H. Marqués de Valdecilla. Santander
- H. de Cruces. Bilbao
- H. Ramón y Cajal. Madrid
- H. Miguel Servet. Zaragoza
- Hospital Reina Sofía. Córdoba
- Hospital Virgen de la Arrixaca. Murcia
- H. G. U. de Alicante
- Complejo Hospitalario U. de Salamanca

Anexo 2: Documento de Consentimiento Informado sobre Donación Renal Cruzada

DONANTE

(pegatina) o:	
Número de Historia Clínica:	
Nombre:	
Apellidos:	
Fecha de nacimiento:	Sexo:
Teléfono:	

<p><u>NEGATIVA DE INFORMACIÓN</u> (rellenar sólo si el donante no desea ser informado)</p> <p>* No deseo ser informado sobre el procedimiento de donación de vivo renal cruzado, pero <u>SÍ</u> acepto la realización de dicho procedimiento o intervención. <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Firma donante</p> <p>* No deseo ser informado, pero deseo que la información de sobre el procedimiento de donación de vivo renal cruzado le sea proporcionada a:</p> <p>..... DNI nº:</p>
--

¿POR QUÉ SE LE OFRECE EL PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA?

Usted se ha ofrecido voluntariamente a donar un riñón a su ser querido. Tras los estudios realizados, se le ha considerado no apto por:....., pero ha aceptado la opción de donarlo a un receptor compatible, a condición de que su ser querido reciba otro, a través del Programa Nacional de Donación Renal Cruzada.

El programa de Donación Renal Cruzada de Vivo ha sido concebido para permitirle donar su riñón, a la vez que su ser querido puede reducir considerablemente el tiempo de espera para recibir un trasplante renal.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Para entrar en este programa, su centro registrará la información médica requerida suya y de la persona a la que desea donar su riñón en el registro de parejas donante-receptor

incompatibles, gestionada desde la Organización Nacional de Trasplantes. Esta información será tratada confidencialmente, de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), así como en la Ley Orgánica 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de órganos.

El programa buscará, entre todas las parejas incluidas en el registro, una que se encuentre en una situación similar a la suya y que sea potencialmente compatible. Para confirmar la compatibilidad, será necesaria una muestra adicional de sangre para “cruzarla” con la del receptor de la pareja potencialmente compatible (prueba cruzada). En el caso de que se verifique la compatibilidad, el centro donde se vaya a realizar la extracción de su riñón tendrá que valorarle y posiblemente realizar alguna exploración adicional..

Ha de tener en cuenta que el tiempo de espera hasta encontrar una pareja compatible en este Programa no puede ser establecido a priori y, lamentablemente, la participación en este programa no garantiza el encontrarla en el 100% de los casos.

El procedimiento tendrá que ser valorado por el Comité de Ética del hospital donde se vaya a realizar la extracción y usted tendrá que comparecer ante el juez del registro civil de esa localidad. En todo momento, se preservará su anonimato y el de la persona a la que usted dona el riñón en el programa de trasplante renal cruzado.

El procedimiento quirúrgico se realizará en las dos parejas de forma simultánea, para asegurar al máximo que ambos procedimientos se completen con éxito. Su seguimiento clínico hasta el alta estará a cargo del hospital donde se realice la extracción renal, y posteriormente, de su hospital de referencia.

BENEFICIOS:

Usted no obtendrá ningún beneficio directo, ni recibirá ninguna compensación económica por la donación de su órgano, salvo la gratificación de haber ayudado, tanto a su ser querido, como a otra persona desconocida, a salir de la lista de espera para un trasplante renal.

RIESGOS:

Existen posibles complicaciones derivadas de la cirugía de la extracción renal, como ya le habrá informado convenientemente el equipo médico que es responsable de su caso.

Riesgos derivados del procedimiento cruzado: Muy infrecuentemente, una vez realizada la extracción del riñón, no se puede trasplantar al receptor al que el órgano iba destinado, bien por problemas en el órgano o en el receptor. En ese último caso, el riñón extraído se utilizará para trasplantar a un paciente en lista de espera de donante fallecido, pero el receptor que no ha podido ser trasplantado recibirá un trato preferente en la lista de espera de donante fallecido.

RIESGOS PERSONALIZADOS:

TRATAMIENTOS Y PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS:

El receptor puede incluirse en Lista de Espera de Donante Fallecido.

OBSERVACIONES:

Por favor, tómesese su tiempo. . Discuta con su familia. Siéntase libre de pedirnos la información que requiera.

La participación en este programa es voluntaria. Usted o su ser querido pueden optar por abandonarlo en cualquier momento. Si decide no participar o retirarse del mismo, la posición en la lista de espera de donante fallecido no va a modificarse.

Declaraciones y firmas:

DONANTE

- DECLARO Que he sido informado suficientemente y con antelación por el médico, del procedimiento que se me va a realizar, así como de sus riesgos, complicaciones, beneficios esperables y alternativas. Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse o producirse por el procedimiento propiamente dicho, por la localización de la lesión o por complicaciones de la intervención.
- Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente, y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.
- AUTORIZO al equipo del servicio de..., colaboradores o ayudantes seleccionados para la realización del procedimiento descrito. Asimismo, y con finalidad docente y para promover el avance del conocimiento médico, autorizo la utilización de la información derivada de mi estudio como donante, el procedimiento y mi posterior seguimiento además de la fotografía, grabación u otro tipo de observación del procedimiento, siempre con respeto a mi intimidad, de manera que mi identidad permanezca anónima, siendo propietario el Hospital de (servicio de) de las fotografías, cintas de vídeo y soportes digitales.
- He sido informado de que mis datos personales, tanto de filiación como médicos, se incluirán en una base de datos custodiada y gestionada por la Organización Nacional de Trasplantes, que debe facilitar la búsqueda y emparejamiento de donantes y receptores compatibles. Estos datos serán tratados de acuerdo a lo contemplado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), y podré ejercer el derecho a acceder a los datos y, en caso necesario, el derecho a la modificación o supresión de los datos o el derecho a la oposición al tratamiento de los mismos.

Firma del donante y DNI

Fecha...../...../ 200

RESPONSABLE

.....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Anulo el consentimiento firmado en este documento. Me han sido explicadas las consecuencias que, sobre la evolución de la enfermedad que padezco / padece el paciente, esta anulación pudiera derivar, y en consecuencia, las entiendo y asumo.

Firma del donante o representante Fecha...../...../ 200.....

Anexo 3: Documento de Consentimiento Informado sobre Donación Renal Cruzada

RECEPTOR

(pegatina) o:	
Número de Historia Clínica:	
Nombre:	
Apellidos:	
Fecha de nacimiento:	Sexo:
Teléfono:	

<p><u>NEGATIVA DE INFORMACIÓN</u> (rellenar sólo si el donante no desea ser informado)</p> <p>* No deseo ser informado sobre mi enfermedad y el procedimiento, pero <u>SÍ</u> acepto la realización de dicho procedimiento o intervención. <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Firma paciente</p> <p>* No deseo ser informado, pero deseo que la información de mi enfermedad y la intervención le sea proporcionada a:</p> <p>..... DNI n°:</p>
--

Por qué se le ofrece el Programa de Donación Renal Cruzada?

Queremos informarle acerca de un programa de donación renal en el que podrían participar usted y su ser querido, que estaba interesado en donarle un riñón. Desafortunadamente, no se encontraron compatibilidades por..... Esto ha impedido que usted se beneficie de esa donación. Por

Usted podría esperar años antes de recibir un riñón de donante fallecido (en función de su grupo sanguíneo, anticuerpos, compatibilidades HLA,...).

El trasplante renal probablemente le permita vivir más tiempo que si permanece en diálisis. Cuanto antes se recibe un trasplante de riñón mejor es su resultado. El programa de Donación Cruzada de Vivo ha sido concebido para permitir donar a su ser querido y para que usted reduzca considerablemente el tiempo de espera para recibir un trasplante renal.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Para entrar en este programa, su centro registrará la información médica requerida, suya y de la persona que le desea donar su riñón, en el registro de parejas donante-receptor incompatible, gestionada desde la Organización Nacional de Trasplantes. Esta información será tratada confidencialmente de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, así como en la Ley Orgánica 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de órganos.

El programa buscará, entre todas las parejas que participan en este programa de Donación Renal Cruzada, una que se encuentre en una situación similar a la suya y que sea potencialmente compatible.

Para confirmar la compatibilidad, será necesaria una muestra adicional de sangre para “cruzarla” con la del donante de la pareja potencialmente compatible (prueba cruzada).

Ha de tener en cuenta que el tiempo de espera hasta encontrar una pareja compatible en este Programa no puede ser establecido a priori, y lamentablemente no garantiza encontrarla en el 100% de los casos.

El procedimiento tendrá que ser valorado por el Comité Ético del hospital donde se vaya a realizar la extracción y el donante tendrá que comparecer ante el juez del registro civil de esa localidad. En todo momento, se preservará su anonimato y el de la persona que dona el riñón en el programa de trasplante renal cruzado.

El procedimiento quirúrgico se realizará en las dos parejas de forma simultánea, para asegurar al máximo que ambos procedimientos se completen con éxito.

Beneficios:

Al entrar en este programa, usted podría reducir significativamente su tiempo en lista de espera para trasplante, lo que significa que incluso existe la posibilidad de anticipar su trasplante antes de alcanzar una situación clínica desfavorable que le obligue a someterse a tratamientos como la diálisis.

No menos importante también es el hecho de que el órgano que usted va a recibir proviene de una persona con un elevado nivel de salud y con la que comparte numerosas compatibilidades. Existe evidencia científica de que estos aspectos influyen positivamente sobre la esperanza de vida, tanto del paciente como del órgano trasplantado, si se compara con el trasplante renal de fallecido.

RIESGOS:

Existen posibles complicaciones derivadas de la cirugía del trasplante renal, como ya le habrá informado convenientemente el equipo médico que es responsable de su caso.

Riesgos derivados del procedimiento cruzado:

Existe, aunque remota, la posibilidad de que una vez extraído el órgano éste no pudiera ser implantado al receptor al que el riñón iba destinado por causa de alguna incidencia o complicación durante el procedimiento quirúrgico que se realiza en el receptor o por imposibilidad técnica para el implante de dicho órgano en el receptor.

En caso que esto sucediera el riñón extraído no se implantaría de nuevo en el donante, ya que el riesgo que supondría volver a implantar ese órgano en el donante supera los riesgos esperados de dejarlo con un único riñón.

Con el fin de evitar que un órgano viable para trasplante se pierda, solicitamos su consentimiento para que, si se diera el caso, este órgano pudiera ser implantado en otro receptor, siguiendo los criterios de selección de la lista de espera que habitualmente se usan en donación de cadáver. El receptor que no ha podido ser trasplantado recibirá un trato preferente en la lista de espera de donante fallecido.

Si usted se halla conforme con dicho supuesto rogamos firme la siguiente autorización.

RIESGOS PERSONALIZADOS:

TRATAMIENTOS Y PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS:

Usted puede ser incluido en Lista de Espera de Donante Fallecido.

OBSERVACIONES:

Por favor, tómese su tiempo. Discuta con su familia. Siéntase libre de pedirnos la información que requiera.

La participación en este programa es voluntaria. Usted o su ser querido pueden optar por abandonarlo en cualquier momento. Si decide no participar, su posición en la lista de espera de donante fallecido no va a cambiar.

Declaraciones y firmas:

PACIENTE

- DECLARO Que he sido informado suficientemente y con antelación por el médico, del procedimiento que se me va a realizar, así como de sus riesgos, complicaciones, beneficios esperables y alternativas. Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse o producirse por el procedimiento propiamente dicho, por la localización de la lesión o por complicaciones de la intervención.
- Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente, y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.
- AUTORIZO al equipo del servicio de..., colaboradores o ayudantes seleccionados para la realización del procedimiento descrito. Asimismo, y con finalidad docente y para promover el avance del conocimiento médico, autorizo la utilización de la información derivada de mi estudio como receptor, el procedimiento y mi posterior seguimiento además de la fotografía, grabación u otro tipo de observación del procedimiento, siempre con respeto a mi intimidad, de manera que mi identidad permanezca anónima, siendo propietario el Hospital de (servicio de) de las fotografías, cintas de vídeo y soportes digitales.
- AUTORIZO al equipo médico-quirúrgico de trasplante renal a la utilización del injerto renal extraído para el trasplante a un receptor de la lista de espera de trasplante renal en caso que dicho órgano no pudiera ser implantado al receptor al cual teóricamente iba destinado.
- He sido informado de que mis datos personales, tanto de filiación como médicos, se incluirán en una base de datos custodiada y gestionada por la Organización Nacional de Trasplantes, que debe facilitar la búsqueda y emparejamiento de donantes y receptores compatibles. Estos datos serán tratados de acuerdo a lo contemplado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), y podré ejercer el derecho a acceder a los datos y, en caso necesario, el derecho a la modificación o supresión de los datos o el derecho a la oposición al tratamiento de los mismos.

REPRESENTANTE

D./D^a..... con D.N.I.....

En calidad de doy mi consentimiento en los términos arriba referidos.

Firma **Fecha**...../...../ 200.....

MÉDICO RESPONSABLE

.....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Anulo el consentimiento firmado en este documento. Me han sido explicadas las consecuencias que, sobre la evolución de la enfermedad que padezco / padece el paciente, esta anulación pudiera derivar, y en consecuencia, las entiendo y asumo.

Firma del paciente o representante **Fecha**...../...../ 200.....

Anexo 4: Declaración sobre donación de órgano a persona determinada, no emparentada, ni relacionada con el donante.

Reunido D (A)

EXPONE:

I

(A), mayor de edad, en el ejercicio de plenas facultades mentales, previamente informado sobre las consecuencias -de orden somático, psíquico y psicológico- de su decisión, así como de las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, manifiesta su voluntad de otorgar su consentimiento a la donación de un riñón de forma expresa, libre y consciente a favor de(B), persona con la que se encuentra en la siguiente relación afectiva o de parentesco(definir).

Por motivos ajenos a la voluntad de (A) dicha donación no es indicada para el receptor (B)

II

La persona correspondiente al número (C) (del registro de parejas para la donación cruzada ubicado en la Organización Nacional de Trasplantes), mayor de edad, en el ejercicio de plenas facultades mentales, previamente informado de las consecuencias -de orden somático, psíquico y psicológico- de su decisión, así como de las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, manifestará su voluntad de otorgar su consentimiento a la donación de un riñón de forma expresa, libre y consciente a favor de la persona correspondiente al número (D) (del registro de parejas para la donación cruzada ubicado en la Organización de Trasplantes), persona con la que se encuentra en la siguiente relación afectiva o de parentesco: (definir) ante el juzgado de Primera instancia número (definir) de la localidad (definir)

Por motivos ajenos a la voluntad de (C) dicha donación no es indicada para el receptor(D).

III

La finalidad de la donación de órganos ha de ser terapéutica, por lo que debe realizarse con el único propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida del receptor, respetando siempre los postulados éticos de la investigación biomédica y los derechos fundamentales de la persona.

Dicha finalidad no puede ser lograda mediante la donación de órganos de (A)y (C) a los receptores emparentados o afectivamente relacionados con aquellos, pero dicho resultado es posible mediante la donación de órganos de (A) a (D), y de (C) a(B).

(A) ha sido informado de los beneficios que se esperan conseguir en el receptor (D) y en el receptor (B) indirectamente mediante el trasplante del órgano donado, existiendo grandes posibilidades de éxito del mismo y no disponiéndose de método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

IV

- (A) manifiesta expresamente conocer que no puede procederse a la extracción -o, en su caso, utilización- de órganos de donantes vivos cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que en la obtención del consentimiento a la donación ha mediado condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico.

En virtud de lo anterior,(A):

DECLARA:

PRIMERO:

- (A) mantiene su voluntad de otorgar su consentimiento a la donación de un riñón de forma expresa, libre y consciente, si bien a favor de(D), persona con la que no se encuentra emparentada, ni mantiene ningún tipo de relación.

SEGUNDO:

- (B) está inscrito en el registro de parejas porque previamente ha expresado su voluntad favorable a la donación renal cruzada, manifestando su intención de otorgar su consentimiento a la donación de un riñón de forma expresa, libre y consciente, en la forma legalmente exigida, si bien a favor de (B), persona con la que no se encuentra emparentada, ni mantiene ningún tipo de relación ante el juez del juzgado de Primera Instancia número (definir) de la localidad (definir)

TERCERO:

Que la expresada voluntad de otorgar consentimiento a la donación de un riñón manifestada por (A) y por (C) a favor de (B) y (D) tiene por finalidad favorecer la salud o las condiciones de vida de los receptores, que no puede lograrse mediante la donación inicialmente consentida de (A) a (B) y de (C) a (D) , sin que se encuentre viciada por condicionamiento económico o de otro tipo, social o psicológico.

CUARTO:

Que por razones de eficacia operativa, previo el otorgamiento del consentimiento a la donación en la forma legalmente prevista, la extracción de un riñón de (A) y (C) se realizará de forma simultánea en los Centros autorizados que se designen por la Organización Nacional de Trasplantes

Es todo cuanto expresa (A), comprometiéndose a otorgar consentimiento a la donación de un riñón ante el Juez del Juzgado de Primera Instancia competente, en presencia del médico que ha certificado sobre su estado de salud y circunstancias, del médico responsable del trasplante, y de la persona que, según el documento de autorización del Centro, deba dar conformidad a la práctica de la intervención.

En prueba de conformidad, las partes firman la presente Declaración en....., a de... de
20...

D/D^a (A)

Fdo... (A)

ANEXOS: INFORME DE ANULACIÓN DE CICLO DE TRASPLANTES

FECHA:

HOSPITAL QUE INFORMA:

RESPONSABLE QUE INFORMA:

NÚMERO Y FECHA DEL CICLO:

IDENTIFICACIÓN DE DONANTE Y RECEPTOR DE LA PAREJA INCLUIDA EN EL CICLO:

Donante:

Receptor:

CAUSA DE ANULACIÓN DEL CICLO (Seleccione una o varias):

1. Contraindicación médica en donante
2. Contraindicación médica en receptor
3. Tipaje incompleto donante
4. Revocación de consentimiento a la donación
5. Revocación de consentimiento de trasplante
6. Prueba cruzada (PC) positiva
 - a. Presencia de anticuerpos donante específicos no identificados en PC virtual
 - b. PC positiva realizada por CDC (tras tratamiento con DTT)
 - c. PC positiva por citometría de flujo
 - d. Especificar
7. Fallecimiento de donante
8. Fallecimiento de receptor
9. Trasplante de receptor con donante fallecido
10. Donante no localizable
11. Receptor no localizable
12. Otra: especificar

ANEXO 6: Información referente al envasado, etiquetado, precintado y envío del riñón, así como la documentación que debe adjuntarse al órgano, cuando la extracción del riñón se produce en un hospital diferente a la de su implante, con motivo del trasplante a un receptor cruzado:

Redacción: Coordinación de Trasplantes del Hospital Regional de Málaga a en colaboración con la ONT. Aprobado en la reunión del programa nacional de trasplante cruzado, llevada a cabo en junio de 2013.

Norma: RD 1723/2012. BOE 313 de 28 de diciembre de 2012.

Artículo 12. **Preservación, Envasado y Etiquetado.**

Objetivo: Garantizar la preparación del órgano para alcanzar los mejores estándares de viabilidad en el implante, optimizando la perfusión para disminuir la isquemia caliente; perfeccionando el envasado para que tolere mejor la isquemia fría, evitando contaminaciones y finalmente, para que mediante un correcto etiquetado, evite retrasos o confusiones en caso de desplazamientos entre centros.

Desarrollo:

1. Envasado.

- Mantener el órgano a temperatura constante 4-6°C**
- Aislado mientras dure la fase de isquemia fría**
- El aislamiento necesario**
- Se debería mantener identificado tipo de órgano y lateralidad**

La finalidad del envasado es mantener el órgano a temperatura constante 4-6° C, aislado mientras dure la fase de isquemia fría que acaba con el desclampaje en el receptor. El aislamiento necesario será triple, de forma que la exterior podrá manipularse sin medidas de asepsia, pero las dos interiores estarán libres de contaminación. : El órgano deberá ser introducido en bote rígido estéril de material plástico, con cuello ancho y totalmente sumergido en el mismo tipo de líquido utilizado en la perfusión.

Este bote permitirá el cierre doble (a presión y de giro). Las dos bolsas siguientes se cerraran alrededor del bote o de la primera bolsa de forma similar. Antes de ser introducido este órgano con su triple aislamiento, el cirujano comprobara la fortaleza de los nudos y la ausencia de fugas. El órgano se colocara en la parte media de un contenedor rígido (nevera) y se rodeará de hielo con cuidado de no dañar el contenedor del órgano. Este hielo obtenido en condiciones no estériles debería ser preferentemente triturado o formado por cubitos de pequeño tamaño. Se deberá mantener identificado tipo de órgano y lateralidad (si procede).

2. Material anexo: En el *checklist* antes de proceder al sellado del contenedor externo debería comprobarse que se encuentran dentro



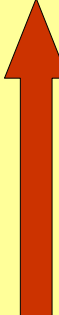
- Dos tubos de sangre coagulada**
- Dos tubos de sangre con anticoagulante**

3. Contenedor externo.

- Se prestará especial cuidado a que el hielo que completara el contenedor en su totalidad, esté a temperatura de fusión, caso contrario se instilara dos a cuatro litros de agua del grifo para rebajar la temperatura del contenedor alrededor de los cero grados.

4. **Etiquetado.** Cada contenedor externo debería contar con una etiqueta donde conste
 - Órgano contenido**
 - Centro de extracción y de implante**
 - Datos de contacto (con telf.) del responsable que envía y de quien lo va a recibir**
5. **Precintado.** Un vez chequeado volumen de hielo y material anexo al órgano, se deberá proceder a colocar un precinto que será de tipo **banda adhesiva y que evitará, caso de vuelco, la salida del órgano, del material anexo o del hielo refrigerante**
6. **Documentación donante y órgano:** cada contenedor deberá ir acompañado de un sobre que se mantendrá adherido a la tapa o a uno de sus lados. Dentro del sobre irá una copia de la ficha del donante que independientemente del desarrollo que cada centro estime conveniente, contendrá la siguiente información:
 - Centro de obtención y otros datos generales
 - Detalle del riñón (derecho o izquierdo)
 - Nombre y Apellidos del donante
 - Grupo sanguíneo
 - Fecha de nacimiento
 - Sexo
 - Fecha y hora de clampaje
 - Descripción macroscópica del órgano
 - Incidencias durante la intervención
 - Líquido de perfusión/preservación utilizado y cantidad
 - Otra información que se considere relevante para evaluar la función del órgano donado
 - Teléfono de contacto de la persona responsable

PROPUESTA ETIQUETA CONTENEDOR RD 1723/2012

	<small>GOBIERNO DE ESPAÑA</small>	<small>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</small>		ORGANO HUMANO PARA TRASPLANTE MANIPULAR CON CUIDADO
<hr/> ÓRGANO _____				
	CENTRO OBTENCION: _____			
	CIUDAD: _____			
	RESPONSABLE QUE ENVIA: _____		TELEFONO: _____	
	CENTRO TRASPLANTE: _____			
	CIUDAD: _____			
	RESPONSABLE QUE RECIBE: _____		TELEFONO: _____	
LUGAR DE ENTREGA: _____				
<hr/> INTERIOR ESTÉRIL ¡FRÁGIL! NO DESPRECINTAR				

ANEXO 7: Procedimiento de traslado aéreo de órganos para trasplante cruzado:

1. Objeto del procedimiento

Este procedimiento tiene como finalidad describir las actuaciones a realizar por los agentes implicados en un proceso de donación renal cruzada, para facilitar el traslado de órganos para trasplante por vía aérea. El presente procedimiento es válido tanto para órganos que lleguen por vía aérea en vuelo regular o en vuelo privado contratado Ad-hoc para ese caso.

Se distinguirán dos casos:

- Vuelos de aviación ejecutiva para transporte de órganos.(privado)
- Vuelos de aviación comercial en los que se transporten órganos.

2. Descripción del procedimiento

Aquellos centros implicados en un trasplante renal cruzado o en una cadena de trasplantes renales, pactarán una fecha en la que será llevado a cabo las nefrectomías y posteriores implantes, tal y como está descrito en el protocolo de funcionamiento del programa de trasplante renal cruzado.

En caso de que el desplazamiento de los órganos, sea realizado por medio aéreo, los centros implicados estudiarán las posibilidades logísticas, con ayuda, si así lo requieren, de la ONT.

La Organización Nacional de Trasplantes (ONT), en cuanto reciba o conozca los datos del vuelo, comunicará vía: telefónica y fax, o correo electrónico como medio alternativo, con el Centro de Gestión Aeroportuaria (CGA) de los aeropuertos implicados, informando del traslado de un órgano y facilitando en la medida de lo posible los siguientes datos:

- Aeropuerto de origen o de destino
- Datos del vuelo (compañía aérea, número de vuelo, matrícula, hora de llegada/salida)
- Datos de la persona que trasladará la nevera al aeropuerto
- Persona de contacto de la ONT y teléfono.

La oficina aeroportuarias una vez recibido el correo de la ONT comprueban la exactitud de los datos con el plan de vuelo (FPL) presentado por la compañía y, aceptado el plan de vuelo, con tipo de servicio "1"(vuelo ambulancia) y tarifa "4" (exento de tasas).

En caso de **tratarse de vuelos regulares** como opción elegida y logísticamente posible para el desarrollo del traslado, la ONT facilitará a los centros implicados las posibilidades logísticas que previamente ha estudiado.

Una vez que los equipos trasmitan su conformidad, la ONT comunicará vía telefónica y fax, o correo electrónico como medio alternativo, con el Centro de Gestión Aeroportuaria (CGA) de los aeropuertos implicados, así como con los Jefes de Escala y Delegaciones de las compañías

Programa Nacional Donación Renal Cruzada

que operen los vuelos seleccionados, informando del traslado de un órgano en cabina y solicitando su colaboración.

3. Filtros de seguridad

Los establecidos por cada instalación aeroportuaria para vuelos ambulancia.

4. Casos particulares

4.1. Conexiones

Si se trata de una conexión entre dos vuelos de aviación comercial, el agente de handling del vuelo de llegada será el encargado de realizar el traslado entre aeronaves. En el caso concreto de la compañía Iberia es el departamento de Protocolo (Chaquetas Rojas) quien se encarga de la custodia del contenedor durante el tránsito.

Si la conexión fuera entre aeronave comercial y aeronave de aviación ejecutiva o viceversa será siempre el agente de handling del vuelo de aviación ejecutiva el encargado de realizar el traslado entre aeronaves.

4.2. Demoras

Si se trata de un vuelo de llegada y a la llegada del vuelo la ambulancia todavía no se encuentra en el control de seguridad, será el agente de handling que atiende el vuelo el responsable de la custodia del contenedor hasta que llegue la ambulancia al Aeropuerto.

5. Otras consideraciones

El contenedor donde se transporta el órgano destinado al trasplante deberá ir correctamente etiquetado y empaquetado, de igual forma a si fuera un riñón procedente de cadáver, tal y como se exige en el artículo 12 del RD 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. El detalle sobre la información que debe adjuntarse al injerto, su etiquetado y envío al centro de implante figura en el anexo 5 del protocolo de trasplante renal cruzado.

La nevera será custodiada en todo momento por el personal sanitario que se encargue de su traslado, preferentemente hasta su entrega en mano a la tripulación de la aeronave, o personal de apoyo en tierra (handling) si así está establecido en su caso, por la imposibilidad de acceder hasta la aeronave por motivos de seguridad aeroportuaria.

Anexo 8. Procedimiento ONT-RENFE de traslado de órganos para trasplante cruzado en Servicios de Renfe Viajeros

**Procedimiento ONT-RENFE de traslado de órganos
para trasplante cruzado en Servicios de Renfe
Viajeros**

Índice:

- 1. Profesionales implicados en la elaboración del procedimiento**
- 2. Objeto del procedimiento**
- 3. Descripción del procedimiento**
 - 3.1. Comunicación
 - 3.2. Operativa Renfe
 - 3.3. Operativa ONT**
 - 3.4. Incidencias
- 4. Trayecto**
 - 5.1. Estación Origen
 - 5.2. Estación Destino
 - 5.3. Trenes con Enlace
- 5. Departamentos/organizaciones implicadas en la gestión del traslado de órganos. Contacto**
- 6. Anexo: Documentación que debe aportar el mensajero**
- 7. Anexo: Relación de conexiones en tren entre localidades susceptibles de ser origen/destino del traslado de un órgano**
- 8. Anexo: Flujograma de procesos**

1. Profesionales implicados en la elaboración del procedimiento:

Organismo	Nombre y Apellidos	E-mail	Teléfonos
ONT	Marta García	mgarciamar@msssi.es	902 300 224 / 918 224 936
	Itziar Martínez	imartineza@msssi.es	902 300 224 / 918 224 938
	María de la Oliva Valentín	mvalentin@msssi.es	902 300 224 / 918 224 920
Renfe	José Espada	jespada@renfe.es	914688264
	Francisco Cañamero	fcpalacios@renfe.es	917749784
	Jesús de Juan Menchero	jmenchero@renfe.es	917749746

2. Objeto del procedimiento:

Este procedimiento tiene como finalidad describir las actuaciones a realizar por los agentes implicados en un proceso de donación renal cruzada cuyo traslado de órganos para trasplante se realiza utilizando servicios de AVE-Larga Distancia.

3. Descripción del procedimiento.

3.1 Comunicación

La ONT, en cuanto reciba o conozca los datos del transporte elegido (número de tren, fecha y hora prevista de salida y llegada, etc.) comunicará vía telefónica y por correo electrónico con el Centro de Gestión de Operaciones de Renfe-Viajeros, en adelante CGO, informando del traslado de un órgano custodiado y aportando adjunto el formulario que se encuentra en el Anexo, apartado 6 del documento, solicitando colaboración para el traslado. La ONT aportará al CGO los siguientes datos que se encuentran en el formulario:

- Estación de origen y de destino
- Datos del tren seleccionado (número de tren, fecha y hora de salida)
- Datos de la persona que trasladará el órgano y que lo custodiará en todo momento (mensajero)
- Persona de contacto de la ONT y teléfono.

El CGO, una vez recibido la solicitud de la ONT comprobará la exactitud de los datos que le competen y realizará las gestiones oportunas para la obtención de los

billetes solicitados así como para facilitar el acceso del mensajero al tren/es seleccionado/s.

3.2 Operativa Renfe

Tras el envío del formulario con la solicitud, el CGO realizará las gestiones oportunas para la emisión de los billetes correspondientes, la solicitud de la asistencia al mensajero en las estaciones de tren, así como la gestión para pasar el control de seguridad de las estaciones. Para ello el CGO informará de la nueva solicitud a:

A. Call Center de Renfe. El CGO le remitirá el formulario que contiene los datos necesarios para que el Call Center pueda:

1.-Contratar los billetes y remitirlos directamente vía correo electrónico en formato pdf al contacto especificado por la ONT con copia al CGO.

2.-Solicitar el Servicio Atendo para el trayecto de ida. El agente del Call Center seleccionará el tipo de asistencia creada específicamente para este servicio.

La asignación de plazas se realizará según los siguientes criterios:

-se asignará preferentemente una plaza en clase turista; en caso de no existir plazas libres en dicha clase se reservará en la clase superior inmediata.

-se asignarán, en el trayecto de ida, dos plazas contiguas

-no se asignarán plazas contiguas en configuraciones de 4 asientos enfrentados 2 a 2.

Se creará una tarifa especial a precio 0€, que será la tarifa aplicada a estos billetes.

B. Centro de Comunicación y Control de Renfe, CECON. El CGO informará de la programación del traslado del órgano al CECON, proporcionándole los datos necesarios para que realicen las gestiones correspondientes. El CECON:

-comunicará y realizará las gestiones oportunas con el departamento de seguridad de ADIF para asegurar que el contenedor no tenga que realizar el control de seguridad implantado en las estaciones.

3.3 Operativa ONT

Adicionalmente a lo especificado en el apartado 3.1, la ONT:

Programa Nacional Donación Renal Cruzada

- será la responsable de entregar los billetes al mensajero junto con la documentación restante necesaria para el traslado del órgano en los servicios de Renfe Viajeros.

-cualquier solicitud de modificación o anulación del billete, la ONT deberá comunicarlo al CGO por los mismos medios que utilizó para su contratación.

-podrá contactar directamente con el Call Center de Renfe Viajeros, por medio de la “Línea Asista”: 912915014 y 664040548, para realizar cualquier consulta acerca de los horarios de los trenes.

3.4 Incidencias

Toda incidencia sobre el servicio programado que va a trasladar al mensajero con el contenedor será gestionada por el personal del CGO. Para ello, la entidad causante de la incidencia, ONT o Renfe, será la responsable de comunicar la misma en cuanto tenga conocimiento de su existencia al departamento correspondiente especificado en el punto 5 del presente documento.

La anulación/modificación y/o emisión de un nuevo billete se gestionará tal y como se ha detallado en los apartados 3.2. y 3.3.

4 Trayecto

4.1. Estación de origen

El mensajero, que portará el dispositivo de traslado del órgano para trasplante, se personará en el punto de encuentro del Servicio Atendo de la estación de partida con el billete, su identificación y un documento que indique que lleva un contenedor con un órgano para trasplante, que no puede desprecintarse para garantizar la esterilidad del órgano. Deberá presentarse en dicho punto con **45’ de antelación** a la salida programada del tren. Un agente del servicio Atendo se personará en dicho punto para realizar el acompañamiento del mensajero hasta su tren. El mensajero se identificará ante el agente.

El personal del servicio Atendo que asista al mensajero el día del traslado tendrá encomendado:

-el acompañamiento al mensajero desde los puntos de encuentro de las estaciones hasta el tren correspondiente

-acompañamiento al punto de seguridad del Adif para que según procedimiento establecido pueda pasar este control sin realizar el escaneo del contenedor ni su apertura. Será responsabilidad del mensajero aportar toda la documentación necesaria que acredite el contenido del contenedor

Una vez en el tren, el mensajero custodiará en todo momento el contenedor y lo colocará tal y como se indica a continuación: de las 2 plazas contiguas que se asignen para el viaje en tren en el trayecto de ida, el mensajero se ubicará preferiblemente en el asiento situado en el pasillo. El contenedor se ubicará en el asiento o en el suelo en el espacio entre filas del asiento ubicado en la ventana.

Las dimensiones aproximadas del contenedor serán:

- Ancho: 48 cm
- Alto: 40 cm
- Fondo: 35 cm
- Peso: 14 kg

4.2. Estación destino

El mensajero será acompañado por el agente del servicio Atendo que lo acompañará hasta el punto de encuentro del Servicio Atendo de la estación de llegada.

4.3. Trenes con enlace

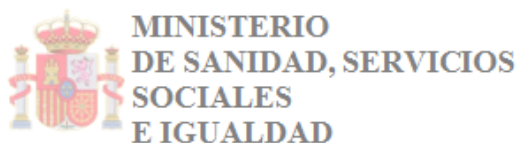
Si el traslado del órgano se realiza en un tren con enlace, el personal del servicio Atendo se encargará, en la estación de enlace de los trenes, de facilitar al mensajero el traslado entre trenes.

Para ello, el personal del servicio Atendo esperará al mensajero a pie de vía tras el estacionamiento del tren en la estación de enlace. Tras su correspondiente identificación el agente acompañará y facilitará el acceso hasta el tren de enlace.

5 Departamentos/organizaciones implicadas en la gestión del traslado de órganos. Contacto:

Organismo	Personal	Teléfono/fax	Correo electrónico
ONT	Personal de guardia (24h)	902300224 Fax: 902300226	coordinacionont@mssi.es
Renfe	Personal del CGO (24h): Coordinación Comercial Coordinación de Tráfico Responsable de Sala	917745959 917745961 917522063	comercialgo@renfe.es glseguimiento@renfe.es responsablesala@renfe.es

6. Anexo: Documentación que debe aportar el mensajero: solicitud e información al Centro de Logística Renfe



Organización Nacional de Trasplantes

Madrid,.....de 20....

Centro de Gestión Operaciones de Renfe

Ponemos en su conocimiento que en el día de hoy, se ha solicitado desde la Organización Nacional de Trasplantes, medio de transporte ferroviario en tren AVE.

Para el traslado de un mensajero, que custodia UNA NEVERA portadora de un órgano para trasplante.

IDA (Se emiten 2 billetes, plazas juntas y no mesa)

Fecha Viaje	Nº TREN	ORIGEN	DESTINO	HORA SE SALIDA	OBSERVACIONES	BTES
						2

VUELTA(se emite un solo billete para regreso del mensajero)

Fecha Viaje	Nº TREN	ORIGEN	DESTINO	HORA SE SALIDA	OBSERVACIONES	BTES
						1

Datos del mensajero:

Nombre y Apellidos:

Teléfono Móvil:

DNI:

Datos de centro de la ONT receptor de billetes:

Responsable:

Email:

Tfno:

Rogamos se realicen las gestiones oportunas para facilitar el acceso del mensajero al tren/es seleccionado/s.
MUCHAS GRACIAS, por su colaboración:

Atentamente:

Fdo.:

Coordinadora

Organización Nacional Trasplantes

7. Anexo: Relación de conexiones en tren entre localidades susceptibles de ser origen/destino del traslado de un órgano

Relaciones directas desde Madrid		Tiempos de viaje mínimos	Red
	A Coruña	6:03	Alta Velocidad/Convencional
	Alicante	2:12	Alta Velocidad
	Barcelona	2:30	Alta Velocidad
	Bilbao	4:38	Alta Velocidad/Convencional
	Cádiz	3:58	Alta Velocidad/Convencional
	Córdoba	1:42	Alta Velocidad
	Granada	4:25	Alta Velocidad/Convencional
	Málaga	2:20	Alta Velocidad
	Murcia	4:09	Convencional
	Oviedo	4:55	Alta Velocidad/Convencional
	Salamanca	2:31	Convencional
	Santander	4:35	Alta Velocidad/Convencional
	Sevilla	2:20	Alta Velocidad
	Valencia	1:38	Alta Velocidad
	Zaragoza	1:15	Alta Velocidad
Relaciones directas desde Barcelona			
	Bilbao	6:15	Alta Velocidad/Convencional
	Córdoba	4:33	Alta Velocidad
	Málaga	5:21	Alta Velocidad
	Sevilla	5:25	Alta Velocidad
	Valencia	2:48	Convencional
	Zaragoza	1:23	Alta Velocidad
Relaciones directas desde Valencia			
	Sevilla	3:50	Alta Velocidad
	Murcia	3:09	Convencional
	Málaga	4:36	Alta Velocidad
	Alicante	1:46	Convencional
	Córdoba	3:04	Alta Velocidad
Relaciones directas desde Alicante			
	Santander	8:20	Alta Velocidad/Convencional
	Murcia	1:07	Convencional
	Zaragoza	4:23	Alta Velocidad
Relaciones directas desde Córdoba			
	Sevilla	0:42	Alta Velocidad
	Málaga	0:48	Alta Velocidad
	Granada	2:20	Alta Velocidad/Convencional
	Zaragoza	2:48	Alta Velocidad

