

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN REDES EN SALUD PÚBLICA
SUBDIRECCIÓN RED DE TRASLANTES Y BANCOS DE SANGRE
COORDINACIÓN NACIONAL RED DONACIÓN Y TRASPLANTES**

**EVALUACIÓN DE PACIENTES PARA TRASPLANTE RENAL E INGRESO A LISTA DE
ESPERA PARA TRASPLANTE CON DONANTE CADAVERÍCO O VIVO**

**RECOMENDACIÓN NACIONAL
COMISIÓN DE TRASPLANTE RENAL**



BOGOTÁ, DICIEMBRE DE 2015



**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN REDES EN SALUD PÚBLICA
SUBDIRECCIÓN RED NACIONAL DE TRASPLANTES Y BANCOS DE SANGRE
COORDINACIÓN NACIONAL RED DONACIÓN Y TRASPLANTES**

PARTICIPANTES

COORDINACIÓN NACIONAL RED DONACIÓN Y TRASPLANTES

María Angélica Salinas Nova. Profesional Especializado
Yazmin Rocío Arias Murillo. Bact. M.Sc. Profesional Especializado

REPRESENTANTES IPS CON PROGRAMA DE TRASPLANTE RENAL

Rafael Figueroa- Diacorsas Sucursal Instituto del Corazón de Ibagué
Fabio Grandas- Fundación Santa fe de Bogotá
Jorge Iván Villegas- Fundación Valle del Lili
Ricardo Puerto- Fundación oftalmológica de Santander
Juan Guillermo Vargas- Fundación Cardio Vascular de Colombia
Jaime Ramírez- IPS Universidad de Antioquia- IPS Universitaria
Javier Mozo- Procardio Servicios Médicos Integrales
José Manuel González- Centro Médico Imbanaco
Rubén Darío Luna- Clínica Abood Shaio
Adriana Rocío Pedraza- Hospital Universitario San Ignacio
Jorge Henao- Hospital San Vicente de Paul Centros especializados
Liliana Rubio- Fundación Hospitalaria san Vicente de Paul
German Lenis Duque- Hospital San Vicente de Paul
Arbey Aristizabal- Hospital Pablo Tobón Uribe
Juan Carlos Gallo- Clínica Universitaria Colombia
German Gómez- Clínica del Country
Sergio Salcedo - Fundación Hospital de la misericordia
Sergio Salcedo - Clínica de Marly
Sergio Salcedo - Hospital Universitario Mayor Mederi
Sergio Salcedo - Clínica la Asunción
Jaime Suarez- Clínica General del Norte

OTRAS ENTIDADES

Cristian Álvarez- Laboratorio de Inmunogenética, Universidad de Antioquia
Reunión de laboratorios de inmunología Red Donación y Trasplantes – INS, 2015.

Revisó: Dr. Mauricio Beltrán Duran. Dirección redes en Salud Pública- INS



INTRODUCCIÓN

La Red de Donación y trasplantes en Colombia, es un sistema de integración de múltiples actores públicos y privados en Colombia que participan de las etapas del proceso donación – trasplante. Uno de los componentes de este proceso en el trasplante se relaciona con la disposición de una lista de espera actualizada que permita la distribución de órganos bajo criterios geográficos y técnico científicos.

El trasplante de riñón es un procedimiento efectivo para el tratamiento de la enfermedad renal en estadios avanzados, el cual se encuentra incluido en el Plan Obligatorio de Salud. En Colombia se realiza a través de los protocolos de donación cadavérica o de donante vivo cumpliendo las consideraciones reglamentarias existentes.

En Colombia, la comisión de trasplante de riñón, espacio de concertación de elementos técnicos del proceso donación y trasplante renal, ante la necesidad de establecer recomendaciones que oriente a los prestadores, aseguradores y otros actores del sistema concertó el presente documento técnico de recomendaciones sobre requisitos mínimos para ingreso a lista de espera de un paciente para trasplante renal y el procedimiento para ello.

El presente documento describe los aspectos clínicos y administrativos que aseguran los requisitos básicos para la gestión de un paciente inscrito en lista de espera y permita su participación en los procesos de distribución y asignación de un riñón, para su trasplante, estandarizando criterios de calidad y equidad en su tratamiento.

Para tal fin se realizó una revisión de algunos protocolos o guías de IPS trasplantadoras de riñón en el país para la construcción de un documento marco de discusión y posteriormente presentar y discutir el documento en la comisión. El presente documento recoge las conclusiones de la reunión de comisión de trasplante renal realizada en 2015 sobre los requisitos mínimos para evaluación de potencial receptor para trasplante renal.

Este documento estandariza las recomendaciones que los expertos de la comisión plantean frente a los elementos generales a tener en cuenta para el ingreso de un paciente a lista de espera, su manejo en la misma y gestión.

MARCO LEGAL

- Decreto 2493 de 2004

Define en su artículo 2 la lista de espera como la relación de receptores potenciales, es decir, de pacientes que se encuentran pendientes por ser trasplantados o implantados a quienes se les ha efectuado el protocolo pertinente para el trasplante o implante.

El artículo 35, determina sobre la información a reportar por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud, el reporte de la lista de receptores potenciales para trasplante de componentes anatómicos.

- Resolución 2640 de 2005

Establece la obligatoriedad de las IPS con servicio de trasplante, y las coordinaciones regional y Nacional de consolidar y mantener actualizada la lista de espera de receptores de órganos.

- Resolución 5592 de 2015

"Por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación-UPC del Sistema General de Seguridad Social en Salud — SGSSS y se dictan otras disposiciones.

ARTÍCULO 32. TRASPLANTES. Para la realización de los trasplantes cubiertos en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC la cobertura incluye las tecnologías en salud complementarias necesarias, descritas en el presente acto administrativo y la prestación comprende:

1. Estudios previos y obtención del órgano, tejido o células del donante identificado como efectivo.
2. Atención del donante vivo hasta su recuperación, cuya atención integral estará a cargo de la EPS o la entidad que haga sus veces, responsable del receptor.
3. Procesamiento, transporte y conservación adecuados del órgano, tejido o células a trasplantar, según tecnología disponible en el país.
4. El trasplante propiamente dicho en el paciente.
5. Preparación del paciente y atención o control post trasplante.
6. Tecnologías en salud necesarias durante el trasplante.
7. Los medicamentos serán cubiertos conforme a lo dispuesto en el presente acto administrativo.

PARÁGRAFO 1. Las EPS o las entidades que hagan sus veces no están obligadas a asumir el valor de los estudios realizados en donantes no efectivos, con cargo a la UPC.

El anexo técnico de esta Resolución incluye en el listado de las tecnologías cubiertas en el POS en el código 55.6.2 trasplante de riñón de donante.

MARCO TEÓRICO

Un potencial receptor para trasplante renal debe ser evaluado para establecer si reúne los requisitos tanto en la indicación del procedimiento, como en las características y criterios que le permitan ser un candidato efectivo para trasplante; así como las condiciones para el logro de una mejor sobrevida del receptor como del injerto. Durante la evaluación del paciente, se

pretende a su vez identificar comorbilidades que contraindiquen el procedimiento o deban ser manejadas previamente al ingreso a lista o durante su permanencia en ella (1).

La valoración del potencial receptor deberá ser un proceso que contemple distintas evaluaciones al paciente y su ingreso y/o estado de activación en la lista de espera estará condicionado por la identificación de contraindicaciones para el trasplante, así como de situaciones clínicas que puedan presentarse durante su permanencia en lista (2). La evaluación pretrasplante es un procedimiento multidisciplinario y continuo, su realización es fundamental en el éxito del procedimiento al corto y largo plazo (3).

El Hospital Clínico San Carlos, propone en su documento “Evaluación del potencial receptor de un trasplante renal”, los siguientes elementos de la evaluación (1):

1. Historia Clínica: médica, quirúrgica y psico-social y exploración física detallada.
2. Hemograma, Bioquímica completa. Enzimas hepáticas y colemia. Creatinina sérica, Electrolitos, Calcio, Fósforo, PTH, Albúmina, estudio de hemostasia.
3. Urocultivo, en todos los pacientes con diuresis residual.
4. Test serológicos para VIH, Citomegalovirus, Virus de Epstein Barr, Hepatitis A, B y C y PPD.
5. Radiología de Tórax y Abdominal simple para valoración de calcificaciones vasculares, presencia de litiasis renal y calcificaciones renales o en quistes renales adquiridos.
6. EKG, Ecocardiograma y estudio isotópico con Talio, según los hallazgos de las exploraciones previas.
7. Doppler Carotideo en pacientes mayores de 60, Diabéticos y con antecedentes de ACV.
8. ECO abdominal a los pacientes mayores de 60 años y a los jóvenes con más de tres años en tratamiento con diálisis. En los pacientes con riñones poliquísticos. En pacientes Diabéticos con sospecha de colelitiasis.
9. En el hombre: exploración testicular y en mayores de 50 años determinación de PSA y tacto rectal y valoración prostática anual. En mayores de 60 años, uretro-cistografía.
10. En la mujer: examen de las mamas y Citología cervix anual. En mayores de 50 años y a partir de los 35 años si hay historia familiar de cáncer de mama mamografía que debe repetirse anualmente.
11. Grupo sanguíneo. Tipificación HLA. Tasa de anticuerpos citotóxicos.

Por su parte el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán de México, propone dentro de esta evaluación, realizar como mínimo las siguientes valoraciones (3):

1. Evaluación urológica.
2. Evaluación infectologica (que incluya las siguientes pruebas)
 - Antígeno de superficie de hepatitis B.
 - Anticuerpos para hepatitis C.
 - Anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana.
 - Anticuerpos IgG e IgM contra citomegalovirus.
 - Virus Epstein Barr y toxoplasma.
3. Otros estudios de rutina:
 - Urocultivo
 - Exudado nasal
 - Exudado faríngeo
 - Radiografía postero–anterior de tórax y PPD
 - Pruebas de función hepática completas
4. Evaluación otorrinolaringológica y dental
5. Evaluación psiquiátrica
6. Evaluación cardiológica

En lo que respecta a infecciones en el potencial receptor se recomienda una evaluación según protocolos establecidos. En donde se descarten enfermedades infecciosas en orofaringe, vías respiratorias, cardiovasculares, gastrointestinales, genitourinarias, cutáneas, osteoarticulares, entre otras. Frente a vacunación recomienda realizar inmunización contra hepatitis B, neumococo, meningococo, tétanos-difteria. Se propone como exploraciones básicas necesarias en la evaluación del receptor para trasplante renal, lo siguiente (4):

1. Historia Clínica completa: Incluir antecedentes quirúrgicos (cirugía abdominal) y de catéteres femorales.
2. Exploración física completa: Especial atención a palpación de pulsos periféricos.
3. Hemograma completo, BUN, Creatinina, electrolitos, calcio/fósforo, PTH, albúmina, pruebas de coagulación, enzimas hepáticos, colemia.

4. Serología vírica: CMV, varicela-zóster, herpes simple, rubeola, Epstein Barr, Virus Hepatitis C, HBsAg y anti core, PCR de VHC y VIH.
5. Detección de Treponema palidum, toxoplasma.
6. PPD (Mantoux). Calendario de vacunación.
7. Urocultivo cuando exista diuresis residual, sospecha clínica de anomalías de la vía urinaria, o se trate de varones >60 años.
8. Rx de Tórax, ECG y Ecocardiograma.
9. Rx simple de abdomen: Valoración de calcificaciones vasculares aorto-iliacas, y cálculos en vía urinaria.
10. Ecografía abdominal: En mayores de 60 años. Despistaje de Enfermedad Quística Renal Adquirida en sujetos de riesgo. Sangre oculta en heces.
11. Cistografía de relleno y miccional: Niños; sujetos con infecciones urinarias de repetición; tuberculosis como nefropatía de base; varones mayores de 60 años (prostatismo); y cuando se sospeche anomalía de la vía urinaria.
12. En hombres: Examen testicular, y en mayores de 50 años PSA y tacto rectal anualmente.
13. En mujeres: Examen físico mamario; mamografía en las >40 años (>35 años si hay historia familiar de cáncer de mama en un familiar de primer grado) anualmente. Citología cervical anual en las mujeres mayores de 20 años de edad.
14. Grupo sanguíneo; número de transfusiones; tipaje HLA; anticuerpos contra el panel periódicamente cada 3 meses y tras cada transfusión o proceso inmunizante.
15. Proteinograma en mayores de 60 años como despistaje de enfermedad hematológica.
16. Todos los pacientes procedentes de países con endemias, o que hayan viajado o vivido en dichas zonas o nacido de madre residente en zonas endémicas y que sean candidatos a trasplante, deberán ser estudiados por el Servicio de Enfermedades Infecciosas y tratados si hubiere indicación antes de ser incluidos en lista de espera: detección de malaria, leishmania, coprocultivo y parásitos en heces, strongyloides, histoplasmina, schistosomas, coccidiomycosis, trypanosoma cruzi, HTLV.

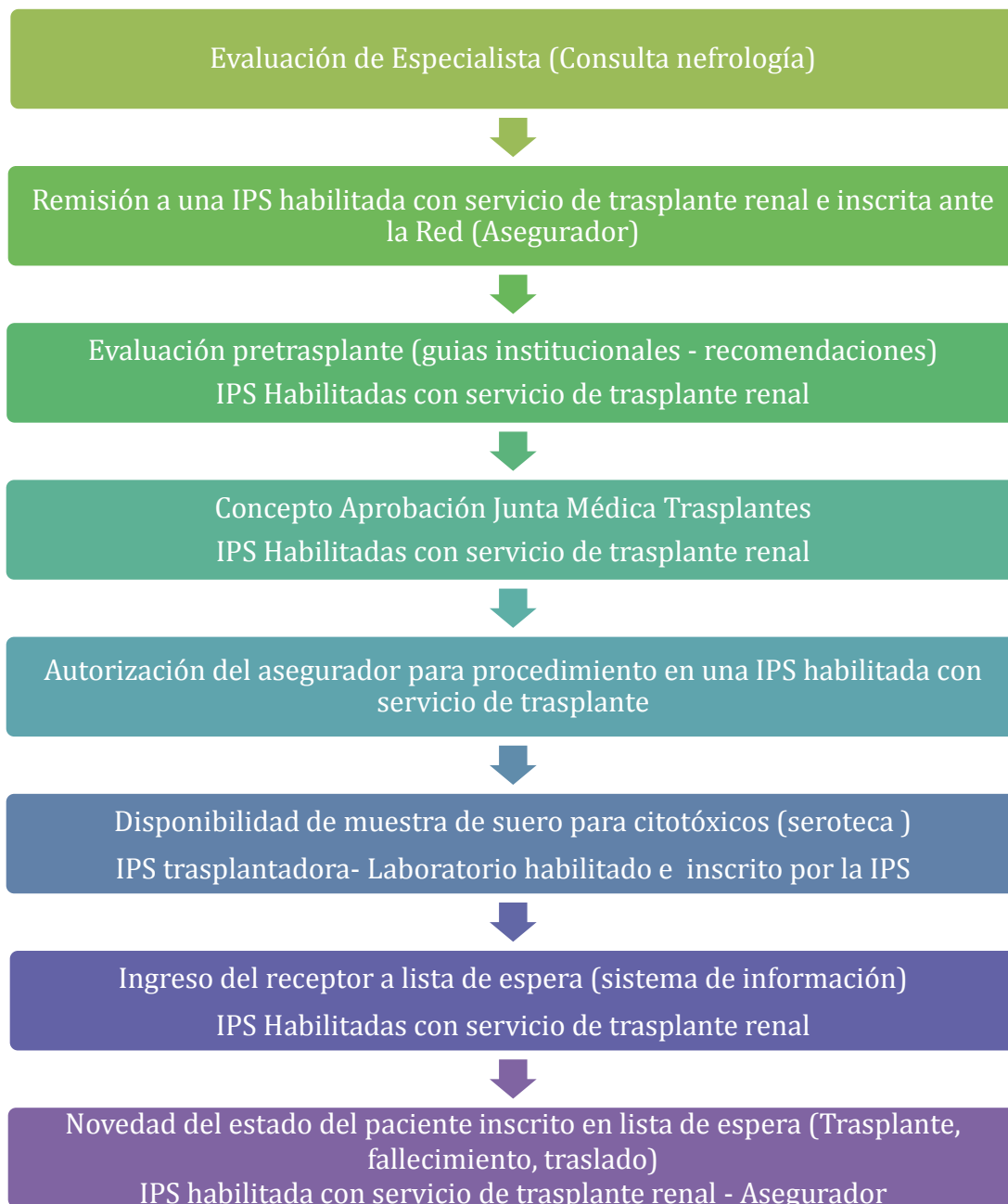
17. Reevaluación del paciente en lista de espera para trasplante renal que incluya al menos: examen físico (sólo hallazgos nuevos relevantes); serología vírica; status cardiovascular: ecocardiografía convencional y/o de esfuerzo cada 24 meses a todos los pacientes; en pacientes diabéticos, ateromatosos (ausencia de pulsos) o con clínica isquémica de EEl: eco doppler de vasos iliacos cada 12-18 meses y valorar AngioTAC o arteriografía según disponibilidad del centro y características del paciente. En pacientes de riesgo de neoplasias por edad (>50 años) realizar cada 12-18 meses: citología vaginal, PSA, sangre oculta en heces, mamografía y ecografía abdomen-renal. Registro de eventos infecciosos o cardiovasculares destacables.

Como se observa existen distintos protocolos en la valoración de pacientes para trasplante renal, sin embargo, estos coinciden en elementos básicos que deben estar siempre presentes en la evaluación del paciente. Dada la variabilidad de las condiciones clínicas del paciente y de las indicaciones para el trasplante, la valoración es individualizada y las tecnologías diagnósticas usadas en su valoración pueden variar entre uno u otro paciente según sus necesidades.

En Colombia la prestación de servicio de trasplante debe ser realizada en IPS habilitadas con servicio de trasplante, las cuales deben a su vez estar inscritas en la Red de Donación y Trasplante. Estas entidades son las únicas autorizadas para prestación de este servicio, para lo cual deben contar guías de manejo institucional o protocolos para la prestación del servicio de trasplante que incluya valoración o estudio pretrasplante, trasplante, seguimiento post-trasplante.

PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE PACIENTES A LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE RENAL

La evaluación de un paciente para trasplante requiere la valoración de cada caso para identificar si se considera un potencial receptor y reúne los requisitos e indicación para su ingreso a lista, a continuación se presenta la ruta general a seguir:



REQUISITOS MÍNIMOS DE EVALUACIÓN DE POTENCIAL RECEPTOR PARA EL INGRESO DE PACIENTES A LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE RENAL

A continuación se describen las recomendaciones aprobadas en la comisión de trasplante renal con respecto a los aspectos esenciales que debe considerar la evaluación de un potencial receptor para trasplante renal:

1. VALORACIÓN DE HISTORIA CLÍNICA

- Antecedentes personales
- Antecedentes familiares
- Antecedentes de exposición a factores de riesgo
- Antecedentes Quirúrgicos

2. EXAMEN FÍSICO COMPLETO

3. HEMATOLOGÍA

- Cuadro hemático

4. INMUNOHEMATOLOGIA

- Hemoclasificación

5. QUIMICA

- Creatinina,
- Nitrógeno ureico (BUN)
- Potasio, calcio, fósforo,
- Glicemia
- Colesterol total, HDL, LDL, triglicéridos,
- Bilirrubina total - bilirrubina directa
- Fosfatasa alcalina,
- Transaminasa Glutámico Oxalacética (AST – TGO)
- Transaminasa alanina-aminotransferasa (ALT – TGP)
- Albumina
- Ácido úrico

5. COAGULACIÓN

- Tiempo de protrombina (PT)
- Tiempo parcial de tromboplastina (PTT)
- Ratio Internacional Normalizada (INR)

5. HORMONAS

- Hormona Paratiroidea (PTH)
- Gonadotropina Corionica, Beta Cualitativa
- Antígeno Prostático Específico (PSA). Para pacientes mayores de 40 años

6. INMUNOLOGIA

- Antígenos leucocitarios humanos¹: HLA - A, HLA- B, HLA-DRB1

¹ La valoración debe incluir como mínimo la realización de HLA para locus A, B y DR de forma obligatoria. Las IPS recomiendan que los programas incorporen adicionalmente y de rutina el HLA para locus DQ.

7. PERFIL INFECCIOSO

- Antígeno Superficie Hepatitis B
- Anticuerpo Anti Antígeno Hepatitis B (Ausab)
- Hepatitis Anti Core Total
- Hepatitis C Anticuerpos
- HIV Anticuerpos
- Citomegalovirus IgG
- Epstein Bar IgG
- Anticuerpos anti chagas
- Serología sífilis screening
- Acs toxoplasma IgG

En el caso de identificarse positividad en la evaluación del paciente para cualquier enfermedad de notificación obligatoria al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) deberá reportarse.

8. OTRAS AYUDAS DIAGNOSTICAS

- Prueba de tuberculina (PPD)
- Ecografía abdominal total
- Rx de tórax PA o AP y lateral
- Electrocardiograma
- Ecocardiograma (solo si lo amerita)
- Uroanálisis
- Cistografía
- Citología vaginal o prueba molecular de VPH
- Vacunas (Hepatitis B si aún el paciente no la tiene)

9. INTERCONSULTAS Y CONCEPTO DE:

- Valoración salud mental
- Anestesiología
- Nefrología
- Cirugía de trasplantes
- Ginecología
- Urología

GESTIÓN DE LA LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE

La realización de trasplante renal en Colombia es prestada en las IPS habilitadas con este servicio en el país e inscritas ante la red de acuerdo con los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

Cada prestador cuenta con una lista de espera conformada por los pacientes que cumplen los requisitos para ingreso a la misma. Esto incluye la autorización del asegurador para la prestación de este servicio.

Esta lista debe ser informada a cada coordinación regional respectiva quien debe consolidar las listas de espera de los prestadores habilitados de su área de influencia, disponiendo de la lista regional de espera.

Este registro de la lista de espera debe ser realizado a través del Sistema de información Nacional dispuesto para tal fin en el cual se consolida la lista Nacional de espera para trasplante.

El paciente que cuenta con todos los requisitos clínicos y administrativos completos es registrado como paciente activo en la lista. La fecha de ingreso es aquella en la que se cuenta con todos los requisitos tanto en la IPS (comité institucional, junta de trasplantes, requisitos clínicos), como aquellos administrativos (asegurador).

Este listado representa la relación de candidatos para trasplante que pueden participar de los procedimientos de distribución y asignación renal de acuerdo con los criterios técnico científicos vigentes establecidos a nivel regional o Nacional.

La fecha de ingreso que tiene un paciente a su ingreso a la lista de espera la conservará independientemente de su traslado entre IPS con servicio de trasplante renal en el país.

El seguimiento del paciente en lista de espera es responsabilidad tanto de su asegurador como de la IPS con quien este tiene contratado el servicio. Por lo anterior los cambios de un paciente de una a otra IPS debe ser informada por su asegurador.

Las Empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB) son las entidades responsables para garantizar la prestación del servicio en una entidad habilitada e inscrita ante la Red con programa activo de trasplante.

Las IPS que deban presentar una novedad sobre el programa de trasplante, que afecte la prestación continua del servicio deberá reportar tal situación a los aseguradores de los pacientes con el fin de que se determine el traslado a la lista de otra entidad.

Registro y actualización de la lista de espera

El registro de los pacientes en lista de espera debe ser efectuado por la IPS trasplantadora que preste el servicio al paciente en el Sistema de Información Nacional dispuesto para tal fin.

La lista de espera debe ser actualizada por cada prestador de servicios determinando el estado del paciente en la misma: activo, inactivo, trasplantado o fallecido en lista.

Esta actualización debe ser realizada de inmediato o máximo 24 horas después de la ocurrencia del evento. Lo anterior garantiza la actualización del listado con el fin de que el mismo se encuentre al día para llevar a cabo los procedimientos de distribución y asignación de órganos para trasplante.

Las novedades en la lista de espera, deben ser reportadas por la IPS trasplantadora en el sistema de información destinado para tal fin, así como asegurar la coordinación de esta información a la coordinación regional respectiva, para efectos de validación y/o actualización de la lista de espera.

Referencias

1. Fructuoso, A. I. S., & Prats, D. (1999). Evaluación del potencial receptor de un trasplante renal. *Clínicas Urológicas de la Complutense*, (7), 237.
2. Sociedad Española de Trasplante Hepático, (2009). Documento de consenso de la Sociedad Española de Trasplante Hepático. Lista de espera, trasplante pediátrico e indicadores de calidad. *Cirugía Española*, 86(6), 331-345.
3. Cuéllar-González, Juan Vicente, & Correa-Rotter, Ricardo. (2005). Evaluación del receptor de trasplante renal. *Revista de investigación clínica*, 57(2), 187-194. Recuperado en 6 de noviembre de 2015, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-83762005000200012&lng=es&tlng=pt.
4. Hernández, J. M. R., & Marrero, D. H. (2012). Evaluación del receptor de trasplante renal. *Nefrología*, 6(1), 0. Recuperado en 6 de noviembre de 2015, de <http://www.revistanefrologia.com/es-publicacion-suplementosextra-imprimir-articulo-evaluacion-del-receptor-trasplante-renal-XX342164212000113>
5. Everly M, Rebellato L, Briley K, Morgan C, Bolin P, Kendrick W, Kendrick S, Haisch C, Harland R, Terasaki P. Impact of HLA-DQ Matching on Alloantibody Production in Primary Renal Transplant Recipients, The [abstract]. *Am J Transplant*. 2013; 13 (suppl 5).
6. Nagaraju Sarabu and Donald E. Hricik. HLA-DQ Mismatching: Mounting Evidence for a Role in Kidney Transplant Rejection *CJASN May 06, 2016 11*): (5) 759-760; *published ahead of print March 31, 2016*, doi:10.2215/CJN.02970316.