

INDICADORES PARA SEGUIMIENTO AL TRASPLANTE RENAL EN COLOMBIA



INDICE

SIGLAS	3
INTRODUCCIÓN.....	4
CONFERENCIA DE CONSENSO	6
OBJETIVO.....	7
ALCANCE	8
PREGUNTA	9
METODOLOGIA.....	9
RESULTADOS.....	11
INDICADORES DE RESULTADOS MÍNIMOS, SELECCIONADOS PARA SEGUIMIENTO DE PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS CON TRASPLANTE RENAL COMO MODALIDAD DE TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL	23
ACTUALIZACIÓN	26
ANEXOS	27
ANEXO 1. Grupos y comités que desarrollaron la conferencia de consenso	27
ANEXO 2. Búsquedas bibliográficas.....	33
ANEXO 3. Evaluación de evidencias.....	39
ANEXO 4. AGRADECIMIENTOS	46
Referencias	47

Derechos reservados:

Cuenta de alto costo, 2012

Bogotá D.C., Colombia

Diseño de la portada:

Oscar Mauricio Rodríguez

Diseño y diagramación:

Olga Patricia Rincón

Impreso y terminado:

Diseños Graficos od

Impreso en Colombia

Printed in Colombia

CONFERENCIA DE CONSENSO INDICADORES PARA SEGUIMIENTO AL TRASPLANTE RENAL EN COLOMBIA

SIGLAS

- **BPV:** BK Polioma Virus.
- **CAC:** Cuenta de Alto Costo.
- **CMV:** Citomegalovirus.
- **EBV:** Virus de Epstein Barr.
- **EPS:** Entidad Promotora de Salud.
- **ERC:** Enfermedad Renal Crónica.
- **GPC:** Guía de Práctica Clínica.
- **GRADE:** *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.*
- **HSV:** Herpes Virus.
- **INS:** Instituto Nacional de Salud
- **IPS:** Institución Prestadora de Servicios de Salud.
- **KDIGO:** *Kindney Disease Improving Global Outcomes.*
- **PTLD:** Trastorno linfoproliferativo post trasplante, (*Post-Transplant Lympho proliferative Disorder*).
- **SGSSS:** Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- **TFG:** Tasa Filtración Glomerular
- **TRR:** Terapia de Reemplazo Renal.
- **USRDS:** Sistema de Información Renal de los Estados Unidos, (*United States Renal Data System*).
- **VHB:** Virus de Hepatitis B.
- **VHC:** Virus de Hepatitis C.
- **VIH:** Virus de Inmunodeficiencia Humana.
- **VVZ:** Virus de Varicela Zoster.

INTRODUCCIÓN

A nivel internacional en 2008¹, las frecuencias más altas por millón de habitantes de trasplante renal, se presentaron en Noruega (58,3), Estados Unidos (57,2) y España (48,3). En América Latina, en el año 2007, Colombia con frecuencia de 14,6 trasplantes renales por millón de habitantes² ocupaba el quinto lugar después de Uruguay (36,7), Argentina (24,1), México (21,8) y Brasil (20,5). De acuerdo con el informe de la situación de la ERC en Colombia³, en el año 2010 había en el país 23.707 personas con ERC estadio 5, la mayoría de ellos en terapia dialítica, 15,6% con trasplante renal como modalidad de tratamiento, correspondiente a 3.691 pacientes, 868 de los cuales se realizaron ese mismo año.

El conocimiento actual que se tiene en el país sobre la situación del trasplante renal en Colombia, se debe gracias a que el INS recolecta, analiza y publica la información de la Red de Donación y Trasplante⁴, proveniente de las IPS con programas de trasplante y del centro regulador de trasplantes; sobre actividades de donación y trasplantes, rescate de componentes anatómicos, gestión de listas de espera y programas de auditoría; sin embargo debido a que no capta la información de los procesos relacionados que realizan las aseguradoras, ni las correspondientes a las unidades renales, sumado a las falencias en el reporte de algunas IPS de trasplante, no se cuenta con registros del seguimiento clínico de los receptores de injertos ni sobre toda la gestión previa a la lista de espera. Concomitantemente la Cuenta de Alto Costo recolecta,

analiza y publica datos de los pacientes con ERC en todos los estadios, presentando un análisis epidemiológico y análisis de desviación de prevalencias, con la aplicación del mecanismo de ajuste por riesgo entre aseguradoras, el cual contempla los datos de pacientes receptores de trasplante renal como modalidad de TRR. Considerando lo anterior se concluye que la conjunción de los esfuerzos del INS y de la CAC, representa para el país una gran oportunidad para implementar el seguimiento de los resultados que se logran con la atención de pacientes receptores de trasplante renal, cuyo conocimiento pueda ser usado tanto para mejorar la equidad en el cuidado de salud de las personas que requieren trasplante renal como para optimizar los recursos del SGSSS.

Se requiere, para definir la mejor forma de medir los resultados obtenidos en el tiempo con el trasplante renal, contar con la participación de todos los actores involucrados con el tema, incluyendo al Ministerio de la Protección Social o de Salud, la Superintendencia Nacional de Salud, la Comisión de Regulación en Salud y las Entidades Territoriales, como entes de regulación, vigilancia y control; los actores responsables de la atención de los pacientes, como las IPS, grupos profesionales y sociedades científicas y aseguradoras. Como antecedentes de evaluación de resultados en trasplante renal en Colombia, el Decreto 2493 de 2004 incluye entre los indicadores a presentar al Ministerio de la Protección Social el “número de trasplantes fallidos por tipo de órgano y por institución”; además el anexo técnico 2 “Manual Único de Procedimientos de Habilitación” de la Resolución 1043 de 2006, incluye entre los “indicadores de seguimiento a riesgos” para el “servicio de trasplante o implante” los siguientes:

- Porcentaje de rechazo del injerto o implante.
- Porcentaje de sobrevida del injerto o implante.
- Porcentaje de Infecciones oportunistas en paciente trasplantado.
- Tasa de complicaciones por procedimientos quirúrgicos.
- Tasa de complicaciones vasculares.
- Indicador de sobrevida del paciente.

Sin embargo, estos indicadores no tienen especificaciones para su implementación operativa, por ejemplo la definición de porcentajes, requiere precisar los componentes del numerador, el denominador además de la fecha o periodo a tener en cuenta.

CONFERENCIA DE CONSENSO

El Departamento de Salud y el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos, cuentan con un programa de desarrollo de conferencias de consenso desde 1977, que genera declaraciones de consenso basadas en evidencias dirigidas a asuntos controversiales importantes para los proveedores de servicios de salud, tomadores de decisiones, pacientes, investigadores y público en general⁵. Los temas que son candidatos a conferencia de consenso son aquellos que satisfacen alguno los siguientes criterios:

- Gran importancia para la salud pública, se consideran claves, la severidad del problema y la factibilidad de intervenciones.

- Controversias o problemas no resueltos que puedan ser aclarados, o se puedan reducir brechas entre el conocimiento y las prácticas actuales.
- Disponibilidad de una base adecuadamente definida de información científica con la cual responder las preguntas de la conferencia de tal manera que el resultado no dependa principalmente de los juicios subjetivos de los participantes.

En la conferencia de consenso se da la combinación de la síntesis de evidencia científica y la interacción entre los expositores. Consiste en la redacción de recomendaciones avaladas por un jurado, después de haber sintetizado los conocimientos, basados en la mejor evidencia científica disponible en la materia, mediante un análisis y discusión pública. De esta manera, se parte de una situación en que las personas disponen de la mejor información posible para responder a las preguntas planteadas, por lo que se pueden proponer las soluciones más acertadas, válidas y de mayor credibilidad, en temas controvertidos sobre los que hay un determinado grado de incertidumbre⁶. La conferencia de consenso es una conferencia científica en la que se exponen las evidencias, seguida de un debate democrático donde cada participante puede expresar su opinión; finaliza con la intervención del Jurado que establece las recomendaciones de manera independiente y objetiva.

OBJETIVO

Elaborar recomendaciones basadas en el análisis crítico de las evidencias científicas, sobre cuáles son indicadores de resultados

clínicos que deben usarse en pacientes con ERC con trasplante renal como modalidad de tratamiento, para poder evaluar los resultados obtenidos a nivel individual y poblacional.

ALCANCE

Con la conferencia de consenso se busca establecer los indicadores mínimos con los cuales hacer el seguimiento de los resultados clínicos a lograr en pacientes mayores de 18 años de edad con ERC con Trasplante Renal como modalidad de tratamiento en el momento de la evaluación, factibles de implementar en todo el territorio nacional.

Con la selección de indicadores mínimos, en el SGSSS se establece cuales serán las variables que serán el punto de partida, que de manera homogénea deberán registrar todos los actores para el seguimiento de sus pacientes. Información que se reporta a través de las aseguradoras a la Cuenta de Alto Costo y permitirá la medición estandarizada de acuerdo a los indicadores definidos. Para la interpretación de los resultados obtenidos se tendrán en cuenta los ajustes pertinentes.

Los indicadores mínimos que se definen no son los únicos que se podrán utilizar, cada institución es autónoma para definir los indicadores que adicionalmente utiliza con fines de seguimiento clínico, con fines estadísticos, con fines administrativos, etc. porque este documento no es una guía de práctica clínica, ni reemplaza las guías de práctica clínica actualmente vigentes.

Se trata de un ejercicio de revisión de evidencias sobre los contenidos mínimos que mundialmente se reconocen para este fin; no se revisará, ni se tocará, ni se discutirá nada relacionado con: el desarrollo de una guía de práctica clínica, ni elección de tratamientos, ni insumos, ni medicamentos, ni estrategias o contenidos de contratación, ni tarifas, ni infraestructura, ni costos, ni pagos a prestadores o proveedores, ni relación con pacientes, ni elección de tratamientos o conductas clínicas y no afecta en nada, la relación EPS-IPS, ni de estas entidades con los pacientes.

Las IPS son autónomas en el desarrollo de sus prácticas clínicas y su gestión administrativa. La relación y acuerdos que realizan las IPS con las aseguradoras son privados y están fuera del alcance del INS, de la CAC y de la conferencia de consenso.

PREGUNTA

La pregunta sobre la cual se realizará la conferencia de consenso es la siguiente:

¿Qué indicadores usar para evaluar los resultados clínicos en pacientes con trasplante renal como modalidad de tratamiento para ERC en Colombia?

METODOLOGIA

El INS y la CAC como entidades promotoras de la conferencia de consenso, establecieron el comité organizador el cual identificó

e invitó los actores relacionados con la atención de pacientes con trasplante renal, realizó las invitaciones a los potenciales integrantes del Jurado y las invitaciones al grupo de expositores, conformó el grupo de revisión bibliográfica y se encargó de los preparativos para realizar el ciclo completo del proyecto. En el anexo 1 se describe la conformación y funciones del grupo promotor, del comité organizador, del Jurado, del grupo de revisión bibliográfica, y de los expositores.

La búsqueda bibliográfica para la revisión sistemática de la literatura se realizó utilizando Pubmed, Embase, Cochrane, consulta con expertos relacionados con el tema de trasplante renal, además de búsquedas en los registros de trasplante oficiales de diferentes regiones y países. Para las estrategias se hicieron búsquedas utilizando diferentes combinaciones de los siguientes términos:

Graft, transplant, renal, kidney, complication, death, effectiveness, mortality, outcome, performance, safety, survival, meta-Analysis, practice guideline, randomized controlled trial, clinical conference, consensus development conference, consensus development conference, NIH, guideline, "Cause of Death"[MeSH], "Health Status Indicators"[MeSH], "Hospital Mortality" [MeSH], Hospitalization[MeSH], Mortality [MeSH], "Outcome Assessment (Health Care)" [MeSH], Prognosis[MeSH], "Survival Analysis"[MeSH], "Survival Rate"[MeSH], "Treatment Outcome" [MeSH]), "Care management", "Care model", Clinic, "Coordinated care", "Delivery of care", "Formalized multi-disciplinary clinic pro-

grammes”, “Guideline implementation”, “integrated services”, “Integration of care”, “Intensive-intervention”, “Multidisciplinary care”, “Multifaceted intervention”, “Multiple interventions”, “Multiple risk factor intervention”, “Organization of health care”, “Organized care”, Pathway, “Patient journey”, “Process management”, Program, Programme, “Protocol-based care”, “Protocol-guided care”, “Service coordination”, “Standard care”, “Translational research”, “Treatment compliance”, “Usual care”, “Case management”, “Critical pathways”, “Disease management”, “Managed care programs”, “Patient care management”, “Patient-centered care”, “Product line management”, “Program development”, “Program evaluation”, “Quality assurance, health care”, “Total Quality Management”, “Quality indicators, health care”, “United States Renal Data System”, “USRDS”, “clinical score”, systematic[sb], biomarker, registry, monitoring.

En el anexo 2 se presenta una descripción más detallada de la estrategia de búsqueda y sus resultados.

RESULTADOS

Se identificaron 13 GPC relacionadas con el manejo de los pacientes con trasplante renal, estas GPC fueron evaluadas de acuerdo a su objetivo, alcance y calidad utilizando el instrumento AGREE⁷, seleccionando aquellas ajustadas al objetivo y alcance de la conferencia de consenso, entre las cuales se seleccionaron las de mejor calidad, las GPC evaluadas fueron:

1. GPC para definir “alto riesgo” en trasplante renal en adultos⁸: un grupo interdisciplinario de enfermeras, médicos, farmacéutas y trabajadores sociales, realizaron un consenso sobre la definición y manejo de pacientes trasplantados renales de alto riesgo. El objetivo y el alcance de esta GPC es diferente al definido para la conferencia de consenso.
2. GPC del Reino Unido para evaluar receptores potenciales⁹, incluye recomendaciones para el acceso al trasplante renal y para la evaluación, selección y preparación del potencial receptor del trasplante. El objetivo y el alcance de esta GPC es diferente al definido para la conferencia de consenso.
3. GPC del Reino Unido para la atención post quirúrgica del receptor de trasplante renal¹⁰, incluye recomendaciones para la organización del seguimiento ambulatorio, no adherencia, inmunosupresión, rechazo agudo, lesión crónica del injerto, enfermedad cardiovascular, neoplasia, infecciones, enfermedades articulares y óseas, complicaciones hematológicas, aspectos reproductivos. Teniendo en cuenta que su alcance es coherente con el alcance de conferencia de consenso, se realizó su evaluación de calidad.
4. GPC australianas para la atención de personas con enfermedades renales¹¹: han publicado algunas recomendaciones sobre la idoneidad del donante, enfermedad por CMV, inhibidores de calcineurina, evaluación del receptor, donantes vivos y nutrición en trasplantados renales, para otros temas actualmente están haciendo adaptación de la GPC KDIGO.

5. GPC de la Sociedad Española de Nefrología: han publicado algunas recomendaciones sobre indicaciones y contraindicaciones de la donación renal de vivo¹², bases legales de la donación de vivo¹³, y los aspectos éticos de la donación renal de vivo¹⁴. El objetivo y el alcance de estas GPC son diferentes al definido para la conferencia de consenso.
6. GPC de la Sociedad Renal Europea¹⁵, aborda diferentes componentes del manejo del paciente con trasplante renal publicadas en el año 2002, posteriormente se han adherido a las recomendaciones de la GPC KDIGO¹⁶.
7. GPC de la Sociedad Americana de Trasplante¹⁷, presenta recomendaciones para el seguimiento ambulatorio de pacientes con trasplante renal publicada en el año 2000, posteriormente se han adherido a las recomendaciones de la GPC KDIGO.
8. GPC para trasplante renal en pacientes con infección por VIH¹⁸, incluye particularidades del trasplante renal en pacientes con la infección, el objetivo y el alcance de estas GPC difieren del definido para la conferencia de consenso.
9. GPC de la Sociedad Canadiense de Trasplante, sobre la elegibilidad para trasplante renal¹⁹, el objetivo y el alcance de estas GPC difieren del definido para la conferencia de consenso.
10. Recomendaciones del Consejo Canadiense para la Donación y Trasplante²⁰, para asignación de riñones, con objeti-

vo y alcance que difieren del definido para la conferencia de consenso.

11. GPC de la Asociación Europea de Urología²¹, incluye recomendaciones que abarcan la donación del riñón, condiciones del receptor, técnicas de trasplante, compatibilidad de donantes y receptores, inmunosupresión, complicaciones inmunológicas, cáncer, tamizaciones anuales y supervivencia del injerto y del paciente. Teniendo en cuenta que su alcance es coherente con el alcance de conferencia de consenso, se realizó su evaluación de calidad.
12. GPC KDIGO²², incluye recomendaciones acerca de la terapia de inducción, mantenimiento de la inmunosupresión, estrategias para reducir el costo de los medicamentos, monitoria de los medicamentos inmunosupresores, tratamiento del rechazo agudo, tratamiento de la lesión crónica del injerto, monitoria de la función del injerto, biopsia del injerto, enfermedad renal recurrente, manejo de la no adherencia, vacunación, enfermedades virales, otras infecciones, diabetes mellitus, enfermedad cardiovascular, cáncer entre otros. Teniendo en cuenta que su alcance es coherente con el alcance de conferencia de consenso, se realizó su evaluación de calidad.
13. GPC de la Sociedad Chilena de Trasplante²³, incluye recomendaciones sobre la selección y mantenimiento del donante de órganos para trasplante, anestesia para el trasplante, drogas inmunosupresoras, infecciones en los receptores de órganos, trasplante renal, también incluye capítulos sobre otros órganos. Teniendo en cuenta que

su alcance es coherente con el alcance de conferencia de consenso, se realizó su evaluación de calidad.

De las anteriores, por tener objetivos y alcance congruentes con los de la conferencia de consenso, así como por la calidad metodológica de su desarrollo, se seleccionaron la GPC KDIGO²², la GPC de la EUA²¹ y la GPC del Reino Unido para la atención post quirúrgica del receptor de trasplante renal¹⁰, adicionalmente, la GPC de la Sociedad Chilena de Trasplante²³, a pesar de sus limitaciones metodológicas, se incluyó por ser el único referente a nivel latinoamericano y ser una fuente de consulta muy recomendada por expertos en trasplante renal a nivel nacional.

Con base en las GPC seleccionadas,^{22,21,10,23} de acuerdo con el alcance de la conferencia de consenso, se identificaron: los resultados clínicos esperados con el manejo de los receptores de trasplante renal; las estrategias recomendadas para el logro de los resultados clínicos; y los marcadores de efectividad de las estrategias recomendadas, los cuales son la base para la identificación de los indicadores de seguimiento que puedan ser implementados y medidos en la atención de personas con trasplante renal y son reportados usualmente por medio de estudios e informes a partir de registros de pacientes trasplantados.

De acuerdo con las GPC seleccionadas, se espera que el injerto renal, siga funcionando el mayor tiempo que sea posible mejorando la sobrevida y reduciendo la mortalidad como indicadores del logro de este objetivo, las intervenciones recomendadas para

el manejo del receptor de trasplante renal están orientadas principalmente a reducir el riesgo de dos desenlaces que reducen la sobrevida tanto del injerto como del paciente, como son el rechazo y la nefropatía o lesión crónica del injerto, que son sospechadas clínicamente en receptores de trasplante con deterioro de la función renal evidenciada por aumento en los niveles de creatinina, proteinuria o disminución en la TFG, las cuales se recomiendan medir periódicamente.

Las estrategias para el logro de los resultados clínicos se basan en el inicio y mantenimiento de la terapia inmunosupresora, que debería ser monitoreada con la medición de niveles en sangre de los inmunosupresores utilizados. Adicionalmente, hay recomendaciones encaminadas a reforzar la adherencia al tratamiento, vacunación de personas con trasplante renal y manejo de complicaciones cardiovasculares.

Los marcadores de efectividad en el manejo se relacionan con alcanzar un nivel de inmunosupresión efectivo y seguro, la identificación del rechazo inmunológico u otras causas de disfunción renal (por ejemplo necrosis tubular aguda o toxicidad por inhibidores de calcineurina). La terapia inmunosupresora tiene algunos problemas que limitan su uso, los más significativos son los siguientes:

- Incremento en el riesgo de infecciones y sus complicaciones: como las infecciones virales: el BPV, CMV, EBV, HSV, VVZ, VHC, VHB, HIV; Infecciones del tracto urinario; neumonía por *Pneumocistis jirovecii*; tuberculosis; y cándida.

- Aumento en el riesgo de cáncer: los cánceres con mayor tasa de incidencia estandarizada en pacientes con trasplante renal, comparados con la población general incluyen: sarcoma de Kaposi, linfoma no Hodgkin, vagina, riñón, piel no melanoma, labio, tiroides, pene, intestino delgado, oro nasofaringe, esófago, vejiga y leucemia.

Además se recomiendan marcadores clínicos que se deberían monitorear según condiciones individuales de cada paciente como microhematuria, fósforo, calcio, PTH, hemoglobina, desarrollo y crecimiento en los niños, riesgo cardiovascular, entre otros.

Muchos pacientes pierden su injerto debido a disfunción crónica del injerto²¹, usualmente la histología revelará un proceso crónico de fibrosis intersticial y atrofia tubular, sólo un pequeño número de estos pacientes tendrán un verdadero rechazo crónico del injerto. La fibrosis intersticial y la atrofia tubular toman meses o años en desarrollarse y es anunciado por proteinuria e hipertensión, con un simultáneo o retardado aumento en el nivel de creatinina durante meses. Es más frecuente en pacientes con episodios de rechazos agudos, el diagnóstico diferencial principal incluye nefrotoxicidad crónica, común en pacientes recibiendo inhibidores de calcineurina y daño renal crónico preexistente o agravado en donantes marginales de riñón.

Teniendo en cuenta los resultados clínicos considerados en las GPC, la búsqueda bibliográfica incluyó estudios e informes que publican el uso de indicadores para el seguimiento de dichos re-

sultados, a continuación se describen los informes publicados en diferentes países y regiones del mundo, a partir del seguimiento de los pacientes trasplantados:

- Reporte del registro de diálisis y trasplante de Australia y Nueva Zelanda²⁴: en Australia se realizaron 772 trasplantes renales en 2009, para una tasa anual de 35 por millón de habitantes al año, en Nueva Zelanda se realizaron 121 trasplantes renales en 2009, tasa anual de 28 por millón de habitantes al año. En Australia el trasplante renal representa el 6,1% entre todos los pacientes que reciben TRR, y 4,5% en Nueva Zelanda. El 42% de los injertos provienen de donantes vivos en Australia. A 31 de Diciembre de 2009, la prevalencia de trasplante renal funcionante fue de 362 personas por millón en Australia y 320 en Nueva Zelanda. En cuanto a resultados, las tasas de pérdida del injerto y muerte en Australia en 2009 fueron 2,7% y 1,6% por paciente año, respectivamente, mientras en Nueva Zelanda fue 2,3% y 2,3% respectivamente. La tasa de rechazo a los 6 meses en ambos países para primer trasplante proveniente de donante vivo fue 15,2% y para primer trasplante proveniente de donante fallecido fue 19,5%. En Australia, la supervivencia del receptor de donante fallecido, es de 99% al mes; 98% a los seis meses; 97% al año; 89% a los 5 años; la supervivencia del injerto al mes es de 96%; a los seis meses es del 94%; al año es de 93% y 80% a los 5 años. En Nueva Zelanda la supervivencia del receptor es de 99% al mes; 99% a los seis meses; 99% al año; 91% a los cinco

años; la supervivencia del injerto es de 99% al mes; 98% a los seis meses; 97% al año; 87% a los 5 años.

- El sistema de información renal de los Estados Unidos²⁵ es un sistema de información nacional que recolecta, analiza y distribuye información acerca de la ERC en los Estados Unidos, produce el reporte anual, que en su capítulo de trasplante renal, reporta que más del 96% de los pacientes que recibieron trasplante renal de donante fallecido y casi 99% de quienes recibieron un riñón de un donante vivo, sobreviven el primer año con injerto funcionando. Para aquellos trasplantados en 2004, la supervivencia a cinco años alcanzó 85% con donante fallecido y 93% con donante vivo, para aquellos trasplantados en 2000 se alcanzó 62% y 78% respectivamente. El porcentaje de receptores de trasplante renal que experimentan un rechazo agudo dentro del primer año post trasplante es del 10%. El retardo en la función del injerto se reportó en 3,4% de los trasplantes de donantes vivos, comparado con 20% de donantes fallecidos con criterios estándar; 31% donantes fallecidos con criterios expandidos; y 37% donaciones luego de parada cardíaca. En el segundo año post trasplante, las tasas de hospitalización para receptores adultos son 54% más bajas que en el primer año. A los 36 meses post trasplante, la incidencia acumulada de trastornos linfoproliferativos post trasplante (PTLD) fue de 0,48% en adultos. La incidencia de diabetes post trasplante, alcanzó el 41% a los 36 meses. La tasa global de falla del injerto entre adultos cayó a 6,4 por 100 pacientes año en 2009,

mientras la tasa de falla requiriendo diálisis o retrasplante cayó a 3.1. La enfermedad cardiovascular e infección son las principales causas de muerte para el 30% y 21% de los pacientes adultos quienes mueren con injerto funcionando y el cáncer es la causa de muerte en 9,3% de los adultos con injerto funcionando. Sobrevida del receptor a 10 años (1997-2007) donante vivo 77%, donante cadavérico 64% y donante cadavérico marginal 47%. Sobrevida del injerto a 10 años (1997-2007) donante vivo 59%, donante cadavérico 46% y donante cadavérico marginal 29%.

- En Canadá, el Instituto Canadiense de Información en Salud²⁶ provee el registro canadiense de reemplazo de órganos, que incluye las características y tendencias en Canadá de la diálisis y el trasplante, el último reporte disponible es el del 2010 con datos hasta el año 2009. En Canadá se realizaron en 2009, en total 1.171 trasplantes renales; la sobrevida del injerto en primer trasplante renal proveniente de donante vivo, está por encima de 96,8% al mes, 94,1% al año; 89,8% a los tres años; y 80,4% a los cinco años; mientras con injertos provenientes de donantes fallecidos, la sobrevida del injerto está por encima de 94,4% al mes; 89,9 al año; 80,9% a los tres años; 71,8% a los cinco años.
- El registro de la Asociación Renal Europea y la Asociación Europea de Diálisis y Trasplante²⁷, incluye información de pacientes trasplantados de Austria, Bosnia y Herzegovina, Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Estonia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Croacia, Israel,

Islandia, Italia, Letonia, Montenegro, Macedonia, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Serbia, Rusia, Suecia, Eslovaquia, Turquía, Ucrania, Reino Unido. Con todos los datos acumulados, se reportó una sobrevida del paciente trasplantado de donante fallecido, primer trasplante, datos no ajustados, al año de 95,6%; a los dos años de 93,8%; y a los 5 años de 87%; y se reportó una sobrevida del injerto de donante fallecido, primer trasplante, datos no ajustados, al año 90,1%; a los dos años 87,3%; y 77,7% a los cinco años.

- En España se cuenta con varios registros en sus regiones autónomas, como el del servicio andaluz de salud^{28,29,30}; el registro de diálisis y trasplante de Castilla y León³¹; y el registro de enfermos renales de Cataluña³², los cuales incluyen, como indicadores de resultados de trasplante renal, el fracaso del injerto y muerte del enfermo en el primer año del trasplante, además las sobrevida del injerto y el receptor a varios años.
- En el Reino Unido, el registro renal^{33,34}, provee información de diálisis y trasplante en Gales, Irlanda del Norte e Inglaterra, su informe incluye el análisis de la sobrevida en personas en terapia de reemplazo renal, y falla de trasplante anual. El registro renal de Escocia³⁵ incluye el análisis de la sobrevida del injerto y del paciente, también incluye la tasa de filtración glomerular al año y a los 10 años.
- Otros registros europeos, incluyen, el registro de enfermedades renales de Finlandia³⁶, contiene datos de pacientes finlandeses en diálisis y trasplante desde 1964, cada año el

registro publica un informe, el último del año 2009, analizan la sobrevida de los pacientes. También los datos son reportados al registro europeo. El registro de pacientes en diálisis y trasplante de Holanda³⁷, publica diferentes datos sobre trasplante incluyendo la mortalidad. El registro italiano de diálisis y trasplante³⁸, también reporta sus datos al registro europeo. El registro renal de Noruega³⁹, también reporta sus datos al registro europeo.

- En la India, el registro nacional de trasplantes de la India^{40,41}, recopila los datos de trasplante en el país, para publicar entre otros datos, los resultados de los injertos a corto y largo plazo, complicaciones y sobrevida del paciente luego del trasplante.
- Algunos datos sobre donación y trasplante de riñones en los países de Latinoamérica pueden ser consultados en el Registro Iberoamericano de Donación y Trasplante⁴², así como en el Registro Latinoamericano de diálisis y trasplante renal⁴³, ninguna de estas fuentes incluye información sobre los resultados de trasplante renal. En Argentina: el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (Incucai)⁴⁴ es el organismo que impulsa, norma, coordina y fiscaliza las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, no reporta información de resultados clínicos de los pacientes trasplantados. En Brasil, el registro colaborativo de trasplante renal⁴⁵ está constituido por 35 de los 95 centros de trasplante renal de Brasil, permite el acceso a la base de datos del registro para la realización de análisis y estudios. En Chile, el registro de trasplante renal está a cargo

de la Sociedad Chilena de Nefrología⁴⁶ en su informe describe las características de los trasplantes realizados, entre los resultados reportan la sobrevida del injerto. En México, el Centro Nacional de Trasplantes trabaja para el acceso al trasplante para la población mexicana⁴⁷, el informe 2010 no incluye resultados post trasplante entre sus estadísticas. En Uruguay, también están disponibles en la web los datos del registro uruguayo de trasplante renal⁴⁸ que incluye los datos de sobrevida de los pacientes trasplantados.

Un estudio reciente sobre las tendencias en las tasas de donación de riñón de personas vivas a nivel global⁴⁹ incluye una completa lista de las fuentes de información de trasplante renal en la mayoría de países del planeta.

INDICADORES DE RESULTADOS MÍNIMOS, SELECCIONADOS PARA SEGUIMIENTO DE PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS CON TRASPLANTE RENAL COMO MODALIDAD DE TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL

Como resultado de la revisión de las evidencias y discusión con expertos, se definieron los siguientes indicadores para seguimiento de pacientes con trasplante renal como modalidad de TRR:

1. Sobrevida del injerto:

- De acuerdo al análisis de sobrevida por Kaplan-Meier
- Periodicidad: seis meses, un año, tres años, cinco años y diez años.

- Observación: por tipo de donante (vivo, cadavérico, criterios expandidos); por tipo de evento final (reinicio de diálisis, re trasplante, muerte con injerto funcional).

2. Sobrevida del receptor:

- De acuerdo al análisis de sobrevida por Kaplan-Meier
- Periodicidad: seis meses, un año, tres años, cinco años y diez años.
- Observación: por causa de muerte (cardiovascular, cáncer, infección y otros)

3. Complicaciones quirúrgicas:

- Numerador: Número de pacientes con trasplante renal como modalidad de TRR que presentaron alguna complicación quirúrgica relacionada con el trasplante renal, trasplantados en el mismo periodo.
- Denominador: Número total de pacientes con trasplante renal como modalidad de TRR, trasplantados en el mismo periodo.
- Unidades: Porcentaje.
- Periodicidad: Anual.
- Observación: por tipo de complicación (vascular, urológica o de herida quirúrgica).

4. Incidencia acumulada de cáncer:

- Numerador: Número de pacientes con trasplante como modalidad de TRR que presentan algún tipo de cáncer, en un periodo determinado.

- Denominador: Número de pacientes con trasplante renal como modalidad de TRR en el mismo periodo que no presentaron cáncer al inicio del periodo.
- Unidades: Porcentaje.
- Periodicidad: Anual.
- Observación: Por tipo de cáncer (piel no melanoma; cáncer de órgano sólido incluyendo melanoma; PTLD y otros).

5. Proporción de pacientes con rechazo agudo clínico del injerto confirmado por biopsia, en los primeros 12 meses post trasplante:

- Numerador: Número de pacientes con trasplante renal como modalidad de TRR que presentan rechazo agudo clínico del injerto confirmado por biopsia, en los primeros 12 meses post trasplante.
- Denominador: Número total de pacientes con trasplante renal como modalidad de TRR, trasplantados en el mismo periodo.
- Unidades: Porcentaje.
- Periodicidad: Anual.

6. Incidencia acumulada de infecciones oportunistas:

- Numerador: Número de pacientes con trasplante renal como modalidad de TRR que presentan infecciones por CMV, hongos o tuberculosis, en un periodo determinado.

- Denominador: Número total de pacientes con trasplante renal como modalidad de TRR en el mismo periodo, sin infecciones al inicio del periodo.
 - Unidades: Porcentaje
 - Periodicidad: Anual
- 7. Creatinina sérica a los 12 meses:**
- Nivel de creatinina sérica en mg/dl al cumplir doce meses post trasplante, en los pacientes con trasplante renal como modalidad de TRR.
 - Periodicidad: Anual.
- 8. Tasa de filtración glomerular estimada a los 12 meses:**
- Tasa de filtración glomerular estimada al cumplir doce meses post trasplante, en los pacientes con trasplante renal como modalidad de TRR.
 - Periodicidad: Anual.
 - Observación: Calcular por fórmula de Cockcroft-Gault.

ACTUALIZACIÓN

Los indicadores definidos serán revisados en cinco años o antes si el volumen o nivel de nuevas evidencias o cambios en las necesidades en el SGSSS de Colombia lo requieren, como resultado de la actualización pueden presentarse adición, cambio o supresión de indicadores, así como ajustes en la estructura, periodicidad o alguna otra característica que se considere relevante en el momento de la actualización.

ANEXOS

ANEXO 1. Grupos y comités que desarrollaron la conferencia de consenso.

Grupo promotor

Los promotores de la conferencia de consenso son:

- Instituto Nacional de Salud.
- Cuenta de Alto Costo.

Comité organizador

Su responsabilidad consistió en elegir el método de trabajo, delimitar el tema y definir la pregunta, así como invitar a los expositores, al jurado y al grupo de revisión bibliográfica. Así mismo, prevé las necesidades de medios humanos, materiales y económicos. Los miembros del comité organizador fueron:

- Claudia Cuellar, Epidemióloga, INS.
- Lizbeth Acuña, Coordinadora Técnica, CAC.
- Martha Lucia Ospina, Directora Ejecutiva, CAC.
- José Ivo Montaña Caicedo, Coordinador Médico, CAC.

Jurado

Con carácter multidisciplinario, tienen la responsabilidad de proporcionar, al final de la conferencia de consenso, un texto consensuado (conclusiones y recomendaciones) que responda de forma precisa a la pregunta formulada, y es el responsable directo del rigor y la calidad de los textos producidos. Una vez

analizados los puntos de debate y la puesta en común, se deberá llegar a un acuerdo consensuado del 80% de los miembros del jurado, para emitir posteriormente un informe con recomendaciones, que será difundido masivamente.

El Jurado anota el conjunto de elementos de información suscitados por los expositores y por el público, recogiendo los puntos de acuerdo y controversias que van apareciendo, así como cualquier otro elemento de interés y las lagunas de conocimiento que pueden promover los temas de investigación futura. Durante la deliberación, que se realiza a puerta cerrada, el Jurado debe aprobar el texto que responde a las preguntas planteadas. Este texto recoge las conclusiones y recomendaciones de la conferencia de consenso. Se debe asegurar la posición final del grupo e indicar claramente el nivel de acuerdo alcanzado, así como el nivel de evidencia científica que lo soporta. En caso de desacuerdo, éste debe ser indicado en los textos finales de las conclusiones y recomendaciones de la conferencia. A los miembros del jurado no se les paga una remuneración ni honorarios por sus esfuerzos. Los miembros del Jurado son:

- Dra. María Angélica Salinas, Coordinadora de la Red de Trasplantes, Instituto Nacional de Salud.
- Dr. Alejandro Niño, Representante de la Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos, ACTO.
- Dr. Rafael Alberto Gómez, Presidente de la Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial, ASOCOLNEF.

Representante del Ministerio de la Protección Social

En la reunión de cierre de la conferencia de consenso participó el Dr. Leonardo Arregocés.

Grupo de revisión bibliográfica

El grupo de revisión bibliográfica, realizó las búsquedas y consolidación de la mejor información disponible, obtenida de forma objetiva, sobre la pregunta planteada. El grupo estuvo compuesto por personas con formación y experiencia en análisis de la evidencia científica, su tarea fue proporcionar un análisis objetivo de la bibliografía, sin interpretación de los resultados, poniendo los textos a disposición del comité organizador, del jurado, de los expositores y asistentes. El grupo de revisión bibliográfica estuvo conformado por:

- Beatriz Elena Fierro, IPS Universidad de Antioquia.
- Claudia Cuellar, INS.
- Diego Roselli, ACTO, Universidad Javeriana.
- Jorge Rodríguez, Colombiana de Trasplantes.
- José Ivo Montaña, CAC.
- José Miguel Abad, Sura.
- Layla Tamer, Nueva EPS.
- Mauricio Buitrago, Clínica Shaio.
- Natalia Guarín, Salud Total.
- Rubén Luna, Clínica Shaio.
- Sandra Corzo, Colsubsidio.

Expositores

Los expositores realizaron presentaciones sustentadas con evidencias relacionadas con la pregunta, de acuerdo al objetivo y alcance propuestos. Para sus presentaciones realizaron las siguientes actividades:

1. Inscribir la institución que representa.
2. Confirmar nombre y datos de contacto del expositor.
3. Diligenciar el formato de declaración de conflicto de intereses.
4. Preparar una presentación con los materiales de apoyo que considere pertinentes (diapositivas, póster, folletos, etc.)
5. Incluir en la presentación como mínimo los indicadores propuestos, las evidencias científicas que los sustentan y los resultados obtenidos.
6. Realizar la exposición ante los asistentes a la Conferencia de Consenso, para lo cual cuenta con 15 minutos.
7. Responder a las preguntas que puedan surgir durante la presentación.
8. Facilitar acceso a las evidencias científicas publicadas que sustentan la presentación, para los asistentes a la conferencia de consenso.

Los expositores fueron:

1. Camilo Montero, en representación de la Clínica Sanitas, Bogotá.
2. Carlos Benavides, en representación de ACTO y la Fundación Cardioinfantil, Bogotá.

3. Fernando Girón, en representación de Colombiana de Trasplantes, Bogotá
4. Gustavo Zuluaga, en representación del Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín.
5. Jorge Cubillos, en representación del Hospital Universitario, Neiva.
6. Jorge Luis Henao, en representación del Hospital San Vicente de Paúl, Universidad de Antioquia, Nefrón SA, Medellín.
7. Layla Tamer, en representación de Nueva EPS, Colsubsidio EPS y Clínica Shaio, Bogotá.

Cada uno de los expositores firmó una declaración de conflicto de intereses, en la que ninguno informó tener algún conflicto de interés económico, personal, familiar, ni no personal, ni otro tipo de interés.

Público en general

La información y avances de la conferencia de consenso, se difundieron masivamente por correo electrónico a representantes de todos los actores del SGSSS involucrados en la atención y resultados de los pacientes con trasplante renal en Colombia, a las reuniones realizadas, además de los miembros de los grupos de trabajo descritos arriba, asistieron:

- Alejandro Calixto Medrano, Méderi.
- Alexander Medina, Comfactor.
- Alvaro Mercado Juri, Comfama.
- Amauri Pérez, Comfaoriente.

- Angela Janneth Camargo, Aliansalud.
- Arlet Cristina Mercado, Gestar Salud.
- Beatriz Helena Fierro, IPS Universidad de Antioquia.
- Carolina Jaimes, Famisalud, Comfanorte.
- Carolina Plazas Sierra, INS.
- Charloth Mendieta, INS.
- Claudia Beltran, Caprecom.
- Claudia Marcela Martínez, Famisanar
- Consuelo Peña, Secretaria Distrital de Salud de Bogotá.
- Diana Marcela López, Clínica del Country.
- Diana Osorio, Nueva EPS.
- Diana Patricia Alfonso, Clínica del Country.
- Diego Mauricio Restrepo, Ecoopsos.
- Elisa Monsalve Ortiz, Ambuq.
- Eyner Lozano, Hospital San Ignacio.
- Fabio Grandas, Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Fanny Moreno, Hospital San José.
- Francisco Valenzuela, Consorcio Salud.
- Germán Loaiza Santos, Clínica Country.
- Helberth Arévalo, Salud Total.
- Hugo Escobar, Comfama.
- Jaime Fernández, Servicio Occidental de Salud.
- Jenny Romero Ortiz, Aliansalud.
- José Manuel González, Imbanaco.
- José Nelson Carvajal, IPS Universidad del Antioquia.
- Juan Carlos Gallo, Sanitas.
- Juan David Rueda, Universidad Javeriana.
- Juan Pablo Gutiérrez, AIC.

- Julio A Chacón, Clínica el Country.
- Kevin Felipe Torres, SOS
- Luis Alberto Soler, Famisanar.
- Luis Alfredo Mendoza, Famisanar.
- Mady Arroyabe, ACET.
- Maria Mercedes Yepes, Sura.
- Marlenis Romero Ortega, Anas Wayuu.
- Natalia Guarín, Salud Total.
- Nidia Loaiza Ramirez, Sanitas.
- Olga Lucia Barragán, Ecoopsos.
- Paola García, Hospital San Ignacio.
- Paola Sarmiento Rivera, INS
- Pilar Ardila, Secretaria Distrital de Salud.
- Rafael Dueñas, AIC.
- Rubén Gutiérrez, INS.
- Rubén Luna, Clínica Shaio.
- Ruth Soraya Gómez, Comfanorte.
- Sandra Mileidy Garzón, INS
- Victor Alberto Delgado, Fresenius Medical Care.
- Yolanda Pinzón Hernández, Asmet salud.

ANEXO 2. Búsquedas bibliográficas

A continuación se describen los recursos utilizados para las búsquedas y cada una de las estrategias de búsqueda, se revisaron los títulos de cada artículo y se tomó una decisión inicial, aceptarlo o rechazarlo. Se rechazaba si era una carta, editorial o revisión no sistemática; ó no incluía un grupo, condición o resultado de interés para la pregunta, objetivo y alcance.

Búsqueda en pubmed (incluido medline)

1. **Búsqueda 1, realizada el 280911:** (graft OR transplant) AND (renal OR kidney) AND (complication OR death OR effectiveness OR mortality OR outcome OR performance OR safety OR survival)

Limites: Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Clinical Conference, Consensus Development Conference, Consensus Development Conference, NIH, Guideline.

Resultados: 1995 referencias bibliográficas recuperadas; 33 para revisión de Abstracts.

2. **Búsqueda 2, realizada el 280911:** (graft OR transplant) AND (renal OR kidney) AND (complication* OR death OR effective* OR mortality OR outcome* OR performance OR safety OR survival) NOT #1

Limites: Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Clinical Conference, Consensus Development Conference, Consensus Development Conference, NIH, Guideline.

Resultado: 405 referencias bibliográficas; 14 para revisión de Abstracts.

3. **Búsqueda 3, realizada el 280911:** (graft OR transplant) AND (renal OR kidney) AND (complication OR death OR effectiveness OR mortality OR outcome OR performance OR safety OR survival) NOT #1 NOT #2

Limites: Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Clinical Conference, Consensus Development Conference, Consensus Development Conference, NIH, Guideline, published in the last 5 years.

Resultado: 550 referencias bibliográficas; 3 para revisión de Abstracts.

4. **Búsqueda 4, realizada el 280911:** (graft OR transplant) AND (renal OR kidney) AND ("Cause of Death"[MeSH] OR "Health Status Indicators"[MeSH] OR "Hospital Mortality"[MeSH] OR Hospitalization[MeSH] OR Mortality[MeSH] OR "Outcome Assessment (Health Care)"[MeSH] OR Prognosis[MeSH] OR "Survival Analysis"[MeSH] OR "Survival Rate"[MeSH] OR "Treatment Outcome"[MeSH])

Limites: published in the last 5 years

Resultado: 6643 referencias bibliográficas, seleccionados 412

5. **Búsqueda 5, realizada el 031011:** ("Care management" OR "Care model" OR Clinic OR "Coordinated care" OR "Delivery of care" OR "Formalized multi-disciplinary clinic programmes" OR "Guideline implementation" OR "integrated services" OR "Integration of care" OR "Intensive-intervention" OR "Multidisciplinary care" OR "Multifaceted intervention" OR "Multiple interventions" OR "Multiple risk factor intervention" OR "Organization of health care" OR "Organized care" OR Pathway OR "Patient journey" OR

"Process management" OR Program OR Programme OR "Protocol-based care" OR "Protocol-guided care" OR "Service coordination" OR "Standard care" OR "Translational research" OR "Treatment compliance" OR "Usual care" OR "Case management" OR "Critical pathways" OR "Disease management" OR "Managed care programs" OR "Patient care management" OR "Patient-centered care" OR "Product line management" OR "Program development" OR "Program evaluation" OR "Quality assurance, health care" OR "Total Quality Management" OR "Quality indicators, health care" OR "United States Renal Data System" OR US-RDS OR "clinical score") AND (graft OR transplant) AND (renal OR kidney) NOT #4

Limites: published in the last 5 years.

Resultado: 1933 referencias bibliográficas, seleccionados 12.

6. **Búsqueda 6, realizada el 061011:** systematic[*sb*] AND ((biomarker OR mortality OR outcome OR survival) AND (graft OR transplant) AND (renal OR kidney)) NOT #1 NOT #2 NOT #3 NOT #4 NOT #5

Limites: published in the last 5 years.

Resultado: 87 referencias bibliográficas, seleccionados 0.

7. **Búsqueda 6, realizada el 061011:** ((biomarker OR mortality OR outcome OR survival) AND (graft OR transplant) AND (renal OR kidney)) AND ((meta analysis[*ptyp*] OR meta-analysis[*tiab*] OR meta-analysis[*mh*] OR (systematic[*tiab*] AND review[*tiab*])) NOT ((case[*ti*] AND report[*ti*]) OR

editorial[ptyp] OR comment[ptyp] OR letter[ptyp] OR newspaper article [ptyp])) NOT #6

Limites: published in the last 5 years.

Resultado: 21 referencias bibliográficas, seleccionados 0.

- 8. Búsqueda 6, realizada el 061011:** ((biomarker OR mortality OR outcome OR survival) AND (graft OR transplant) AND (renal OR kidney)) AND (prognos*[Title/Abstract] OR (first[Title/Abstract] AND episode[Title/Abstract]) OR cohort[Title/Abstract]) NOT #1 NOT #2 NOT #3 NOT #4 NOT #5 NOT #6 NOT #7

Limites: published in the last 5 years.

Resultado: 580 referencias bibliográficas, seleccionados 31.

- 9. Búsqueda 6, realizada el 071011:** (Prognosis/Broad[filter]) AND ((biomarker OR mortality OR outcome OR survival) AND (graft OR transplant) AND (renal OR kidney)) NOT #1 NOT #2 NOT #3 NOT #4 NOT #5 NOT #6 NOT #7 NOT #8

Limites: Humans, Young Adult: 19-24 years, Adult: 19-44 years, Middle Aged: 45-64 years, Middle Aged + Aged: 45+ years, Aged: 65+ years, 80 and over: 80+ years, published in the last 5 years.

Resultado: 423 referencias bibliográficas, seleccionados 41.

- 10. Búsqueda 7, realizada el 241011:** transplant[ti] AND registry[ti] AND (kidney[ti] OR renal[ti])

Limites: no

Resultado: 99 referencias bibliográficas, seleccionadas 27.

Búsqueda en embase.

1. Búsqueda 1, realizada el 211011: ('kidney'/exp OR 'kidney' OR kidney/exp OR kidney OR renal) AND (transplant OR graft) AND (program OR programme OR monitoring/exp OR monitoring) AND ('survival'/exp OR 'survival' OR survival/exp OR survival OR outcome) AND [embase]/lim AND [2007-2012]/py

Limites: published in the last 5 years.

Resultado: 1753 referencias bibliográficas, seleccionados 13.

Lectura de Abstracts: 13 referencias, seleccionados 5.

Búsqueda en Cochrane.

1. Búsqueda 1, realizada el 211011: (kidney OR renal) AND (transplant OR graft) AND (program OR programme OR monitoring) AND (survival OR outcome) {Incluyendo términos limitados relacionados}

Resultado: 36 referencias bibliográficas, seleccionados 0.

Otras búsquedas.

Finalmente se buscaron registros e informes de seguimiento y resultados de pacientes trasplantados en diferentes países.

Se encontraron y revisaron 14.525 referencias bibliográficas de las cuales se seleccionaron 576 para revisión de resúmenes.

Revisión de resúmenes

Se revisaron los resúmenes de las referencias bibliográficas seleccionadas en la etapa anterior, se excluyó un artículo si era una carta, editorial o revisión no sistemática; no se relaciona directamente con la pregunta, objetivo y alcance; no incluía resultados de interés; ó no incluía un grupo o condición de interés. Se obtuvieron los textos completos para resúmenes relevantes. De los 576 resúmenes obtenidos y revisados, se seleccionaron 49 estudios para revisión del texto completo.

Revisión de texto completo

Se revisó cada artículo seleccionado en el paso anterior, se evaluó la relevancia de cada uno para cada pregunta y su calidad metodológica. Se usó un formulario estandarizado para extracción de información de interés para registrar detalles de los pacientes, metodología, resultados e intervenciones, cuando las había. El uso del formulario estandarizó los datos presentados en cada artículo, haciendo más fácil para el equipo evaluar la calidad de la evidencia.

De los 49 textos completos revisados, se seleccionaron 8 para evaluación, 4 GPC y 4 reportes de registros nacionales e internacionales de pacientes trasplantados, que cubren Europa, Norteamérica y Oceanía.

ANEXO 3. Evaluación de evidencias

Para la selección de las GPC, se verificó su ajuste al objetivo y alcance de la conferencia de consenso, y luego se aplicó el instru-

mento AGREE, la tabla 1 muestra el resultado por áreas, de la evaluación:

Tabla 1. Evaluación de las GPC seleccionadas para la conferencia de consenso, usando el instrumento AGREE

	KDIGO	EUA	UK	CHILE
ALCANCE Y OBJETIVOS	100%	100%	100%	72%
PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS	75%	67%	92%	63%
RIGOR EN LA ELABORACIÓN	98%	69%	95%	10%
CLARIDAD Y PRESENTACIÓN	88%	67%	92%	50%
APLICABILIDAD	39%	39%	100%	22%
INDEPENDENCIA EDITORIAL	83%	50%	100%	58%

Con la excepción de la GPC de Chile, las demás obtuvieron una calificación destacada en su alcance y objetivo, al ser la de Chile una GPC para el trasplante de múltiples órganos pierde en precisión en esta área. La calificación en el área de participación de los implicados es más homogénea, adolecen principalmente de la falta de participación de otros actores no clínicos en la elaboración de las GPC. En cuanto al rigor en la elaboración, a excepción de la chilena, las demás son muy claras en la metodología utilizada para la revisión y evaluación de las evidencias. Las GPC KDIGO y la del Reino Unido, son las más claras en su presentación, en la chilena no es fácil identificar claramente las recomendaciones. En cuanto a la aplicabilidad, la que más se esfuerza en la inclusión de herramientas para facilitar la implementación es la GPC del Reino Unido, las demás son muy limitadas en esta área. La independencia editorial es una fortaleza de las GPC del Reino Unido y KDIGO.

Para la evaluación del resto de evidencias seleccionadas para apoyar las recomendaciones de la conferencia de consenso, se usó el software GRADEpro⁵⁰ para el sistema GRADE⁵¹, que va más allá de la relevancia del diseño del estudio y considera la calidad de manera completa hasta los resultados, este sistema ha sido adoptado por grupos como KDIGO²², ERBP⁵² y CARI⁵³. Define la calidad de la evidencia en el sentido de la confianza que se puede tener sobre la estimación de que un efecto es correcto. La fuerza de una recomendación indica qué tanto se puede confiar en que la adherencia a una recomendación hará más bien que daño. Se consideran cuatro elementos claves: diseño, calidad, consistencia y aplicabilidad. Inicialmente se categoriza la evidencia basada en el diseño del estudio, en ensayos clínicos controlados y estudios observacionales, luego se considera si tiene limitaciones serias, inconsistencias importantes en los resultados o si se justifica alguna incertidumbre sobre la aplicabilidad. La gradación de las evidencias se describe en la tabla 2.

Tabla 2. Calidad de las evidencias, sistema GRADE (50)

GRADO DE CALIDAD DE LA EVIDENCIA		
A	Alta	Más investigación es poco probable que cambie la confianza en el efecto estimado
B	Moderada	Más investigación es probable que tenga un impacto importante en la confianza en el efecto estimado y puede cambiar las estimaciones
C	Baja	Más investigación es muy probable que tengan un importante impacto en la confianza en el efecto estimado y es probable que cambie la estimación
D	Muy baja	Cualquier estimación del efecto es muy incierta

La gradación de las recomendaciones en la tabla 3.⁵⁴

Tabla 3. Fortaleza de las recomendaciones, sistema GRADE

FORTALEZA DE LAS RECOMENDACIONES	
Nivel 1	Fuerte
Nivel 2	Débil

Después de la lectura del texto completo de las evidencias seleccionadas en la búsqueda bibliográfica, las siguientes fueron las publicaciones seleccionadas para su evaluación:

1. Reporte del sistema de información renal de los Estados Unidos (25), su evaluación se presenta en la tabla 4.
2. Reporte del registro de diálisis y trasplante de Australia y Nueva Zelanda (24), su evaluación se presenta en la tabla 5.
3. Reporte del instituto canadiense de información en salud (26), su evaluación se presenta en la tabla 6.
4. Reporte del registro de la Asociación Renal Europea y la Asociación Europea de Diálisis y Trasplante (27), su evaluación se presenta en la tabla 7.

Las evidencias seleccionadas se enviaron a todos los participantes en la conferencia de consenso incluyendo: jurado, expositor, grupo de revisión, promotores, organizadores y público en general.

Tabla 4. Evaluación de la referencia: United States Renal Data System, 2011, disponible en <http://www.usrds.org/adr.aspx>. (25)

No of studies	Design	Risk of bias	Quality assessment					No of patients		Effect		Quality	Importance
			Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Indicaciones de resultados clínicos	Control	Relative (95% CI)	Absolute			
Sobrevivida del injerto													
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association ¹	-	-	-	-	-	ALTO MODERATE	CRITICAL
Sobrevivida del paciente													
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association	-	-	-	-	-	ALTO MODERATE	CRITICAL
Rechazo													
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association ¹	-	-	-	-	-	ALTO MODERATE	CRITICAL
Demora en la función del injerto													
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association ¹	-	-	-	-	-	ALTO MODERATE	CRITICAL
Incidencia acumulada de PTLD													
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association ¹	-	-	-	-	-	ALTO MODERATE	CRITICAL

Salida GRADEpro (50)

Tabla 5. Evaluación de la referencia: ANZDATA Registry 2010 Report, disponible en http://www.anzdata.org.au/v1/annual_reports_download.html (24)

No of studies	Design	Risk of bias	Quality assessment					Effect		Quality	Importance
			Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients Indicaciones de resultados clínicos	Control	Relative (95% CI)		
Sobrevida del injerto											
1	observational studies ¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association ²	-	-	-	AAA MODERATE	CRITICAL
Sobrevida del paciente											
1	observational studies ¹	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association	-	-	-	AAA MODERATE	CRITICAL
Rechazo											
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association	-	-	-	AAA MODERATE	CRITICAL

Salida GRADEpro (50)

Tabla 6. Evaluación de la referencia: Canadian Organ Replacement Register Annual Report, Treatment of End-Stage Organ Failure in Canada, 2000 to 2009 (26)

No of studies	Design	Quality assessment					No of patients		Effect		Importance	
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Indicadores para trasplante renal	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
Sobrevida del Injerto												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	Strong association ¹	-	-	-	-	AAA MODERATE	CRITICAL
Sobrevida del paciente												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association	-	-	-	-	AAA MODERATE	CRITICAL

Salida GRADExpo (50)

Tabla 7. Evaluación de la referencia: European Renal Association, European Dialysis and Transplant Association, Annual Report 2009. ERA-EDTA Registry (27)

No of studies	Design	Quality assessment					No of patients		Effect		Importance	
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Indicadores para trasplante renal	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
Sobrevida del Injerto												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association ¹	-	-	-	-	AAA MODERATE	CRITICAL
Sobrevida del paciente												
1	observational studies	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	strong association	-	-	-	-	AAA MODERATE	CRITICAL

Salida GRADExpo (50)

ANEXO 4. AGRADECIMIENTOS

La realización de este proyecto fue posible gracias al apoyo y participación de las siguientes instituciones:

- Ministerio de Salud y Protección Social.
- Superintendencia Nacional de Salud.
- Instituto Nacional de Salud.
- Secretaria Distrital de Salud de Bogotá.
- Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos.
- Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial.
- Asociación Colombiana de Enfermeros en Trasplante.
- Centro Médico Imbanaco.
- Clínica del Country.
- Clínica León XIII.
- Clínica Shaio.
- Colombiana de Trasplantes.
- Fresenius Medical Care.
- Fundación Cardioinfantil.
- Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Hospital San Ignacio.
- Hospital San José.
- Hospital San Vicente de Paúl.
- Hospital Universitario Mayor - Méderi.
- IPS universidad de Antioquia.
- Pontificia Universidad Javeriana.
- Aliansalud
- Ambuq.

- Anas Wayuu.
- Asmet salud.
- Asociación Indígena del Cauca.
- Caprecom.
- Colsubsidio.
- Comfacor.
- Comfama.
- Comfanorte.
- Comfaorienté.
- Consorcio Salud.
- Ecoopsos.
- Famisanar.
- Nueva EPS.
- Salud Total EPS.
- Sanitas.
- Servicio Occidental de Salud.
- Sura.
- Gestar Salud.
- Cuenta de Alto Costo.

Referencias

1. **USRD.** 2010.
2. **Newsletter. Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.** 1, 2009, Vol. III.
3. **Cuenta de Alto Costo, Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo.** *Situación de la Enfermedad Renal en Colombia.* 2009.

4. **Instituto Nacional de Salud.** Informe Red de Donación y Trasplante. [En línea] [Citado el: 31 de Octubre de 2011.] <http://www.ins.gov.co/?idcategoria=1228>.
5. **US Department of Health & human Services; National Institute of Helath.** [En línea] <http://consensus.nih.gov/>.
6. *Entre el consenso y la evidencia científica.* J, **Asua.** 1, 2005, Gac Sanit, Vol. 19, págs. 65-70.
7. **AGREE Collaboration.** AGREE. [En línea] [Citado el: 31 de 10 de 2011.] <http://www.agreecollaboration.org/instrument/>.
8. *Defining high risk in adult kidney transplantation.* **High Risk Renal Transplant Consensus Group.** 3, 2009, Prog Transplant, Vol. 19, págs. 252-8.
9. **UK Renal Association.** *Assessment of the Potential Kidney Transplant Recipient.* 2010.
10. *Post-operative Care of the Kidney Transplant Recipient.* 2011.
11. **Caring for Australasian with Renal Impairment.** CARL. [En línea] [Citado el: 31 de 10 de 2011.] <http://www.cari.org.au/>.
12. *Indicaciones y contraindicaciones de la donación renal de vivo.* **Andrés, Amado.** Suppl 2, 2010, Nefrología, Vol. 30, págs. 30-8.
13. *Bases legales de la donación de vivo.* **Moral, José Luis López del.** Supl, 2010, Nefrología, Vol. 30, págs. 23-9.
14. *Aspectos éticos de la donación renal de vivo.* **Casares, Miguel.** Suppl 2, 2010, Nefrología, Vol. 30, págs. 14-22.
15. *European best practice guidelines for renal transplantation.* **EBPG (European Expert Group on Renal Transplantation); European Renal Association (ERA-EDTA); European Society for Organ Transplantation (ESOT).** Suppl 4, 2002, Nephrol Dial Transplant, Vol. 17, págs. 3-4.

16. *Endorsement of the Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) guidelines on kidney transplantation: a European Renal Best Practice (ERBP) position statement.* **Heemann U, Abramowicz D, Spasovski G, Vanholder R y Transplantation., European Renal Best Practice Work Group on Kidney.** 7, 2011, *Nephrol Dial Transplant*, Vol. 26, págs. 2099-106.
17. *Recommendations for the outpatient surveillance of renal transplant recipients.* *American Society of Transplantation.* **Kasiske BL, Vazquez MA, Harmon WE, Brown RS, Danovitch GM, Gaston RS, Roth D, Scandling JD, Singer GG.** Suppl 15, 2000, *J Am Soc Nephrol*, Vol. 11, págs. S1-86.
18. *Guidelines for kidney transplantation in patients with HIV disease.* **S Bhagani¹ and PI Sweny², edited by G Brook³.** 2006, *HIV Medicine*, Vol. 7, págs. 133-39.
19. *Canadian Society of Transplantation consensus guidelines on eligibility for kidney transplantation.* **Kidney Transplant Working Group of the Canadian Society of Transplantation.** 10, 2005, *CMAJ*, Vol. 173, pág. S1.
20. **Canadian Council for donation and transplantation.** *Kidney Allocation in Canada: A Canadian Forum.* 2006.
21. **European Association of Urology.** *Guidelines on Renal Transplantation.* 2010.
22. **KDIGO Board.** *Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO).* [En línea] [Citado el: 19 de Julio de 2010.] http://www.kdigo.org/about_us.php.
23. **Sociedad Chilena de Trasplante.** *Guías Clínicas.* 2010.
24. **ANZDATA.** [En línea] <http://www.anzdata.org.au/>.
25. **United States Renal Data System.** 2011.

26. **CIHI**. [En línea] <http://www.cihi.ca/>.
27. **ERA-EDTA**. [En línea] <http://www.era-edta-reg.org/index.jsp?p=1>.
28. **Servicio Andaluz de Salud**. [En línea] <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/default.asp> ; .
29. *Are we still making progress in patient survival after kidney transplantation? Results of a regional registry*. **Gentil MA, Pérez-Valdivia MA, Muñoz-Terol JM, Borrego J, Mazuecos A, Osuna A, Rodríguez-Benot A, Alonso M**. 6, 2009, *Transplant Proc*, Vol. 41, págs. 2085-8.
30. *Trends in kidney transplantation outcome: the Andalusian Kidney Transplant Registry, 1984-2007*. **Gentil Govantes MA, Rodríguez-Benot A, Sola E, Osuna A, Mazuecos A, Bedoya R, Borrego J, Muñoz-Terol JM, Castro P, Alonso M**. 5, 2009, *Transplant Proc*, Vol. 41, págs. 1583-5.
31. **Registro de Diálisis y Trasplante de Castilla y León**. [En línea] <http://www.fqscyl.es/profesionales/es/donaciones-trasplantes/registro-dialisis-trasplante-renal-castilla-leon>.
32. **Registro de Cataluña**. [En línea] <http://www.gencat.cat/temes/cat/index.htm>.
33. **Registro Renal del Reino Unido**. [En línea] <http://www.renalreg.com/> .
34. *The UK scheme for mandatory continuous monitoring of early transplant outcome in all kidney transplant centers*. **Collett D, Sibanda N, Pioli S, Bradley JA, Rudge C**. 8, 2009, *Transplantation*, Vol. 88, págs. 970-5.
35. **Registro Renal de Escocia**. [En línea] <http://www.srr.scot.nhs.uk/Index.htm>.

36. **Finnsih Rgister.** [En línea] http://www.musili.fi/fin/mu-nuaistautirekisteri/finnish_registry_for_kidney_diseases/.
37. **Renine.** [En línea] <https://www.renine.nl/>.
38. **Registro Italiano de Dialisis y Trasplante.** [En línea] <http://www.sin-ridt.org/sin-ridt.org.htm>.
39. **Registro Renal de Noruega.** [En línea] <http://www.nephro.no/>.
40. **Registro de la India.** [En línea] <http://www.transplantindia.com/>.
41. *Indian transplant registry. S., Shroff.* 3, 2007, *Indian J Urol*, Vol. 23, págs. 272-7.
42. **Registro Iberoamericano de Donación y Trasplante.** [En línea] <http://www.grupopuntacana.org/>.
43. *Latin American Dialysis and Renal Transplant Registry: 2008 report (data 2006).* Cusumano AM, Gonzalez Bedat MC, García-García G, Maury Fernandez S, Lugon JR, Poblete Badal H, Elgueta Miranda S, Gómez R, Cerdas Calderón M, Almaguer López M, Moscoso Tobar J, Leiva Merino R, Sánchez Polo J, Lou Meda R, Franco Acosta B, Ayala Ferrari R. *Suppl 1, 2010, Clin Nephrol*, Vol. 74, págs. :S3-8.
44. **Incucai.** [En línea] <http://www.incucai.gov.ar/home.do>.
45. **ReCoBra.** [En línea] <http://www.gamba.epm.br/>.
46. **Sociedad Chilena de Nefrología.** [En línea] <http://www.nefro.cl/registros/registro-transplante-renal.html>.
47. **Cenatra.** [En línea] <http://www.cenatra.salud.gob.mx/>.
48. **Registro Uruguayo de Trasplante Renal.** [En línea] <http://www.nefroprevencion.org.uy/>.

49. *Global trends in the rates of living kidney donation.* Horvat LD, Shariff SZ, Garg AX y Outcomes., Donor Nephrectomy. 10, 2009, *Kidney Int*, Vol. 75, págs. 1088-98.
50. **GRADE working group.** GRADE working group. [En línea] [Citado el: 31 de 10 de 2011.] <http://www.gradeworkinggroup.org/toolbox/index.htm>.
51. *Grading quality of evidence and strength of recommendations.* Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schünemann HJ, Edejer TT, V. 7454, 19 de Jun de 2004, *BMJ*, Vol. 328, pág. 1490.
52. **European Renal Association and European Dialysis And Transplant Association.** European Best Practice Guidelines. [En línea] <http://www.era-edta.org/guidelines1.htm>.
53. **CARI Steering Committee.** Caring for Australasians with Renal Impairment. [En línea] [Citado el: 19 de Julio de 2010.] <http://www.cari.org.au/staff.php>.
54. *GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations.* Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ y Group., GRADE Working. 7650, Abr de 2008, *BMJ*, Vol. 336, págs. 924-6.



Republica de Colombia



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



Asocolnef

Asociación Colombiana de
Nefrología e Hipertensión Arterial



CUENTA DE ALTO COSTO