



Universidad de Valladolid
Grado en Enfermería
Facultad de Enfermería de Valladolid



Curso 2021-2022
Trabajo de Fin de Grado

**EVOLUCIÓN DE LOS PACIENTES
INCLUIDOS EN EL PLAN NACIONAL DE
ACCESO AL TRASPLANTE RENAL EN
PACIENTES HIPERINMUNIZADOS (PATHI)
EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO
DE VALLADOLID (HCUV)**

-TRABAJO DE INVESTIGACIÓN-

Autor/a: Sonia Ahijado Carrasco

Tutor/a: Julia Hernando García

Cotutor/a: Cristina Franco Valdivieso

RESUMEN

Introducción: El Plan Nacional de Acceso a Trasplante Renal para pacientes hiperinmunizados fue implantado en el año 2015 por la Organización Nacional del Trasplante en España. Este programa incluye a pacientes cuya tasa de anticuerpos anti-HLA es superior a un 95%; es decir, su posibilidad para encontrar un injerto compatible se ve mucho más reducida en comparación con el resto de los pacientes incluidos en las listas de espera para Trasplante Renal. El 20% de los pacientes que están en listas de espera son pacientes hiperinmunizados y, gracias a la puesta en marcha de dicho programa, este último año han podido optar a nivel nacional a un trasplante renal 123 pacientes.

Objetivos: El objetivo principal de este estudio es analizar la evolución de los pacientes que han accedido a un trasplante renal tras ser incluidos en el Programa PATHI en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Metodología: Estudio observacional descriptivo de carácter longitudinal y retrospectivo de 25 pacientes incluidos en el Plan Nacional de Acceso al Trasplante Renal para pacientes hiperinmunizados, trasplantados de riñón en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid desde junio de 2015 hasta diciembre de 2021.

Resultados: El 92% de los pacientes participantes en el estudio continúan vivos. Solo el 8% de los pacientes fallecieron tras la intervención. El 72% de los pacientes no ha precisado de nuevo TRS. No encontramos resultados estadísticamente significativos en el estudio.

Conclusión: La baja probabilidad de encontrar un donante compatible hace del Programa PATHI una de las últimas opciones para los pacientes hiperinmunizados. La edad del receptor, el tiempo de isquemia del órgano y el tiempo recibido de tratamiento renal sustitutivo previo al injerto PATHI, influyen en la aparición de complicaciones y de necrosis tubular aguda tras la intervención. Además, el tiempo en tratamiento renal sustitutivo y de ingreso afecta a los valores obtenidos de creatinina al alta.

Palabras clave: Programa PATHI, hiperinmunizados, trasplante renal, enfermedad renal crónica.

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN /JUSTIFICACIÓN	1
1.1. Enfermedad renal crónica (ERC)	1
1.1.1. <i>Definición</i>	1
1.1.2. <i>Prevalencia</i>	1
1.1.3. <i>Clasificación</i>	1
1.1.4. <i>Manifestaciones clínicas</i>	3
1.1.5. <i>Preparación del paciente para el tratamiento renal sustitutivo</i>	4
1.2. Trasplante renal	4
1.3. Antecedentes y estado actual	6
1.4. Plan Nacional de Acceso a Trasplante renal para Pacientes Hiperinmunizados (PATHI)	7
1.4.1. <i>Requisitos para participar en Programa PATHI</i>	8
1.4.2. <i>Donantes</i>	9
1.4.3. <i>Algoritmo de selección y de priorización</i>	10
1.5. Justificación	10
2. OBJETIVOS	10
3. MATERIAL Y MÉTODOS	11
3.1 Diseño	11
3.2 Población, muestra y técnica de muestreo	11
3.3 Criterios de inclusión y exclusión	11
3.4 Variables e instrumentos de medida	12
3.5 Bases de datos y fuentes documentales.....	12
3.6 Análisis estadístico.....	13
3.7 Consideraciones ético-legales	13
3.8 Cronograma	14
4. RESULTADOS	14
4.1 Variables estudiadas relacionadas con los receptores	14
4.2 Variables estudiadas relacionadas con los donantes.....	18
4.3 Variables estudiadas relacionadas con el factor tiempo	21

4.4	Otras variables estudiadas.....	23
4.5	Análisis estadístico.....	24
5.	DISCUSIÓN	29
5.1	Limitaciones del estudio e implicación en la práctica clínica.....	30
6	CONCLUSIÓN	30
7	BIBLIOGRAFÍA	32
8	ANEXOS.....	35

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Clasificación o grado de ERC en función del FG ^(1,2,6)	2
Tabla 2.	Clasificación de ERC según albuminuria ^(1,6)	2
Tabla 3.	Manifestaciones clínicas de ERC ^(1,10)	3
Tabla 4.	Variables investigadas en el estudio: sociodemográficas y clínicas. Fuente: Elaboración propia.	12
Tabla 5.	Cronograma. Fuente: elaboración propia.....	14
Tabla 6.	Distribución de la muestra en función del número de trasplantes previos. Fuente: elaboración propia. Fuente: elaboración propia.	16
Tabla 7.	Resumen estadístico del estudio. Fuente: elaboración propia.	24
Tabla 8.	Resumen estadístico del estudio: estudio de dependencia entre variables. Fuente: elaboración propia.	25
Tabla 9.	Resumen estadístico del estudio: estudio de correlación entre variables. Fuente: elaboración propia.....	28

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1.	Evolución de Trasplante renal de donante vivo en España desde 1991-2021 ⁽¹⁶⁾	5
Ilustración 2.	Trasplantes renales realizado en España según el tipo de donante desde 2012-2021 ⁽¹⁶⁾	6

Ilustración 3. Distribución de la muestra en función de si presentaban Hipertensión Arterial como antecedente personal. Fuente: elaboración propia.	15
Ilustración 4. Distribución de la muestra en función de si presentaban Diabetes Mellitus como antecedente personal. Fuente: elaboración propia.....	15
Ilustración 5. Distribución de la muestra en función del grupo sanguíneo del receptor. Fuente: elaboración propia.....	15
Ilustración 6. Distribución de la muestra en función de la modalidad de tratamiento renal sustitutivo.....	16
Ilustración 7. Distribución de la muestra en función del tipo de donante.	19

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Algoritmo de selección de pacientes para poder ser incluidos en el Programa PATHI ⁽²⁰⁾	35
Anexo 2. Algoritmo de priorización de pacientes ya incluidos en el Programa PATHI ⁽²⁰⁾	36
Anexo 3. Protocolo de actuación para la realización de trasplante renal en el Programa PATHI ⁽²⁰⁾	36

ABREVIATURAS

- **Ac:** Anticuerpos
- **Ag:** Antígenos
- **CCAA:** Comunidades Autónomas
- **DAC:** Donante fallecido por asistolia controlada
- **DM:** Diabetes Mellitus
- **DP:** diálisis peritoneal
- **DSA:** Anticuerpos específicos del donante

- **ERC:** Enfermedad renal crónica
- **ERCA:** Enfermedad renal crónica avanzada
- **FG:** filtrado glomerular
- **HCUV:** Hospital Clínico Universitario de Valladolid
- **HD:** hemodiálisis
- **HLA:** Antígeno leucocitario humano
- **HTA:** Hipertensión arterial
- **IR:** insuficiencia renal
- **LE:** listas de espera
- **ME:** muerte encefálica
- **NTA:** necrosis tubular aguda
- **ONT:** Organización Nacional del Trasplante
- **PATHI:** Plan Nacional de Acceso a Trasplante Renal para pacientes hiperinmunizados
- **pmp:** personas por millón de población
- **PRA:** Panel de anticuerpos reactivos
- **SARS-cov2:** Coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo.
- **SEN:** Sociedad Española de Nefrología
- **TC:** tratamiento conservador
- **TFG:** Trabajo de fin de grado
- **TR:** trasplante renal
- **TRS:** tratamiento renal sustitutivo
- **Tx:** trasplante
- **VHC/VHB:** Virus de la hepatitis C y B

1. INTRODUCCIÓN /JUSTIFICACIÓN

1.1. Enfermedad Renal Crónica (ERC)

1.1.1. Definición

La enfermedad renal crónica (ERC) se define como la alteración de la funcionalidad renal y/o estructural. Estos daños deben persistir durante más de tres meses y la enfermedad se expresa con un filtrado glomerular (FG) <60 ml/min/1,73m², albuminuria ≥ 30 mg por 24h o presentar un cociente albúmina/creatinina en orina ≥ 30 mg/g. Los riñones sufren un deterioro progresivo y pierden su capacidad para realizar las funciones habituales de manera irreversible ⁽¹⁻⁴⁾.

Existen, por tanto, una serie de marcadores que nos indican la existencia de daño renal, como son: proteinuria elevada, alteraciones sedimentarias urinarias, alteraciones electrolíticas y alteraciones estructurales histológicas y en pruebas de imagen ^(1,2,4).

1.1.2. Prevalencia

La enfermedad renal crónica representa un problema importante de salud pública a nivel mundial debido a su elevada prevalencia e incidencia, su coste socioeconómico y su elevada morbimortalidad. Entre el 8% y el 16% de la población mundial se ve afectada por esta patología, siendo, en muchas ocasiones, infradiagnosticada ^(2,5).

Según el estudio realizado en el año 2018 por Gorostidi M. et al. ⁽⁵⁾, la prevalencia en España de ERC fue del 15,1%, afectando a 1 de cada 7 personas adultas. Este porcentaje aumenta con la edad y está estrechamente relacionada con aquellas personas que padecen diabetes mellitus (DM) y/o enfermedades cardiovasculares, como la hipertensión (HTA) ⁽⁴⁾.

1.1.3. Clasificación

La ERC se clasifica en función del cálculo o estimación del FG (*véase Tabla 1*) ^(1,2,6). La Sociedad Española de Nefrología (SEN) facilita la realización de dicha operación en base a las fórmulas más utilizadas a través de su página web oficial ⁽⁷⁾.

Tabla 1. Clasificación o grado de ERC en función del FG ^(1,2,6)

CLASIFICACIÓN	FG	DESCRIPCIÓN
Grado 1	≥ 90	FG normal + daño renal
Grado 2	60-89	Ligero descenso FG + daño renal
Grado 3	30-59	Descenso moderado del FG (IR)
Grado 4	15-29	Descenso grave del FG (ERCA)
Grado 5	<15	Tratamiento sustitutivo / Fallo renal (ERCA)

En la tabla podemos observar que los estadios 1 y 2 cursan con un descenso del FG mínimo o incluso se encuentra en valores normales. Sin embargo, la existencia de daño renal o signos que lo demuestren son característicos de ambos estadios y sin él, no podrían clasificarse de esta forma ⁽¹⁾.

Cuando el FG se encuentra entre 30-59 ml/min/1,73 m²; es decir, este comienza a disminuir, se considera Insuficiencia Renal (IR). La Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA), puede definirse como la ERC que cursa con un gran descenso del filtrado glomerular (<30 ml/min/1,73m²), correspondiéndose con los estadios 4 y 5 ^(2,8).

Existe otra clasificación para estadificar la ERC. Esta segunda se realiza en función de la albuminuria o proteinuria (véase *Tabla 2*); es decir, se basa en la presencia y la cantidad de albúmina o proteínas determinadas a partir de una muestra de orina ^(1,6).

Tabla 2. Clasificación de ERC según albuminuria ^(1,6)

CLASIFICACIÓN	Orina de 24h (mg/24h)	Muestra (Albúmina/Creatinina mg/g)	Muestra aislada (Proteínas/Creatinina mg/mg)
A1, normal o ligeramente elevada	<30	<30	<0,15
A2, moderadamente elevada	30-300	30-300	>0,3
A3, muy elevada	>300	>300	>300

Según el Documento de consenso para la valoración de la proteinuria en el enfermo renal publicado por la SEN, la muestra de orina recogida en 24h debe ser la de elección. Sin embargo, la recolección de la muestra de manera adecuada y completa puede resultar dudosa y por eso, tanto en adultos como en niños, se recomienda recoger asimismo una muestra aislada de orina ^(1,9).

1.1.4. Manifestaciones clínicas

La mayoría de los pacientes que padecen ERC presentan manifestaciones clínicas inespecíficas o son asintomáticos, lo que dificulta el diagnóstico temprano de la enfermedad. Comúnmente, esta enfermedad se detecta a través de la realización de exámenes o estudios rutinarios (análisis sanguíneos con perfil químico-sérico y análisis de orina) y no por la clínica que presenta el paciente. Muchas guías de práctica clínica sugieren que su detección debe basarse en la existencia de factores de riesgo que favorezcan la aparición de la patología, como tener una edad superior a 60 años, padecer otras enfermedades crónicas, enfermedades autoinmunes, obesidad o infecciones recurrentes del tránsito urinario ^(1,4).

Existe una gran variabilidad de síntomas relacionados con la ERC y que afecta a diversos aparatos y sistemas del organismo (véase *Tabla 3*). En general, las manifestaciones clínicas aparecerán de manera progresiva, relacionándose con la velocidad en el avance de la enfermedad. Además, existe gran variabilidad entre un paciente u otro. Cuando la alteración de la función renal se encuentra en fases tempranas, comienzan a aparecer los síntomas más comunes: poliuria y nicturia. En las etapas más avanzadas, aparecerán otro tipo de síntomas como: náuseas, vómitos, anorexia, astenia, déficit de concentración, letargia o por el contrario irritabilidad, edematización, disnea, neuropatía periférica, insomnio... ^(1,10)

Tabla 3. Manifestaciones clínicas de ERC ^(1,10)

Alteraciones digestivas	Anorexia, náuseas y vómitos. Estreñimiento, diarrea. Fetor urémico. Pirosis, gastritis erosiva, hemorragia digestiva. Hepatopatía. Pancreatitis.
Alteraciones endocrinas	Amenorrea, impotencia, atrofia testicular, disfunción ovárica. Hiperlipemia. Hiperparatiroidismo secundario.
Alteraciones dermatológicas	Palidez. Piel cérea. Color amarillento. Prurito. Excoriaciones. Equimosis y hematomas
Alteraciones cardiorrespiratorias	Insuficiencia cardíaca, arritmias. Cardiopatía isquémica, hipertensión arterial. Pericarditis urémica. Neumonitis, pleuritis fibrinosa, edema pulmonar.
Alteraciones hematológicas	Anemia, linfopenia, coagulopatía.
Alteraciones hidroelectrolíticas y de equilibrio ácido-base, metabólicas.	Hiperfosfatemia. Hiperpotasemia. Hipermagnesemia. Hiperfosforemia. Hipocalcemia. Hiponatremia. Acidosis metabólica. Osteodistrofia.

1.1.5. Preparación del paciente para el tratamiento renal sustitutivo

Los pacientes que han sido diagnosticados de enfermedad renal crónica avanzada son derivados de manera habitual a las consultas o unidades ERCA. En ellas, el equipo sanitario deberá realizar educación para la salud, informar de manera detallada sobre las opciones de tratamiento y preparar y ayudar al paciente a tomar una decisión sobre la modalidad de tratamiento renal sustitutivo (TRS). Además, se debe informar al paciente sobre la existencia del tratamiento conservador (TC), en el cual se manejarán los síntomas de la enfermedad a través del uso de fármacos y cambios en el estilo de vida, pero sin reemplazar la función renal ⁽³⁾.

La elección del TRS se realizará a través de la técnica de toma de decisión compartida, siendo la decisión final un consenso con el equipo ERCA y el paciente ^(3,11).

Actualmente, las modalidades de TRS son: hemodiálisis (HD), diálisis peritoneal (DP) y trasplante renal (TR). Las dos primeras se basan en la diálisis, una técnica que reemplaza parte de las funciones renales. Ambas deberán ser combinadas con tratamiento farmacológico y seguir un hábito dietético y un estilo de vida saludable. Además, cabe destacar que este tratamiento deberá realizarse a lo largo de toda la vida del paciente. Sin embargo, durante este proceso los pacientes que padecen ERCA pueden ser incluidos en las listas de espera para optar a un trasplante renal ^(3,11).

1.2. Trasplante renal

El trasplante renal es considerado el tratamiento de elección en los pacientes que padecen insuficiencia renal crónica avanzada, mejorando su calidad de vida y aumentando su supervivencia. La intervención quirúrgica consiste en insertar un riñón sano de un donante vivo o fallecido en el cuerpo del paciente que lo necesita. Sin embargo, la escasez de dichos órganos hace que aquellas personas que necesiten el trasplante tengan que esperar un tiempo variable para optar a él. Es por eso por lo que las largas listas de espera (LE) y la problemática que todo ello acarrea suponen un reto para el Sistema Sanitario Nacional de Salud ⁽¹²⁻¹⁴⁾.

En nuestro país, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) es la entidad que coordina toda aquella actividad relacionada con los trasplantes de órganos. Entre sus tareas se incluye la coordinación y regulación de las listas de espera de acceso a un trasplante renal. Para poder ser incluido en las mismas, se deben realizar una serie de pruebas que demostrarán que el paciente se encuentra en las condiciones adecuadas para poder recibir el injerto. Para ello, se realizará una evaluación inicial completa (historia clínica y exploración física), junto con otro tipo de exámenes y pruebas complementarias para descartar distintas patologías (análisis sanguíneos y de imagen). Además, se ofrecerá apoyo emocional y estudios de salud mental, para acreditar que el paciente afrontará de manera adecuada los cuidados necesarios tras el trasplante ^(13,15).

El TR puede realizarse a partir de un donante vivo o bien, a través de un donante cadáver. En España el número de donantes fallecidos, especialmente aquellos donantes por traumatismo craneoencefálico (TCE) como consecuencia de un accidente de tráfico, han disminuido de forma elevada. Es por eso que la ONT, en conjunto con las Comunidades Autónomas (CCAA) y los centros sanitarios y hospitales decidieron promocionar la donación de personas vivas (véase *Ilustración 1*). Sin embargo, el mayor número de trasplantes renales realizados en España continúa siendo a partir de donantes fallecidos por muerte encefálica (ME) (véase *Ilustración 2*) ⁽¹⁶⁾.

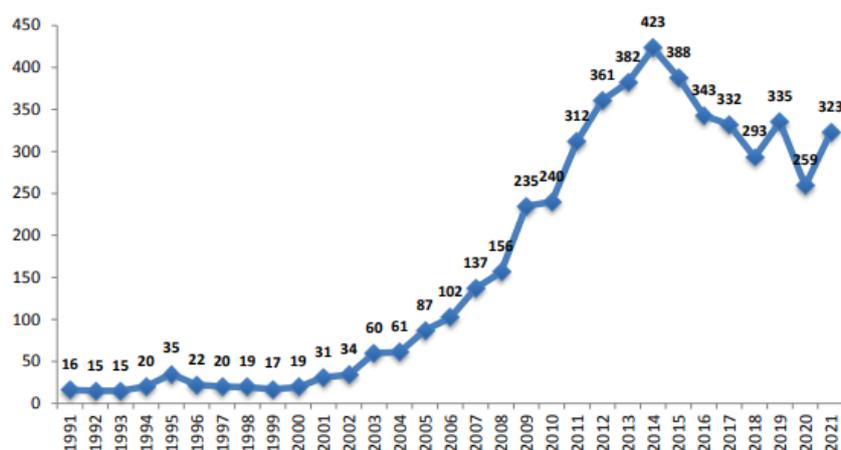


Ilustración 1. Evolución de Trasplante renal de donante vivo en España desde 1991-2021 ⁽¹⁶⁾.

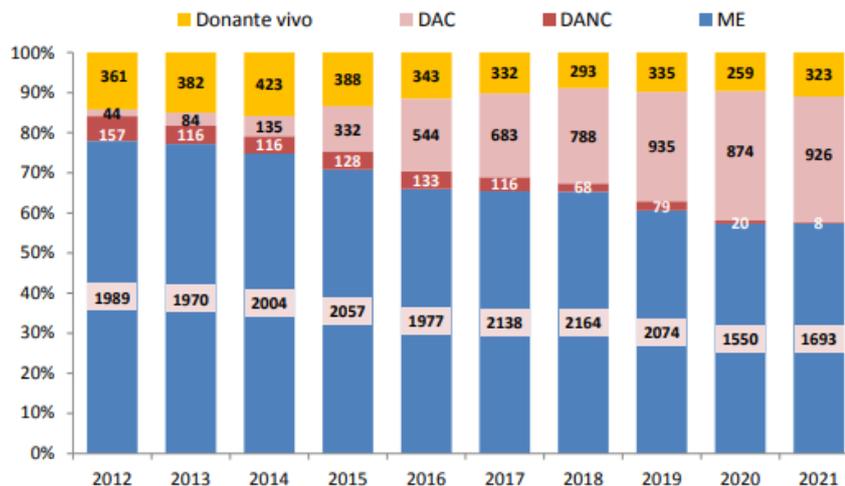


Ilustración 2. Trasplantes renales realizado en España según el tipo de donante desde 2012-2021 ⁽¹⁶⁾.

En el año 2021, en España se realizaron 2950 trasplantes, de los cuales 129 se realizaron en Castilla y León. De estos, 72 intervenciones fueron llevadas a cabo por el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) ⁽¹⁶⁾.

1.3. Antecedentes y estado actual

El estudio "The Global Kidney Health Atlas" de 2019, indica que 759 personas por millón de población (pmp) en el mundo reciben TRS. Sin embargo, la prevalencia aumenta con relación al nivel económico de cada país, siendo mayormente tratada la ERC en los países con mayor fuente de ingresos ⁽¹⁷⁾.

Según los datos aportados por la ONT, en conjunto con la SEN, 141,4 pmp en 2020 necesitan TRS. Esta cifra ha aumentado en los últimos 10 años un 11,6%, siendo en el año 2010, 121,1 pmp las que lo necesitaban. El Registro ONT/SEN indica que el número de personas en TRS en España en el año 2020 ya alcanza las 1363 pmp (64.600 personas). Las CCAA que mayor prevalencia de pacientes con ERC tienen son Comunidad Valenciana, Canarias, Cataluña, Galicia y Asturias, situándose por encima de las 1500 pmp, superando la prevalencia total nacional. Sin embargo, Castilla y León se sitúa por debajo de la prevalencia nacional, siendo esta 1310 pmp ^(18,19).

Según estudios realizados en la última década, se observa que los pacientes con ERCA que están incluidos en listas de espera y en tratamiento sustitutivo renal

(diálisis), presentan una mortalidad superior en comparación con aquellos que han recibido un injerto renal ⁽¹⁵⁾. En España, en el año 2020, aumentó la tasa de mortalidad en pacientes que padecen este tipo de patología, siendo un 3,3% los fallecidos con TR (aumentando frente al año anterior, con un 2,4% de mortalidad), un 8,7% los fallecidos en tratamiento con diálisis peritoneal y un 14,1% en hemodiálisis ⁽¹⁸⁾. Estos datos demuestran que el TRS que supone una menor mortalidad es, sin duda, el trasplante renal.

Según el Registro de ONT/SEN 2020, el 54,6% de los pacientes en TRS han recibido un trasplante renal y no han sufrido rechazo del injerto. Hasta el año 2019, se registró un aumento del número de trasplantes en un 76%, siendo cifra récord en este año (3423 trasplantes). En el año 2020, el número de trasplantes renales se redujo debido a la pandemia por el SARS-Cov2, siendo este de 2702 trasplantes ⁽¹⁸⁾. Sin embargo, según los últimos datos aportados por la ONT, en el año 2021, España ha recuperado su actividad y crece un 8% en el último año, realizándose 2950 trasplantes renales en todo el país. De estos, 123 pacientes participaban en las LE referidas al Programa PATHI ^(16,19).

1.4. Plan Nacional de Acceso a Trasplante Renal para pacientes hiperinmunizados (PATHI)

Entre el año 2000 y el año 2015, las LE renales eran muy elevadas, oscilando estas entre los 3986 y los 4553 pacientes. Según los datos obtenidos en el Registro ONT/SEN 2020, estas han reducido notablemente hasta alcanzar el menor número de pacientes en LE desde el año 1991 ⁽¹⁸⁾. Para hacer esto posible y, como consiguiente, reducir la mortalidad asociada a la ERC, en el año 2015 la ONT en España aprobó la implantación de un Programa Nacional para pacientes que necesitan optar a un trasplante renal y que, además, presentan un problema añadido a su patología: la hiperinmunización. Estos pacientes presentan una tasa elevada de anticuerpos (Ac) anti-HLA (antígeno leucocitario humano). Estos, pueden encontrarse de manera preexistente al trasplante, como resultado de exposición del paciente a eventos tales como transfusiones sanguíneas y hemoderivados, embarazos y trasplantes previos, de tal forma que pueden condicionar diversos grados de sensibilización en el paciente ^(20,21).

Aproximadamente el 20% de los pacientes que están en las listas de espera para optar a un trasplante renal son hiperinmunizados. Gracias a la ONT, en conjunto con la Sociedad Española de Inmunología, la SEN, CCAA, inmunólogos, nefrólogos y coordinadores de trasplantes hospitalarios, se creó el Plan Nacional de Acceso al trasplante renal para pacientes hiperinmunizados, denominado, Programa PATHI. Gracias a este Programa, un gran número de pacientes han podido optar un trasplante renal y beneficiarse. Solo en el primer año, 115 pacientes fueron trasplantados. De estos, el 50% llevaban más de 7 años en diálisis y en LE, y el 25% más de 10 años. Este último año, 123 pacientes han podido recibir un trasplante compatible gracias a este programa ⁽²¹⁾.

1.4.1. Requisitos para participar en Programa PATHI

Los criterios de inclusión para participar como receptor en el Programa PATHI son los siguientes ^(20,21):

- Estar incluidos en la lista de espera activa para trasplantes renales en un centro participante del programa.
- Llevar un periodo mínimo de un año en diálisis, desde la última fecha de inicio del tratamiento sustitutivo renal. Además, aquellos pacientes que ya han sido trasplantados con anterioridad de un donante vivo antes de iniciar la diálisis y que rechazaron o realizaron fracaso del órgano, deben esperar un año tras este suceso para poder acceder a las listas del programa.
- Tener una cifra de anticuerpos reactivos o PRA calculado igual o superior al 98% frente a un panel de antígenos HLA.
- Tener, al menos, dos determinaciones de anticuerpos separadas en un plazo de 3 meses y no haber pasado un tiempo superior a un año desde la realización de los estudios previos a la inclusión del paciente en el programa.

Existen dos excepciones en los que se otorgará prioridad: en primer lugar, aquellos pacientes con un PRA del 100% que lleven un periodo igual o superior a dos años en el Programa PATHI y que en este tiempo no hayan recibido oferta

de trasplante; y, en segundo lugar, aquellos pacientes que reciban un tratamiento de desensibilización (método a través del cual se retiran ciertos Anticuerpos Específicos del donante (DSA)) ⁽²⁰⁾.

En el año 2019, 28 Centros de 16 Comunidades Autónomas, entre ellos, el HCUV de Castilla y León, fueron incluidos en el Programa PATHI ⁽²²⁾. Sin embargo, para poder ser partícipes también deben cumplir una serie de requisitos ^(20.21):

- El Hospital debe estar autorizado para la realización de trasplantes renales de donantes fallecidos, siguiendo el *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* ⁽²³⁾.
- El Hospital deberá aceptar trabajar basándose en el protocolo de actuación del Programa.
- El Centro deberá asignar un coordinador responsable del Programa PATHI, que será un nefrólogo, y se encargará de la logística, aspectos administrativos y la distribución. Además, habrá asignado un responsable de toda la información inmunológica recogida de los pacientes participantes del Programa, cuya figura estará representada por un inmunólogo.

1.4.2. Donantes

En marzo de 2017, la ONT firmó un acuerdo que dice que los pacientes adheridos al Programa PATHI recibirán oferta de aquellos riñones procedentes de donantes adultos con una edad comprendida entre 18 años y ≤ 70 años. El donante debe tener ambos riñones válidos y aptos para realizar trasplantes y no debe interferir con otro plan estratégico de priorización de trasplantes combinados que precisen uno de los órganos ⁽²⁰⁾.

La causa principal de fallecimiento del donante debe ser una muerte encefálica (ME). Sin embargo, desde marzo de 2018, se incluyó la valoración de aquellos donantes fallecidos en asistolia controlada (DAC). En estos casos, la edad del

donante estará comprendida entre los 18 años y los 65 años. El resto de los requisitos serán los mismos que en el caso de donantes por ME ⁽²⁰⁾.

Aquellos riñones cuya serología sea positiva para el Virus de la Hepatitis C y B (VHC o VHB), no podrán ser ofertados en el Programa PATHI ⁽²⁰⁾.

1.4.3. Algoritmo de selección y de priorización

La selección de los receptores hiperinmunizados se realiza a través de un software que simulará una prueba cruzada de forma virtual, enfrentando un grupo de receptores frente a un donante fallecido. Para poder seleccionar al receptor con mayor compatibilidad, se tendrán en cuenta una serie de variables: grupo sanguíneo (tanto del donante, como del receptor), tipajes HLA de ambos, ausencia de antígenos prohibidos en el receptor para Ag HLA del donante y, por último, la edad del receptor (*véase Anexo 1*) ⁽²⁰⁾.

En el caso de que exista más de un receptor compatible con dicho donante, se creó un algoritmo de priorización que utiliza un sistema de puntuación en base a: grupo sanguíneo, diferencia de edad entre donante-receptor, tiempo en TRS, localización del receptor-donante y la PRA del paciente (*véase Anexo 2*) ⁽²⁰⁾.

1.5. Justificación

La creación de este Programa, junto con los avances diagnósticos y de tratamiento, han brindado la oportunidad de mejorar la calidad de vida de cientos de personas que anteriormente no tenían esa posibilidad. Durante los últimos 10 años, no se han realizado estudios que muestren la evolución y recuperación de los pacientes trasplantados gracias al Programa PATHI en el HCUV, siendo este, uno de los motivos por los que se plantea dicho estudio.

Por otro lado, dar a conocer la enfermedad renal crónica, el trasplante renal y el Programa sobre el que trata dicho estudio es otra de las razones que ha impulsado a realizarlo.

2. OBJETIVOS

Objetivo principal:

- 1- Analizar la evolución de los pacientes que han accedido a un trasplante renal tras ser incluidos en el Programa PATHI y en el Hospital Clínico

Universitario de Valladolid (HCUV) desde junio de 2015 hasta diciembre de 2021.

Objetivos específicos:

- 1- Exponer en qué consiste el programa PATHI y qué tipo de pacientes son incluidos en sus listas de espera.
- 2- Valorar la efectividad del Programa PATHI en personas que se encuentran en situación de hiperinmunización.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Diseño

El estudio consiste en un trabajo de investigación siguiendo un modelo observacional descriptivo de carácter longitudinal y retrospectivo, ya que los datos de interés de sus historias clínicas se adquieren desde junio de 2015 hasta diciembre de 2021.

3.2 Población, muestra y técnica de muestreo

El estudio está basado en la revisión de las historias clínicas de los pacientes incluidos en el Programa PATHI y han recibido un injerto renal en el HCUV en el periodo que abarca desde junio de 2015 hasta diciembre de 2021.

La muestra que hemos utilizado en nuestro estudio se compone de 25 pacientes. Esta se basa en la totalidad de los pacientes que han optado a este tipo de trasplante gracias al Programa PATHI en el HCUV, por lo que la selección de la misma no se realizó de manera aleatoria, siendo la técnica de muestreo utilizada no probabilística e intencional.

3.3 Criterios de inclusión y exclusión

El principal criterio de inclusión para el estudio ha sido ser paciente trasplantado renal en el Hospital Clínico Universitario entre junio de 2015 y diciembre de 2021 y haber participado en el Programa PATHI.

Uno de los criterios de exclusión ha sido ser paciente trasplantado de riñón en HCUV anterior a junio de 2015 y posterior a diciembre de 2021. También se ha excluido a todos los pacientes trasplantados renales en el HCUV entre 2015-

2021 que no estaban incluidos en las listas de espera pertenecientes al Programa PATHI.

3.4 Variables e instrumentos de medida

El instrumento principal de medida para la realización de la investigación son las historias clínicas de los pacientes. Todos los datos de interés han sido recogidos en una base de datos anónima, la cual fue diseñada de forma exclusiva para dicho estudio.

En este estudio se analizarán variables sociodemográficas como son el sexo y la edad tanto del donante como del receptor.

Además, se estudiarán las variables clínicas como el grupo sanguíneo del paciente, si el riñón injertado es el derecho o el izquierdo, el tipo de donante (asistolia o muerte encefálica), número de trasplantes anteriores a trasplante PATHI, si regresaron o no a TRS y modalidad de TRS, el tiempo que han estado en TRS con anterioridad al trasplante PATHI, valor de creatinina al alta, entre otras.

Tabla 4. Variables investigadas en el estudio: sociodemográficas y clínicas. Fuente: Elaboración propia.

Variables sociodemográficas	Variables clínicas
Sexo de donantes y receptores	Grupo sanguíneo de receptores Tipo de riñón (derecho o izquierdo) Tipo de donante (asistolia o muerte encefálica)
Edad de donantes y receptores	Número de trasplantes anteriores a trasplante PATHI Tipo de tratamiento renal sustitutivo Valor de Creatinina al alta Tiempo de isquemia del órgano Tiempo de ingreso tras trasplante PATHI Complicaciones postrasplante

3.5 Bases de datos y fuentes documentales

La búsqueda y revisión de información relacionada con las cuestiones planteadas en este proyecto, fue realizada durante los primeros meses del desarrollo del trabajo de fin de grado (TFG).

Para ello, se emplearon las bases de datos Pubmed, Scielo, Elsevier, Dialnet y Google Scholar. Los términos utilizados para la búsqueda bibliográfica fueron: “Trasplante renal”, “Mortalidad”, “listas de espera”, “programa PATHI”, “Hiperinmunización”, “Enfermedad renal crónica avanzada”. Como operador booleano se usó “AND”.

Para la selección de artículos, inicialmente se realizó un cribado mediante el título y posteriormente a través del resumen. La revisión se llevó a cabo tanto en español como en inglés.

3.6 Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa Microsoft® Excel® de Microsoft Office 365 para el sistema operativo Windows 11. Para la realización del estudio estadístico se creó una base de datos donde se recopiló toda la información necesaria adquirida de las historias clínicas.

La descripción de las variables cuantitativas se realizó utilizando la media y los valores máximos y mínimos, mientras que para las variables cualitativas se ha utilizado el porcentaje y el número de casos.

Para la obtención de los resultados de significación estadística se utilizó la *prueba de Chi (X^2) cuadrado de Pearson*, ya que se compararán datos independientes de variables cualitativas. Para las variables cuantitativas se ha utilizado el *coeficiente de correlación de Pearson*.

3.7 Consideraciones ético-legales

Para la realización de este trabajo de investigación, fue necesaria la aprobación del Comité Ético de Investigación del Área de Salud Este de Valladolid y del Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Valladolid. De esta manera se garantizó el cumplimiento de la *Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales* ⁽²⁴⁾, la cual dictamina la necesidad de contar con la conformidad de dichos Comités para poder acceder a toda la información recogida en las historias clínicas de los pacientes.

Asimismo, todos los investigadores declararon respetar las normas en materia

bioética contenidas en la *Declaración de Hensilki* ⁽²⁵⁾, el *Convenio de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina* ⁽²⁶⁾ y el *Código Deontológico para la profesión de Enfermería dictado por el Consejo Internacional de Enfermeras* ⁽²⁷⁾.

3.8 Cronograma

En la siguiente tabla se muestran, en orden y tiempo, las fases y etapas por las que el proyecto ha avanzado hasta su finalización.

Tabla 5. Cronograma. Fuente: elaboración propia.

FASES	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
<i>Búsqueda y selección de información</i>	✗	✗				
<i>Recogida de datos</i>			✗	✗		
<i>Análisis de datos</i>				✗	✗	
<i>Resultados, discusión y conclusión</i>					✗	✗

4. RESULTADOS

Un total de 25 personas fueron trasplantados gracias al Programa PATHI en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, de los cuales el 48% son hombres (n=12) y el 52% son mujeres (n=13). A nivel nacional el porcentaje de hombres supera al de mujeres en un 1% ⁽²²⁾.

4.1 Variables estudiadas relacionadas con los receptores

Según los datos recogidos por la ONT en el año 2018, la media de **edad** de los receptores trasplantados era de 50,13 años. Las edades comprendían entre los 22-73 años ⁽²²⁾. La edad comprendida de los receptores participantes en nuestro estudio se sitúa entre los 29 y los 74 años, siendo la media de 51,32 años. La media de edad de los varones es de 51,67 años, mientras que de las mujeres es de 51 años. Por tanto, nuestros pacientes comprenden edades superiores a las nacionales, siendo la diferencia de edad media de 1,19 años.

Respecto a los **antecedentes personales** de los receptores, el 88% (n=22) de la muestra padecían Hipertensión Arterial (HTA). A nivel nacional, el 13,7% de las enfermedades renales primarias (ERP) pertenecen al grupo de patologías vasculares. En el año 2020, la ERP como causa más frecuente de aparición de patología renal era la Diabetes Mellitus (26,5% de incidencia) y la prevalencia de DM en este tipo de pacientes se encontraba entre un 16-17% ⁽¹⁸⁾. Sin embargo, solo el 4% (n=1) de los pacientes que participaban en nuestro estudio padecía Diabetes Mellitus (DM) y esta apareció como consecuencia de la realización de un trasplante renal anterior al injerto PATHI. Teniendo en cuenta lo expuesto, podríamos decir que, la DM no es la principal causa de ERP en los receptores PATHI y que, por el contrario, la HTA está estrechamente relacionada.

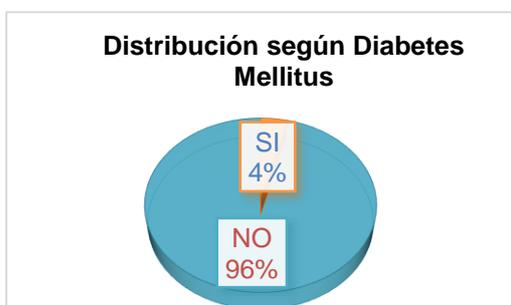


Ilustración 3. Distribución de la muestra en función de si presentaban Diabetes Mellitus como antecedente personal. Fuente: elaboración propia.

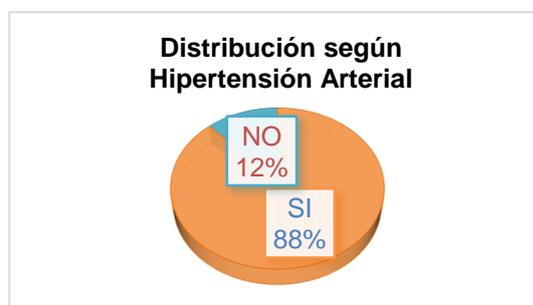


Ilustración 4. Distribución de la muestra en función de si presentaban Hipertensión Arterial como antecedente personal. Fuente: elaboración propia.

Según los Registros realizados hasta el año 2018 a nivel nacional del Programa PATHI, el **grupo sanguíneo** (GS) predominante de los receptores ya trasplantados es el GS A (53%). Tras este, un 33% de los receptores pertenecían al GS 0 ⁽²²⁾. En nuestro estudio, observamos que el 48% (n=12) de los receptores pertenecían al GS 0 y el 36% (n=9) al GS A. Es decir, predomina el GS 0 frente al GS A.

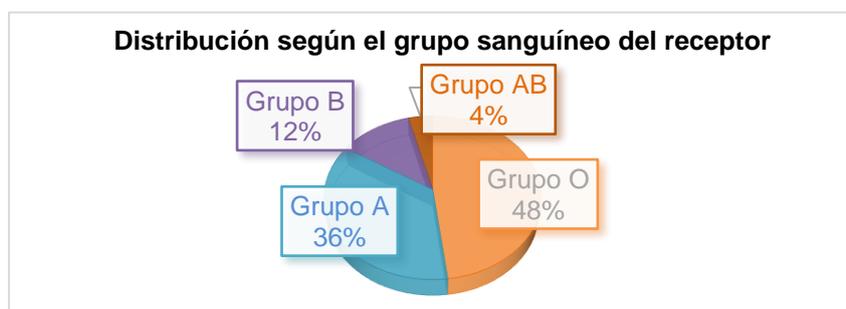


Ilustración 5. Distribución de la muestra en función del grupo sanguíneo del receptor. Fuente: elaboración propia.

El 96% (n=24) de la muestra recibió algún **trasplante renal con anterioridad a la participación en el Programa PATHI**, siendo la media de 1,68 Tx por paciente. De estos, 12 pacientes fueron trasplantados en menos ocasiones que la media de la muestra total, siendo esta de 0,92 Tx por persona. Los restantes, se situaron por encima, precisando 2,38 TR de media. El 85,9% de los pacientes trasplantados a través del Programa PATHI a nivel nacional han recibido un injerto previo a su participación en el programa, siendo esta la mayor causa de hiperinmunización ⁽¹⁸⁾.

Tabla 6. Distribución de la muestra en función del número de trasplantes previos. Fuente: elaboración propia. Fuente: elaboración propia.

NÚMERO DE TRASPLANTES	MUESTRA
0 trasplantes	n = 1 (4%)
1 trasplante	n = 11 (44%)
2 trasplantes	n = 10 (40%)
3 trasplantes	n = 2 (8%)
>3 trasplantes	n = 1 (4%)

La **causa principal de hiperinmunización** del 88% de los pacientes trasplantados en el HCUV gracias al Programa PATHI es el trasplante previo. En segundo lugar, las transfusiones sanguíneas, correspondiendo con un 8% del total. Y, por último, un 4% de los pacientes sufrieron una hiperinmunización como consecuencia de un embarazo previo. Comparando con los resultados obtenidos en el año 2018, la segunda causa de hiperinmunización a nivel nacional fue el embarazo (7,2%) y la tercera causa, las transfusiones (6,9%) ⁽²²⁾.

Respecto a la **modalidad de TRS** a la que se sometían los pacientes, el 68% (n=17) recibía HD, el 20% (n=5) recibían DP y solamente el 4% (n=1) recibían HD domiciliaria. Solo 2 de los 25 pacientes (8%) precisaron DP durante un tiempo y posteriormente, fueron tratados con la modalidad de HD.

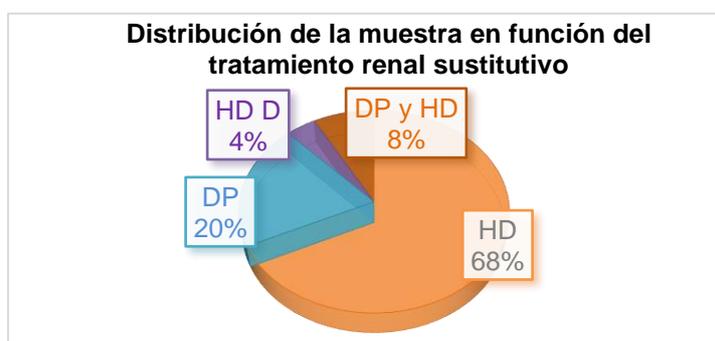


Ilustración 6. Distribución de la muestra en función de la modalidad de tratamiento renal sustitutivo.

El 40,4% de los pacientes a nivel nacional según el REER, recibían como TRS la HD. Solo el 5% de los mismos recibían DP ⁽¹⁸⁾.

La **media de tiempo** que nuestros pacientes precisaron de **TRS** antes de recibir el Tx PATHI es de 128,52 meses, siendo el mínimo de 30 meses y el máximo de 333 meses. Un 64% de los pacientes (n=16), precisaron un tiempo inferior a la media (78,5 meses). El resto (n=9; 36%), recibieron TRS durante 218,4 meses de media. A nivel nacional, la media de tiempo en diálisis de los pacientes trasplantados gracias al Programa PATHI es de 79,48 meses (min-max: 16-364), de modo que nuestros pacientes precisaron 49,04 meses más de TRS de media que el total de los pacientes españoles participantes en el Programa PATHI ⁽²²⁾.

En cuanto al **regreso al TRS**, el 72% (n=18) del total de la muestra no ha precisado de nuevo TRS, el 20% (n=5) sí lo precisó y 2 (8%) de los pacientes fallecieron tras el trasplante. De aquellos que sí precisaron regresar a TRS, 3 pacientes precisaron una trasplantectomía en los días posteriores. En resumen, más de la mitad del total de los pacientes no precisaron de nuevo ningún TRS.

Estudio de dependencia de las edades de los receptores con el regreso al tratamiento renal sustitutivo tras el injerto PATHI

El 79% (n=11) de los receptores en edades comprendidas entre los 29-52 años y el 64% (n=7) de los receptores en edades superiores a los 52 años, no precisaron de nuevo TRS. En función de los resultados obtenidos, podemos decir que la edad del receptor no influye en si precisan o no de nuevo TRS, ya que, tanto en los pacientes más jóvenes como en los más mayores, la probabilidad de regresar es mínima (21%; n=3 y 18%; n=2).

Estudio de correlación de las edades de los receptores con el número de trasplantes realizados previos al injerto PATHI

Los pacientes en edades comprendidas entre los 29-52 años recibieron entre 0-2 trasplantes previos al TR PATHI, recibiendo el 50% de estos (n=7) 2 TR. Por el lado contrario, aquellos pacientes con edades más avanzadas recibieron entre 1-5 TR previos, recibiendo un 45% de estos 1 solo injerto. El 4% (n=1) del total de la muestra no precisó ningún TR previo, siendo el 7% del total de los pacientes más jóvenes.

En líneas generales, los pacientes con edades superiores a los 52 años precisaron más injertos anteriores al injerto PATHI.

Estudio de dependencia de las edades de los receptores y si aparecieron complicaciones tras la intervención.

El 64% (n=16) del total de los receptores tuvieron complicaciones postrasplante. Solo el 36% (n=9) de ellos no tuvo ninguna complicación tras la intervención. De aquellos en los que sí aparecieron complicaciones tras el injerto, el 73% (n=8) tenían más de 52 años, y en el caso de los que no, el 43% (n=6) pertenecían al grupo de edad inferior a los 52 años. En conclusión, cuanto mayor edad tenga el receptor, más probabilidad de padecer complicaciones tras la intervención. Cabe destacar que 2 de los 25 pacientes en los que surgieron complicaciones, fallecieron tras la aparición de las mismas.

Las complicaciones que aparecieron en nuestros pacientes tras la realización de la intervención quirúrgica fueron: linforrea, linfocele, rechazo agudo del injerto, trombosis arteriales y venosas, shock vasopléjico, fuga de orina, fístulas en uréteres, estenosis ureterales, dehiscencia de la herida quirúrgica y, por último, la aparición de necrosis tubular aguda (NTA). La NTA se caracteriza por la destrucción de las células epiteliales tubulares, que es causado por una reducción del flujo sanguíneo y oxígeno hacia los tejidos del órgano. Esto provoca una afectación de la función renal ^(28,29).

Más de la mitad (56%; n=14) de nuestros pacientes presentó NTA. De estos, el 71% pertenecían al grupo de pacientes en edades más jóvenes y solo el 36% tenía una edad superior a los 52 años. Teniendo en cuenta que de aquellos en los que los resultados histopatológicos no indicaron un daño celular por NTA (44%; n=11), el 64% pertenecían al grupo de edad superior a los 52 años, podemos decir que, a menor edad, mayor probabilidad de aparición de NTA.

4.2 Variables estudiadas relacionadas con los donantes

La **edad** media de las personas fallecidas que **donaron** su riñón a nuestros pacientes es de 52,52 años. De todos ellos, 15 eran varones (60%) y 10 mujeres (40%), siendo la media de edad de los varones de 53,8 años y de las mujeres de 50,6 años.

Del total de la muestra, 19 donantes (76%) fallecieron debido a una muerte encefálica (ME). El resto, 6 trasplantes (24%), fueron a través de una donación en asistolia controlada (DAC).

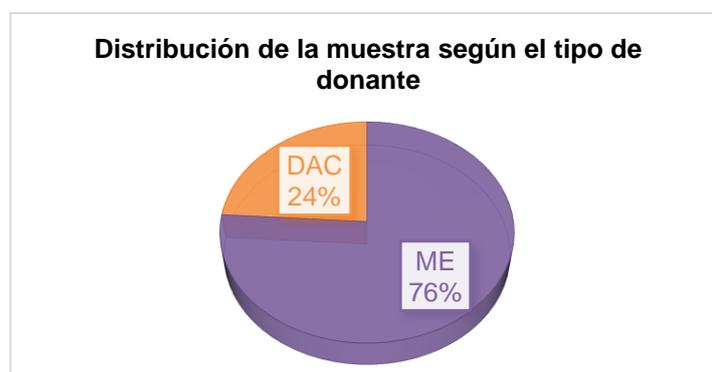


Ilustración 7. Distribución de la muestra en función del tipo de donante.

En el año 2020, el REER indicó que un 33,1% de los trasplantes se realizaron a partir de DAC. El 57,3%, fueron obtenidos de donantes fallecidos por ME. Es decir, continúa habiendo un mayor número de donantes por ME y nuestros datos corresponden con los resultados obtenidos a nivel nacional.

Estudio de dependencia de las edades de los donantes con el regreso al tratamiento renal sustitutivo tras el injerto PATHI.

Como se ha descrito anteriormente, el 72% (n=18) de la muestra total precisaron de nuevo TRS. Pero ¿la edad del donante influye en si los pacientes trasplantados regresan a TRS?

Según los datos obtenidos a partir de la información recogida de nuestros pacientes, sabemos que el 82% (n=9) de los pacientes trasplantados a partir de donantes en edades más jóvenes, no precisó TRS y que el 64% (n=9) de los pacientes trasplantados a partir de donantes en edades superiores a los 53 años, tampoco. Es decir, ambos datos demuestran que la edad no influye en si los pacientes precisan de nuevo o no TRS y que la probabilidad de regresar es, en ambos rangos de edad, muy reducida.

Estudio de dependencia del tipo de donante y el valor de creatinina al alta tras la intervención

El valor medio de creatinina al alta de nuestros pacientes es de 2,62 mg/dl.

Teniendo en cuenta que el valor normal de creatinina se encuentra entre 0,6-1,3 mg/dl, nuestros pacientes lo superan por 1,32 mg/dl.

Sabemos que el 83% (n=10) de nuestros pacientes cuyo trasplante se obtuvo a partir de un donante ME, obtuvo valores de creatinina inferiores a 2,62 mg/dl. El 75% (n=6) de los pacientes que obtuvieron valores mayores a 2,62 mg/dl, fueron trasplantados con un órgano obtenido del mismo tipo de donante. Por tanto, el valor de creatinina al alta no varía en función del tipo de donante.

De los 25 pacientes participantes en el estudio, no se pudo obtener el valor de creatinina al alta de 2 pacientes, ya que fallecieron tras la intervención quirúrgica y, los valores de otros 3 pacientes no se han sido incluidos en este análisis ya que hubo que intervenirlos quirúrgicamente para realizar una trasplantectomía. De esta forma, los pacientes pudieron precisar tratamiento dialítico tras esta segunda intervención y los valores de creatinina al alta estarían alterados.

Estudio de dependencia del tipo de donante con el regreso al tratamiento renal sustitutivo tras el injerto PATHI

El 74% (n=14) del total de los pacientes trasplantados a partir de un donante ME, no precisaron regresar a TRS. El 5% (n=1) fueron exitus y el 21% (n=4), sí precisaron de nuevo TRS. En el caso de aquellos trasplantados a partir de DAC, el 67% (n=4) no precisaron de nuevo TRS y el 17% (n=1) de ellos sí. El 17% (n=1) restante corresponde a exitus.

Realizando un análisis crítico de los resultados, podemos comprobar que el tipo de donante no influye en si regresa o no a TRS, ya que los valores son similares para ambos tipos de donación.

Estudio de dependencia del tipo de donante y si aparecieron complicaciones tras la intervención

Como se ha indicado en anteriores apartados, más de la mitad del total de los pacientes tuvieron complicaciones postrasplante (64%; n=16). Tras el análisis de los resultados, comprobamos que el 63% (n=12) de los pacientes trasplantados a partir de donantes ME, sí tuvieron complicaciones tras la intervención. Sin embargo, el 67% (n=4) de los pacientes trasplantados a partir de DAC, también

tuvieron complicaciones tras el injerto.

Esto demuestra que no existe relación respecto al tipo de donante y la aparición de complicaciones postrasplante. Asimismo, podemos decir que, para los trasplantes realizados a partir de ambos tipos de donantes, la posibilidad de que surjan complicaciones tras la intervención es elevada.

Ocurre algo similar con la aparición de NTA. En el 67% (n=4) de los pacientes trasplantados a partir de DAC, se encontraron alteraciones histopatológicas que indicaban NTA. En el 53% de los pacientes que recibieron una donación de un paciente fallecido por ME, sí apareció NTA. Sin embargo, comprobamos que, los pacientes trasplantados a partir de DAC padecen en un 14% más NTA tras la intervención quirúrgica que aquellos trasplantados a partir de donantes fallecidos por ME.

Por otro lado, observamos que respecto al total de pacientes que fueron trasplantados a partir de donantes ME, la proporción de aquellos en los que no apareció NTA (47%; n=9) y de aquellos en los que sí se observó NTA (53%; n=10), es similar.

En conclusión, aquellos pacientes cuya donación fue a partir de un donante fallecido en asistolia controlada, tienen una probabilidad mayor de aparición de NTA tras la intervención.

4.3 Variables estudiadas relacionadas con el factor tiempo

Estudio de dependencia del tiempo de isquemia del riñón y si surgieron complicaciones tras la intervención

La media de horas que los órganos donados trasplantados a nuestros pacientes estuvieron en isquemia es de 18,11h.

El 57% (n=8) de los pacientes cuyos órganos trasplantados estuvieron en un periodo de isquemia inferior a las 18h, sí padecieron complicaciones postrasplante. El 43% (n=6) de estos, no tuvieron complicaciones. Aquellos pacientes cuyo tiempo de isquemia superó las 18h, padecieron en un 73% (n=8) complicaciones. Solo el 27% (n=3) de los mismos, no tuvo complicaciones tras la intervención.

Como conclusión, aquellos pacientes cuyo riñón trasplantado sufrió un periodo de más de 18h de isquemia, sufrieron más complicaciones tras la intervención quirúrgica.

En relación con la aparición de NTA, ocurre lo contrario. El 71% de los pacientes cuyo órgano estuvo en un periodo inferior a las 18h de isquemia, sí presentó NTA. Solo el 36% de aquellos con periodos de isquemia >18h, tuvieron hallazgos histológicos que indicasen NTA. Resumiendo lo expuesto, cuanto menor tiempo de isquemia, mayor probabilidad de aparición de NTA.

Estudio de dependencia del tiempo en tratamiento renal sustitutivo antes del trasplante PATHI y si regresan o no a tratamiento renal sustitutivo tras el injerto

El 75% (n=12) de las personas que estuvieron menos de 128 meses en TRS, no precisaron de nuevo TRS tras el injerto. El 67% (n=6) de los pacientes que estuvieron en TRS más de 128 meses, no precisaron de nuevo TRS. Es por eso que con los resultados obtenidos a partir de nuestra muestra, deducimos que el tiempo en TRS antes del TR PATHI no influye en si precisará de nuevo o no TRS.

Estudio de dependencia del tiempo en tratamiento renal sustitutivo antes del trasplante PATHI y si apareció Necrosis tubular aguda (NTA) tras el injerto

Como ya sabemos, el tiempo en tratamiento renal sustitutivo medio que estuvieron nuestros pacientes es de 128,52 meses.

En nuestro estudio observamos que a mayor tiempo en TRS, mayor probabilidad de aparición de NTA tras el TR. El 78% (n=7) de los pacientes que sí presentaron NTA tras la intervención, precisaron más de 128 meses de TRS. El 56% (n=9) de los que no presentaron NTA, estuvieron menos de 128 meses en TRS.

Estudio de correlación entre el tiempo en tratamiento renal sustitutivo antes del trasplante PATHI y el valor de creatinina al alta tras la intervención

De aquellos pacientes cuyo periodo de tiempo en TRS fue inferior a 128 meses (media de tiempo en TRS del total de la muestra), el 92% (n=11) tuvieron un

valor medio de creatinina al alta inferior a los 2,62 mg/dl. La mitad (50%; n=4) de los pacientes que precisaron un tiempo superior a los 128 meses de TRS obtuvieron valores inferiores a 2,62 mg/dl de creatinina.

Por tanto, podríamos decir que a menor tiempo en TRS, el valor de creatinina al alta hospitalaria es menor.

Estudio de correlación entre el tiempo de ingreso y el valor de creatinina al alta tras la intervención

La media total de días ingresados de nuestros pacientes es de 14,40 días.

El 69% (n=9) de los pacientes que permanecieron ingresados tras el TR menos de 14 días, obtuvieron valores de creatinina inferiores a 2,62 mg/dl. Solo el 43% (n=3) de los que permanecieron más de 14 días, obtuvieron estos valores de creatinina, siendo un 57% (n=4) de los mismos los que obtuvieron valores superiores a los 2,62 mg/dl.

Por tanto, a menos tiempo de ingreso, menores son los valores de creatinina obtenidos al alta y, a mayor tiempo de ingreso, mayores son los valores de creatinina obtenidos al alta.

4.4 Otras variables estudiadas

Estudio de dependencia del tipo de riñón con el regreso al tratamiento renal sustitutivo tras el injerto PATHI

Según los resultados obtenidos, sabemos que para ambos tipos de riñón predomina el no regreso a TRS. Solo un 18% (n=3) de aquellos pacientes trasplantados de riñón derecho y el 25% (n=2) de los trasplantados de riñón izquierdo precisaron de nuevo TRS. Es por eso que el tipo de riñón no influye en que los pacientes precisen de nuevo TRS.

Estudio de dependencia del número de trasplantes previos al trasplante PATHI y si apareció Necrosis tubular aguda (NTA) tras la intervención

Existe gran variabilidad sobre si aparece NTA tras la intervención en función del número de trasplantes previos al injerto PATHI, es por eso por lo que no podemos saber si existe una relación directa entre estas variables.

De todos los pacientes en los que sí apareció NTA, el 50% (n=7) fue trasplantado en dos ocasiones con anterioridad al TR PATHI. El 36% (n=5), solo recibió un TR anterior. Sin embargo, solo el 7% de estos, recibió más de 2 TR antes del injerto PATHI. Algo que indica que un número mayor de injertos anteriores no influye en la aparición de NTA.

4.5 Análisis estadístico

Respecto al análisis estadístico, no se encontraron resultados estadísticamente significativos. Todas las estadísticas quedan reflejadas en las *Tablas 7, 8 y 9*:

Tabla 7. Resumen estadístico del estudio. Fuente: elaboración propia.

	Número muestra (n)	%
Sexo		
· Varones	n=12	48%
· Hombres	n=13	52%
Antecedentes personales		
· HTA	n=22	88%
· DM	n=1	4%
Grupo sanguíneo		
· GS 0	n=12	48%
· GS A	n=9	36%
· GS B	n=3	12%
· GS AB	n=1	4%
Trasplantes renales previos		
· 0 tx	n=24	96%
· 1 tx	n=1	4%
· 2 tx	n=11	44%
· 3 tx	n=10	40%
· >3 tx	n=2	8%
·	n=1	4%
Causas de hiperinmunización		
· Trasplante renal	n= 22	88%
· Transfusión	n=2	8%
· Embarazo	n=1	4%
Modalidad de TRS		
· HD	n=17	68%
· HD domiciliaria	n=1	20%
· DP	n=5	4%

Tiempo en TRS		
· <128,52 meses	n=16	64%
· >128,52 meses	n=9	36%
Regreso a TRS		
· Exitus	n=18	78%
	n=2	8%

Tabla 8. Resumen estadístico del estudio: estudio de dependencia entre variables.
Fuente: elaboración propia.

	Nº total (N)	nº relación variables (n)	%	X²	Valor crítico		
GS vs. Tipo riñón	N=25						
· GS O- RD		n=9	53%	2,405	7,815		
· GS A-RD		n=6	35%				
· GS B-RD		n=2	12%				
· GS 0-RD		n=3	38%				
· GS A-RI		n= 3	38%				
· GS B-RI		n= 1	13%				
· GS AB-RI		n=1	13%				
GS vs. sexo receptor	N=25						
· GS O- V		n=6	50%			1,407	7,815
· GS A-V		n=4	33%				
· GS B-V		n=1	8%				
· GS AB-V		n=1	8%				
· GS 0-M		n=6	46%				
· GS A-M		n=5	38%				
· GS B-M		n=2	15%				
GS vs. Edad receptores	N=25						
· GS O- RD		n=6	43%	3,806	7,815		
· GS A-RD		n=7	50%				
· GS B-RD		n=1	7%				
· GS 0-RD		n=6	55%				
· GS A-RI		n= 2	18%				
· GS B-RI		n=2	18%				
· GS AB-RI		n=1	9%				
Edad receptor vs. regreso a TRS	N=25						

<ul style="list-style-type: none"> · Sí - 29-52 años · No - 29-52 años 	n=3 n=11	21% 79%	2,769	5,991
<ul style="list-style-type: none"> · Sí - 53-74 años · No - 53-74 años · Exitus - 53-74 años 	n=2 n= 7 n= 2	18% 64% 18%		
Edad receptor vs. Complicaciones N=25				
<ul style="list-style-type: none"> · Sí - 29-52 años · No - 29-52 años 	n=8 n=16	57% 43%	3,074	3,841
<ul style="list-style-type: none"> · Sí - 53-74 años · No - 53-74 años 	n=8 n=3	73% 27%		
Edad receptor vs. NTA N=25				
<ul style="list-style-type: none"> · Sí - 29-52 años · No - 29-52 años 	n=10 n=4	71% 29%	3,074	3,841
<ul style="list-style-type: none"> · Sí - 53-74 años · No - 53-74 años 	n=4 n=7	36% 64%		
Edad donante vs. regreso a TRS N=25				
<ul style="list-style-type: none"> · Sí - 25-53 años · No - 25-53 años 	n=3 n=11	21% 79%	1,867	5,991
<ul style="list-style-type: none"> · Sí - 54-70 años · No - 54-70 años · Exitus - 54-70 años 	n=2 n= 7 n= 2	18% 64% 18%		
Tipo donante vs. creatinina al alta N= 20				
<ul style="list-style-type: none"> · 0,79-2,62mg/dl – DA · 0,79-2,62mg/dl – ME 	n=2 n=10	17% 83%	3,841	0,208
<ul style="list-style-type: none"> · 2,63-8,66mg/dl – DA · 2,63-8,66mg/dl – ME 	n=2 n=6	25% 75%		
Tipo donante vs. regreso a TRS N=25				
<ul style="list-style-type: none"> · Sí - DA · No – DA · Exitus-DA 	n=1 n=4 n=1	17% 67% 17%	0,816	5,991

<ul style="list-style-type: none"> · Sí - ME · No – ME · Exitus - ME 	n=4 n=14 n=1	21% 74% 5%		
Tipo donante vs. N=25 Complicaciones				
<ul style="list-style-type: none"> · Sí - DA · No – DA · Sí – ME · No – ME 	n=4 n=2 n=12 n=7	67% 33% 63% 37%	0,024	3,841
Tipo donante vs. NTA N=25				
<ul style="list-style-type: none"> · Sí - DA · No – DA · Sí - ME · No – ME 	n=4 n=2 n=10 n=9	67% 33% 53% 47%	0,365	3,841
Tiempo isquemia vs. N=25 Complicaciones				
<ul style="list-style-type: none"> · Sí – 13-18,11h · No – 13-18,11h · Sí – 18,12-24h · No – 18,12-24h 	n=8 n=6 n=8 n=3	57% 43% 73% 27%	0,649	3,841
Tiempo isquemia vs. NTA N=25				
<ul style="list-style-type: none"> · Sí – 13-18,11h · No – 13-18,11h · Sí – 18,12-24h · No – 18,12-24h 	n=10 n=4 n=4 n=7	71% 29% 36% 64%	3,074	3,841
Tiempo en TRS vs. regreso a TRS N=25				
<ul style="list-style-type: none"> · Sí – 30-128,52 meses · No – 30-128,52 meses · Exitus – 30-128,52 meses · Sí – 128,53-333 meses · No – 128,53-333 meses · Exitus – 128,53-333 meses 	n=3 n=12 n=1 n=2 n=6 n=1	19% 75% 6% 22% 67% 11%	0,260	5,991
Tiempo en TRS vs. NTA N=25			2,707	3,841

<ul style="list-style-type: none"> · Sí – 30-128,52 meses · No – 30-128,52 meses 	n=7 n=9	44% 56%		
<ul style="list-style-type: none"> · Sí – 128,53-333 meses · No – 128,53-333 meses 	n=7 n=2	78% 22%		
Tipo de riñón vs. regreso a TRS N=25 <ul style="list-style-type: none"> · Sí – RD · No- RD · Exitus - RD · Sí - RI · No - RI · Exitus - RI 	n=3 n=13 n=1 n=2 n=5 n=1	18% 76% 6% 25% 63% 13%	0,592	5,991
Nº tx previos vs. NTA N=25 <ul style="list-style-type: none"> · Sí- 0 TR · Sí- 1 TR · Sí- 2 TR · Sí- 3 TR · NO- 1 TR · NO-2 TR · NO- 3 TR · NO- >3 TR 	n=1 n=5 n=7 n=1 n=6 n=3 n=1 n=1	7% 36% 50% 7% 55% 27% 9% 9%	3,380	9,488

Tabla 9. Resumen estadístico del estudio: estudio de correlación entre variables. Fuente: elaboración propia.

	Nº total (N)	Nº relación variables (n)	%	p-valor
Edad receptor vs. nº Tx previos <ul style="list-style-type: none"> · 29-52 años- 0 tx · 29-52 años- 1 tx · 29-52 años- 2 tx · 53-74 años- 1 tx · 53-74 años- 2 tx · 53-74 años- 3 tx · 53-74 años- >3tx 	N=25	n=1 n=6 n=7 n=5 n=3 n=2 n=1	7% 43% 50% 45% 27% 18% 9%	0,490
Tiempo en TRS vs. Creatinina alta	N=20			0,588

· 30-128,52 meses-0,79-2,62 mg/dl		n=11	92%	
· 30-128,52 meses-2,63-8,66 mg/dl		n=1	8%	
· 128,53-333 meses-0,79-2,62 mg/dl		n=4	50%	
· 128,53-333 meses-2,63-8,66 mg/dl		n=4	50%	
Tiempo de ingreso vs. Creatinina alta	N=20			
· 8-14 días – 0,79-2,62 mg/dl		n=9	69%	0,09
· 8-14 días – 2,63-8,66 mg/dl		n=4	31%	
· 14-50 días – 0,79-2,62 mg/dl		n=3	43%	
· 14-50 días- 2,63-8,66 mg/dl		n=4	57%	

5. DISCUSIÓN

Este estudio pretende demostrar el éxito del Programa PATHI tanto a nivel nacional, como a nivel de Castilla y León. Los resultados del HCUV indican una evolución favorable de los pacientes incluidos en este Programa, siendo la tasa de supervivencia del 92%.

En Castilla y León en el año 2020, la lista de espera estimada para pacientes que precisan TR y que no están incluidos en Programa PATHI era de 87.9 pmp. De estos, solo recibieron un trasplante renal 41.4 pmp ⁽¹⁸⁾. Es decir, menos de la mitad de las personas que estaban en la lista de espera pudieron optar a un trasplante renal.

A nivel nacional se realizaron 295 trasplantes renales a receptores incluidos en el Programa PATHI en las fechas incluidas desde junio de 2015 hasta marzo de 2018. De estos, 258 pacientes tuvieron un seguimiento de su evolución. Comprobaron que el 94,2% de los pacientes continuaban vivos tras pasar al menos 29 años de la realización del injerto. Respecto a la supervivencia del injerto, el 91,4% de los órganos continuaban siendo funcionantes y solo el 8,2% no lo era ⁽²²⁾. En nuestro estudio, observamos que el 72% de nuestra muestra no precisó de nuevo TRS tras el injerto PATHI. Y de la proporción restante, solo tres

injertos no eran funcionantes. El 8% falleció en los días posteriores a la cirugía. La baja probabilidad de encontrar un donante compatible, junto con la elevada tasa de supervivencia tanto del paciente, como del injerto, y las largas listas de espera existentes en nuestra Comunidad Autónoma para optar a un TR, hace que el Programa PATHI sea una de las mejores opciones para los pacientes hiperinmunizados.

5.1 Limitaciones del estudio e implicación en la práctica clínica

Como limitación principal de este estudio, encontramos el número reducido de la muestra. En base a los resultados obtenidos, se propone la réplica de esta investigación en una muestra mayor a la utilizada, para así poder observar y comprobar la significancia estadística. Se sugiere como población diana a todos aquellos pacientes trasplantados a través del Programa PATHI de todos los centros participantes de Castilla y León.

Por último, se plantea la realización de sesiones clínicas relacionadas con trasplante renal y el Plan Nacional de Acceso a Trasplante Renal de Pacientes Hiperinmunizados. De esta forma, conseguiremos una evolución en la prestación de cuidados, además de favorecer la formación continuada de los profesionales sanitarios.

6 CONCLUSIÓN

Este estudio muestra que la evolución de los pacientes PATHI es favorable y que, además, esta puede verse influenciada por diversos factores.

En primer lugar, cabe destacar que la prevalencia de la DM en los pacientes PATHI es mínima. Ocurre lo contrario con la HTA, patología que presenta un gran volumen de los pacientes participantes en el Programa PATHI. Sabemos que el GS 0 predomina frente al GS A en los pacientes participantes en el Programa PATHI del HCUV, anteponiéndose este resultado a los obtenidos a nivel nacional. El TRS predominante entre nuestros pacientes es la HD, coincidiendo una vez más con los datos registrados en nuestro país.

Existe una probabilidad muy reducida de que los pacientes trasplantados regresen de nuevo a TRS. Conocemos que la edad, tanto del donante, como del

receptor, no influye en este factor. En general, a mayor edad en ambos casos, mayor probabilidad de recibirlo de nuevo. Asimismo, sabemos que el tiempo que hayan precisado con anterioridad al trasplante PATHI de TRS tampoco afecta en su regreso a cualquier modalidad de tratamiento. Por último, el tipo de donante ya sea DAC o donante fallecido por ME, y el tipo de riñón trasplantado, tampoco contribuye a ello.

En tercera instancia, sabemos que, a mayor edad del paciente, mayor número de trasplantes previos al injerto PATHI habrá recibido y, además, que existe una mayor probabilidad de aparición de complicaciones postrasplante. Por otro lado, sabemos que el tipo de donante tampoco está estrechamente relacionado con el desarrollo de complicaciones tras la cirugía, pero que para ambos donantes las probabilidades de aparición de las mismas son elevadas.

A diferencia de lo anterior, obtuvimos que, a menor edad del receptor, existe una mayor probabilidad de aparición de NTA y, que, esta crece cuando los trasplantes han sido realizados a partir de DAC. Otra de nuestras conclusiones es que, cuanto más tiempo hayan precisado los pacientes de TRS, más probabilidad existe de que se desarrolle NTA. Sin embargo, el número de trasplantes realizados previamente al injerto PATHI, no influye para este acontecimiento, existiendo gran variabilidad en los resultados encontrados.

Algo reseñable en nuestra investigación es la relación del tiempo de isquemia con las dos variables expuestas anteriormente. Los resultados de nuestro estudio demuestran que, a mayor tiempo de isquemia del injerto trasplantado, mayor probabilidad de aparición de complicaciones tras la cirugía. Pero, la aparición de NTA está relacionada con tiempos inferiores a las 18h de isquemia, algo que resulta interesante, ya que, según diversos estudios, una de las causas de aparición de la NTA es la falta de aporte de oxígeno y flujo sanguíneo; es decir, la isquemia ^(28,29).

Por último, los valores de creatinina al alta son menores cuanto más tiempo hayan precisado de TRS antes de ser trasplantados con el injerto PATHI y, del mismo modo, cuanto menor sea el tiempo de ingreso tras la cirugía. Por otro lado, el tipo de donante no afecta a los valores obtenidos al alta de creatinina.

7 BIBLIOGRAFÍA

1. Lorenzo Sellarés, V., 2021. Enfermedad Renal Crónica | Nefrología al día. [Internet] Nefrologiaaldia.org. [Citado el 25 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/136>
2. Alcazar Arroyo R, Orte Martínez L, Otero González A. Enfermedad renal crónica avanzada. [Internet]. revistanefrologia.com. 2008 [citado el 25 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-enfermedad-renal-crnica-avanzada--articulo-X0211699508032379>
3. Vera Rivera M, Quintela Martínez M, López Alonso M, Mayordomo Sanz Á, Monereo Font M, Romano Andrioni B et al. Insuficiencia Renal Crónica | PortalCLÍNICO [Internet]. Clínico Barcelona. 2018 [citado el 25 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/enfermedades/insuficiencia-renal-cronica>
4. Chen TK, Knicely DH, Gramos ME. Diagnóstico y manejo de la enfermedad renal crónica: una revisión. JAMA. 2019;322(13):1294-1304. doi:10.1001/jama.2019.14745
5. Gorostidi M, Sánchez-Martínez M, Ruilope LM, Graciani A, de la Cruz JJ, Santamaría R, et al. Prevalencia de enfermedad renal crónica en España: impacto de la acumulación de factores de riesgo cardiovascular. Nefrología. 2018;38:606–615. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2018.04.004>
6. Levin A, Steven P.E, Bilous R.W, Lamb E.J, Coresh J, Lavery A.S, et al. KDIGO 2012 Guía de Práctica Clínica para la Evaluación y Manejo de la Enfermedad Renal Crónica [Internet]. KDIGO; 2013 [citado el 28 de abril de 2022];3(1):5-9. Disponible en: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf
7. Sociedad Española de Nefrología. Calculadora de función renal [Internet]. SEN; 2022 [citado 2 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://senefro.org/modules.php?name=webstructure&idwebstructure=45>
8. Asociación de Enfermos Renales de Gipuzkoa. Enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) [Internet]. Alcer Gipuzkoa; 2015 [citado 2 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.alcergipuzkoa.org/enfermedad-renal-cronica-avanzada/#:~:text=La%20progresi%C3%B3n%20de%20la%20insuficiencia,descenso%20importante%20del%20filtrado%20glomerular>
9. Montañés Bermúdez R, Gràcia García S, Pérez Surribas D, Martínez Castelao A, Bover Sanjuán J. Documento de Consenso: Recomendaciones sobre la valoración de la proteinuria en el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad renal crónica [Internet]. 2011 [citado 29 de abril de 2022];31(3): 331-345. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-69952011000300014&lng=es
10. Gómez Carracedo A, Arias Muñana E, Jiménez Rojas C. Insuficiencia renal crónica [Internet]. Segg.es; 2022 [citado el 2 de mayo de 2022]. Disponible en: https://www.segg.es/tratadogeriatría/PDF/S35-05%2062_III.pdf
11. Opciones de tratamiento renal sustitutivo [Internet]. Escuela de Pacientes: Rioja Salud [citado 2 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://escuelapacientes.riojasalud.es/erc/educacion-pacientes/predialisis-erca/22-opciones-de-tratamiento-renal-sustitutivo>
12. Hernández D, Castro-de la Nuez P, Muriel A, Ruiz-Esteban P, Alonso M. Mortalidad en lista de espera para trasplante renal [Internet]. Nefrología; 2015 [citado 18 de mayo de 2022];35(1):18-27. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-pdf-X0211699515055079>
13. Sociedad Española de Enfermería Nefrológica. Trasplante Renal: conocemos sus problemas. Confíe en nosotros.
14. Martín P, Errasti P. Trasplante renal. Anales Seis San Navarra [Internet]. 2006 [citado 2

- de mayo de 2022];29(2):79-91. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000400008&lng=es.
15. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Trasplante de riñón [internet]. NIDDK; 2018 [citado 2 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-riñones/insuficiencia-renal/transplante>
 16. Guirado Perich L, Oppenheimer Salinas F. Trasplante renal de donante vivo. Nefrología al día [Internet]. Nefrologiaaldia.org; 2022 [citado 28 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/235>
 17. Bello AK, Levin A, Lunney M, Osman MA, Ye F, Ashuntantang G, et al. Global Kidney Health Atlas: A report by the International Society of Nephrology on the Global Burden of End-stage Kidney Disease and Capacity for Kidney Replacement Therapy and Conservative Care across World Countries and Regions [Internet]. theisn.org; 2019 [citado 5 mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.theisn.org/initiatives/global-kidney-health-atlas/>
 18. Mahillo B. Registro Español de Enfermos Renales (REER): Informe 2020 – datos preliminares. En: 51º Congreso Nacional de Sociedad Española de Nefrología: 15-18 de octubre de 2021; virtual. Madrid: Ministerio de Sanidad, Organización Nacional de Trasplantes. p.8-41.
 19. Ministerio de Sanidad. La Organización Nacional de Trasplantes presenta su balance de actividad en 2021: España recupera su actividad de trasplante y crece un 8% en el último año [Internet]. ont.es; 2022 [citado 5 mayo de 2022]. Disponible en: http://www.ont.es/Documents/Balance%20de%20actividad%20Donaci%C3%B3n%20y%20Trasplante%202021_ONT.pdf
 20. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Organización Nacional del Trasplante. PATHI: Programa de Acceso Trasplante de Hiperinmunizados [Internet] ont.es; junio 2018 [citado 5 mayo de 2022]. Disponible en: http://www.ont.es/infesp/DocumentsDeConsenso/PROTOCOLO%20PATHI_actualizaci%C3%B3n2019.pdf
 21. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La ONT presenta los resultados del Plan Nacional de Acceso al Trasplante Renal para pacientes hiperinmunizados (PATHI) en el Día Nacional del Donante [Internet]. ont.es; 2016 [citado 5 mayo de 2022] Disponible en: <http://www.ont.es/Documents/1%20de%20Junio%20-%20La%20ONT%20presenta%20el%20programa%20PATHI%20en%20el%20D%C3%ADa%20Nacional%20del%20Donante.pdf>
 22. Valentín MO. PATHI: Plan Nacional de Acceso a Trasplante de Pacientes Hiperinmunizados. En: 6º Congreso de Sociedad Allogica de Nefrología: 15-16 de noviembre de 2019; Ferrol. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Organización Nacional de Trasplantes. p.8-23.
 23. Real Decreto 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. (Boletín Oficial del Estado, número 313, de 29 de diciembre de 2012)
 24. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Boletín Oficial del Estado, número 294, de 6 de diciembre de 2018)
 25. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General; Fortaleza, Brasil; octubre 2013 [citado 20 mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
 26. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y

la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. (Boletín Oficial del Estado, número 251, 20 de octubre de 1990)

27. Consejo General de Enfermería. Código Deontológico de Enfermería Española. [citado 20 mayo de 2022]. Disponible en: https://www.consejogeneralenfermeria.org/pdfs/deontologia/codigo_deontologico.pdf
28. Castañer J, Hurtado J, Rodríguez R, Montero T, Barroso J, Planas HJ, De Armas T et al. Diagnóstico de necrosis tubular aguda en pacientes egresados fallecidos. Revista Cubana de Medicina Militar [Internet]. 2017 [citado 20 de mayo 2022];46(3):256-265. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/mil/v46n3/mil060317.pdf>
29. Revisión fisiopatológica: Necrosis tubular aguda. Nursing [Internet] febrero 2011 [citado 20 de mayo 2022];29(2):34-45. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-nursing-20-pdf-S0212538211701856>

8 ANEXOS

Anexo 1. Algoritmo de selección de pacientes para poder ser incluidos en el Programa PATHI ⁽²⁰⁾.

ALGORITMO DE SELECCIÓN:

- **Grupo sanguíneo:**
 - Isogrupo
 - En caso de grupo compatible, se seleccionarán receptores con tiempo en diálisis >4 años.
- **Ausencia de especificidades prohibidas** en el receptor para antígenos HLA del donante.
- **Edad:**
 - Los receptores de edad >75 años se combinarán con donantes de edad >65años
 - Los receptores de edad ≥60años se combinarán con donantes de edad ≥50años
 - Los receptores infantiles se combinarán con donantes de edad <55 años

Anexo 2. Algoritmo de priorización de pacientes ya incluidos en el Programa PATHI ⁽²⁰⁾.

ALGORITMO DE PRIORIZACIÓN:

- **Grupo sanguíneo:**
 - Receptor isogrupo: 30 puntos
 - Receptor compatible: 0

- **Edad:**
 - Receptor con edad ≤ 5 años por encima de la edad del donante: 15 puntos
 - Receptor con edad 6 años mayor que el donante: 14 puntos
 - Receptor con edad 7 años mayor que el donante: 13 puntos
 - Receptor con edad 8 años mayor que el donante: 12 puntos
 - Receptor con edad 9 años mayor que el donante: 11 puntos
 - Receptor con edad 10 años mayor que el donante: 10 puntos
 - ...
 - Receptor con edad ≥ 20 años superior al donante: 0 puntos

- **Tiempo en diálisis:**
 - 0.5 puntos por mes en diálisis (desde la fecha de última entrada en diálisis)
Ej. 5 años en diálisis equivalen a 30 puntos

- **Localización del hospital del receptor:**
 - Si el hospital donante está en la misma comunidad autónoma que el del receptor seleccionado: 15 puntos

- **Excepcionalidades (Acuerdo Junio 2019):**
 - Receptores con PRA del 100% que lleven \geq dos años en el programa y que no hayan recibido oferta durante este tiempo, se les otorgará una priorización extra de 200 puntos
 - Receptores que reciban desensibilización y como consecuencia puedan retirarse ciertos DSA del programa, recibirán priorización sobre el resto de pacientes con la asignación de 300 puntos. *(Requiere de la petición expresa del equipo por escrito a la ONT).*

Anexo 3. Protocolo de actuación para la realización de trasplante renal en el Programa PATHI (20).

