

¿El donante vivo renal tiene una menor supervivencia a largo plazo que la población general?

Segev DL, Muzaale AD, Caffo BS, Mehta SH, Singer AL, Taranto SE, et al. Perioperative mortality and long-term survival following live kidney donation. *JAMA* 2010;303(10):959-66.

Análisis crítico: **Cristina Canal Girol, Joan Manuel Díaz Gómez**

Servicio de Nefrología. Fundación Puigvert. Barcelona

doi:10.3265/NefrologiaSuplementoExtraordinario.pre2010.Nov.10722

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Estudio pronóstico, multicéntrico, longitudinal con un seguimiento a 15 años.

■ Ámbito



Estados Unidos.

■ Pacientes



Población de estudio: 80.347 donantes renales vivos en Estados Unidos entre 1 de abril de 1994 y 31 de marzo de 2009.

Población control: 9.364 participantes de la tercera Encuesta nacional de salud y nutrición (*National Health and Nutrition Examination Survey [NHANES III]*) que habrían podido ser donantes renales vivos potenciales, es decir, sin nefropatía, ni diabetes, ni cardiopatía ni hipertensión arterial o sin información sobre la presencia de algunas de dichas comorbilidades. Cada control se emparejó con un donante vivo de la misma edad en el momento de la donación, sexo, raza/etnia, nivel educativo, historia de tabaquismo, índice de masa corporal preoperatorio y presión arterial sistólica preoperatoria.

■ Enmascaramiento



No enmascarado.

■ Evaluaciones

Dos grupos de poblaciones sanas a una de las cuales se le realiza una nefrectomía y en las que se ana-

liza mortalidad a corto plazo (a los 3 meses y al año de la donación renal) y supervivencia a los 12 años de seguimiento.

■ Variables de resultado

Variable principal: mortalidad quirúrgica a corto plazo (a los 3 meses y al año postintervención) y supervivencia a largo plazo (12 años).

Variables secundarias: mortalidad a corto y largo plazo estratificando los donantes según edad, sexo, raza y presión arterial.

■ Análisis estadístico

Cálculo de la muestra

Muestra suficiente para, obteniendo una supervivencia del 97% a los 10 años, tener un poder estadístico del 80% para detectar una diferencia en la supervivencia del 1%.

Métodos más importantes

Estimación de mortalidad: curva de Kaplan-Meier.

Diferencias en mortalidad a corto plazo en función de las características del donante: test de independencia χ^2 . Asociación entre características del donante y mortalidad a largo plazo: modelo de regresión de Cox.

Comparación de mortalidad a largo plazo entre grupo donante y grupo comparativo: prueba de los rangos logarítmicos (*log-rank tests*).

■ Promoción y conflicto de intereses

No se han descrito.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Evaluación basal

No hay diferencias en las características del grupo de donantes renales y la cohorte comparativa no donante.

Variable principal

El tiempo mediano de seguimiento en la cohorte de donantes fue de 6,3 años (rango intercuartílico entre 3,2 y 9,8 años).

Mortalidad quirúrgica a corto plazo

Hubo 25 muertes en los primeros 90 días posdonación. Riesgo de mortalidad a los 3 meses: 3,1 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 2,0 a 4,6) frente a 0,4 por 10.000 en controles (IC 95%: 0,1 a 1,1) ($p < 0,001$). La mortalidad de 3,1 por cada 10.000 donantes se mantuvo estable a lo largo de los 15 años de seguimiento, pese a los cambios en la técnica quirúrgica y en la selección de los donantes.

Riesgo de mortalidad al año: 6,5 (IC 95%: 4,8 a 8,5) en donantes frente a 4,6 (IC 95%: 3,2 a 6,3) por 10.000 en controles ($p = 0,11$).

Supervivencia a largo plazo (a los 12 años)

Mortalidad a largo plazo de los donantes menor que la de los controles (1,5% frente al 2,9%; $p < 0,001$).

Variables secundarias

Riesgo quirúrgico a corto plazo estratificando los donantes en diferentes características: mayor mortalidad quirúrgica en hombres (5,1 frente a 1,7 por 10.000; RR 3,0; IC 95%: 1,3 a 6,9; $p = 0,007$), en individuos de raza negra respecto a raza blanca e hispanos (7,6 frente a 2,6 frente a 2 por 10.000; RR 3,1; IC 95%: 1,3 a 7,1 en negros frente a no negros; $p = 0,01$) y en donantes con hipertensión arterial (36,7 frente a 1,3 por 10.000; RR 27,4; IC 95%: 5,0 a 149,5; $p < 0,001$).

Mortalidad a largo plazo estratificando los donantes en diferentes características: las mayores tasas de mortalidad a largo plazo se observan en donantes > 50 años, hombres, raza negra y presión arterial sistólica ≥ 140 mmHg.

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

La donación renal es segura y no incrementa la mortalidad a largo plazo del donante. Aunque la mortalidad perioperatoria es baja, algunos subgrupos (hombres, raza negra y donantes con hipertensión arterial) parecen tener un mayor riesgo, por lo que se les debe aconsejar e informar de forma rigurosa. No hay evidencia de que los donantes mayores de 50 años tengan un mayor riesgo de mortalidad quirúrgica aunque sí tienen una mayor tasa de mortalidad a largo plazo.

COMENTARIOS DE LOS REVISORES

Ante la escasez de órganos actual, muchos pacientes con una enfermedad renal crónica terminal recurren al trasplante renal de donante vivo. Aunque muchos adultos sanos están dispuestos a aceptar los riesgos que supone una nefrectomía, la responsabilidad se encuentra en el equipo médico a la hora de cuantificar los riesgos y transmitirlos a todo aquel que se plante una donación.

Los datos disponibles hasta el momento informan que la donación renal en vivo es segura, e incluso algunos estudios muestran que los donantes tienen mejor supervivencia que la población general. Sin embargo, muchos trabajos presentan limitaciones importantes, como basarse en una población donante cuidadosamente seleccionada, tener un tamaño de muestra escaso que no permite detectar diferencias y comparar una población donante con la población general que no ha sido sometida a un proceso de selección para una donación.

La importancia de este estudio radica en que su objetivo principal es analizar la supervivencia de los donantes renales a corto y largo plazo, estratificados en diferentes características, y mejorar el grupo comparativo utilizando una muestra lo más parecida posible a la población donante.

A la hora de analizar la mortalidad quirúrgica a corto plazo en función de diferentes características, llama la atención la mortalidad significativamente superior en los donantes hipertensos respecto a los no hipertensos; no obstante, los resultados obtenidos se basaron en 2 muertes de 545 donantes con hipertensión, por lo que la magnitud del exceso de riesgo quirúrgico es bastante incierta. Cabe destacar que no se objetivaron diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad quirúrgica en función de edad, hábito tabáquico, índice de masa corporal (con un 20% de donantes obesos en la muestra) o presión arterial sistólica. En cuanto a la estimación de mortalidad al año fue similar en ambos grupos, probablemente porque son muertes atribuidas a comorbilidades y no a la cirugía en sí.

La potencia del estudio recae sobre todo en una cohorte de donantes representativa (la mayoría de estudios se han realizado con donantes de raza blanca sin hipertensión), el tamaño muestral y la selección del grupo comparativo. El amplio tamaño de la muestra permite extraer conclusiones firmes en cuanto a la mortalidad quirúrgica así como comparar las tasas de mortalidad de diferentes subgrupos. Es importante remarcar que tradicionalmente los estudios de supervivencia a largo plazo se han realizado comparando a los donantes con estimaciones de supervivencia basadas en la población general. En este estudio se intenta realizar una selección de la muestra comparativa a partir de una encuesta nacional de salud y, de 20.024 adultos participantes, se excluyeron 9.458 por ser considerados no aptos para una donación renal. Aun así, factores de confusión explicarían la menor supervivencia en la cohorte no donante, probablemente debida a que los donantes se someten a estudios analíticos, radiológicos y diferentes valoraciones por especialistas, mientras que la cohorte de comparación se basó en una encuesta de 30 preguntas.

El estudio está limitado por la disponibilidad de datos, el seguimiento y artefactos estadísticos debido a un sobremuestreo en la cohorte comparativa. Informaciones acerca de la hipertensión arterial, el hábito tabáquico o el índice de masa corporal sólo estuvieron disponibles en los últimos períodos, por lo tanto la estimación de mortalidad según estos factores estuvo limitada a un subgrupo menor, aun así importante y representativo.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

La donación renal tiene una baja mortalidad perioperatoria y no implica una mayor mortalidad a largo plazo. No obstante, en el momento de informar a los potenciales donantes, se debe tener presente que existen determinados grupos poblacionales (mayores de 50 años, hombres, raza negra e hipertensos) con mayor riesgo de mortalidad, por lo que se les debe aconsejar e informar exhaustivamente.

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Trasplante renal.

Tema: Supervivencia del donante vivo renal.

Palabras clave: Donante renal. Supervivencia. Mortalidad quirúrgica. Mortalidad largo plazo.

NIVEL DE EVIDENCIA: Alta.

GRADO DE RECOMENDACIÓN: Fuerte.

(GRADE [www.gradeworkinggroup.org] divide la calidad de la evidencia en cuatro grupos, alta, moderada, baja y muy baja; y divide el grado de recomendación en dos grupos: fuerte y débil).