

# ANEXO II: Documento de consenso ONT-SEN sobre trasplante de riñón-páncreas

Grupo de trabajo ONT-SEN

El trasplante combinado de riñón-páncreas vascularizado constituye una terapéutica eficaz para algunos pacientes con IRC secundaria a diabetes tipo I muy seleccionados. Los resultados de esta terapéutica así lo aconsejan, aunque es precisa una selección muy cuidadosa del posible receptor debido a sus complicaciones y morbilidad, así como a la selección de órganos requerida.

El registro internacional de trasplante pancreático, en su informe de noviembre de 1994<sup>1</sup>, comunica la realización de 6.016 trasplantes de páncreas hasta agosto de 1994. De ellos, la mayoría son trasplantes combinados simultáneos o no, y la mayoría realizados en los EEUU. (>80 %).

La supervivencia del injerto pancreático en trasplante combinado de riñón-páncreas ha mejorado a lo largo de su historia y en la actualidad se sitúa en el 84 % a los 3 años en la experiencia comunicada por los centros europeos para los trasplantes realizados ya en la década de los 90<sup>1</sup>.

En España, los resultados comunicados por el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona sitúan esta supervivencia en el 70 % para los Tx realizados desde 1989 hasta la actualidad.

En un estudio americano publicado recientemente por el grupo de Omaha se comunica una supervivencia del injerto pancreático a los 15 meses de un 87 %, pero no se hace distinción entre Tx de páncreas aislado y Tx combinado páncreas-riñón, además de que el 50 % de sus injertos se hacen en etapa pre-dialítica<sup>3</sup>.

Los datos publicados por el registro Internacional tienen la desventaja de que al ser un registro voluntario no muestra una supervivencia real, ya que de muchos casos no se comunica la evolución. De hecho hay más de un 20 % de diferencia entre el número de casos teóricamente realizados y el número de casos de los que posteriormente se analiza la supervivencia: así, pues probablemente el resultado del grupo español se acerque más a la realidad.

La actividad de trasplante pancreático en los diferentes países de nuestro entorno es baja, y en la mayoría no supera el trasplante por millón de población y año ni siquiera en los países escandinavos<sup>4</sup>. Ello nos sitúa a distancia de EEUU., donde se realizan 3 Tx pancreáticos pmp y año, si bien la incidencia de nefropatía diabética es allí más elevada, casi del 30 % de todos los pacientes que acceden a tratamiento sustitutivo, siendo alrededor del 10-15 % en los países europeos.

Analizando la prevalencia e incidencia de IRC terminal secundaria a nefropatía diabética por diabetes tipo I en España,<sup>5</sup> podríamos situar las necesidades teóricas del Tx pancreático en nuestro país entre 40 y 50/año, siguiendo los criterios actuales.

Si tenemos en cuenta que en el año 1994 sólo se hicieron 16 Tx y 14 de ellos en un solo centro<sup>6</sup>, podríamos deducir que hay pacientes que podrían beneficiarse de esta terapéutica y no están accediendo a ella.

Es objetivo de esta comisión establecer los criterios que debe cumplir un paciente para ser considerado como candidato a esta terapéutica, así como las bases de referencia a los diferentes centros en los que se pueda realizar y la regulación de estos trasplantes.

Se presenta para ello el documento adjunto, que ha sido aprobado por los abajo firmantes y representantes de esta comisión.

## Criterios del receptor

Las ventajas que se espera obtener con el trasplante doble de riñón páncreas deben ser sopesadas con el riesgo de mayor morbilidad que conlleva esta terapéutica frente a otros tratamientos sustitutivos de la IRC y de la Diabetes. Ello debe obligar a ser muy cuidadosos en la selección de los posibles candidatos que podría resumirse en los siguientes puntos:

1. Pacientes con diabetes tipo I. e IRC terminal secundaria. Resulta deseable la inclusión del paciente candidato al trasplante páncreas-riñón en etapas precoces del tratamiento sustitutivo.

2. Edad inferior a 45 años. (Se valorará edad superior sólo en circunstancias especiales.)

3. Ausencia de vasculopatía periférica y coronariopatía severas, susceptibles de tratamiento corrector.

Correspondencia:  
Organización Nacional de Trasplante.  
c/sinesio Delgado, 8.  
28029. Madrid.

Equipos	N.º de trasplantes de páncreas realizados en España*												Total
	Año	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	
H. de L'Esperança.....		4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	4
H. Clínic i Provincial.....		10	2	4	5	5	6	15	11	18	21	14	111
H. Gregorio Marañón.....				1	—	—	—	—	—	—	—	—	1
H. Reina Sofía.....						2	3	1	3	3	1	—	13
H. M. de Valdecilla.....								3	7	3	—	1	14
H. Regional de Málaga.....										2	1	—	3
H. G. T. P. Badalona.....											1	1	2
Total anual.....		14	2	5	5	7	9	19	21	26	24	16	148

La mayoría de ellos (más del 90 %) son combinados Riñón-Pancreas.

Las amputaciones menores no contraindican el trasplante.

La amaurosis no es motivo de exclusión.

4. Ausencia de neuropatía incapacitante (motora o autonómica).

#### Criterios del donante

Un potencial donante de órganos podrá ser considerado como donante pancreático cuando cumpla los siguientes criterios:

1. Criterios habituales de todo donante de órganos.
2. Edad inferior a 50 años.
3. No antecedentes de diabetes ni pancreatitis.

El tiempo de isquemia admitido para el páncreas no debe superar las 12 h, de manera que los donantes habrán de ser preferentemente locales. También se podrán utilizar páncreas de donantes a distancia cuando el mismo equipo se desplace a extraer el hígado.

#### Centros de referencia

Sin perjuicio de que cualquier centro con actividad trasplantadora renal pueda incorporar esta terapéutica, en el momento actual cabe considerar como programas de referencia tan sólo el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y el Hospital Marqués de Valdecilla, de Santander.

Los enfermos posibles candidatos a este trasplante deben ser referidos a uno de estos dos centros para su evaluación, siempre por el Servicio de Nefrología del Centro de Trasplante Renal al que el paciente esté adscrito, por supuesto previa evaluación general, como cualquier candidato a trasplante renal.

Sería deseable que en la elección del centro de referencia se valorasen la proximidad geográfica y las conexiones por razones logísticas de facilidad de ac-

ceso. Antes de pasar a uno de estos centros se agotaran las posibilidades terapéutica en la comunidad de origen.

El centro de referencia establecerá definitivamente quiénes pasarán a la lista de espera para trasplante combinado, y lo notificará a la ONT para que puedan actualizarse dichas listas. Asimismo, será el centro de referencia quien marcará las pautas que habrán de seguirse para el manejo habitual de los pacientes en lista de espera (envíos de sueros, informes clínicos, etc.).

#### Balance de órganos

Con el fin de que la atención a estos enfermos no vaya en detrimento del acceso al trasplante de los demás pacientes adscritos al centro de referencia, siempre que se realice un trasplante de páncreas-riñón en dicho centro de referencia, el hospital trasplantador de origen del receptor se compromete a devolver el primer riñón disponible del mismo grupo sanguíneo, con un mecanismo similar al actualmente vigente para el Plan Nacional de Hiperinmunizados.

#### Bibliografía

1. International Pancreas Transplant Registry. *Newsletter*, vol. 7, núm. 1 Nov. 1994.
2. Fernández Cruz L, Astudillo E, Sáenz A, y cols.: Resultados e indicaciones del trasplante clínico de páncreas. En: *Coordinación y Trasplantes. El modelo español*, ed. por R. Matesanz y B. Miranda. Ed. Aula Médica, 217-224. Madrid, 1995.
3. Stratta RJ Taylor RJ Wahl To y cols.: Recipient selection & evaluation for vascularized pancreas transplantation. *Transplantation* 55:1090-1096, 1993.
4. *Transplant. Europe. Council of Europe*, vol. 6, Nov. 271-272, 1994.
5. *Informe preliminar del Comité de Registro de Diálisis y Trasplante de la SEN. XXV Reunión Nacional de la SEN.* Alicante. Septiembre 1994.
6. *Memoria ONT 1994.* (En prensa.)