



ARTICULO ESPECIAL

Centros de trasplante renal. Análisis comparativo de actividades y coberturas

B. Miranda, G. Fernández, C. Felipe y M. T. Naya

Organización Nacional de Trasplantes.

INTRODUCCION

El trasplante representa una de las áreas de más rápido desarrollo de la medicina de hoy en día. El número y el tipo de órganos que pueden ser trasplantados continúa aumentando y el éxito de este procedimiento actualmente es incuestionable. La supervivencia de los pacientes trasplantados ha mejorado claramente y la mayoría de ellos disfrutan de una calidad de vida normal o casi normal. La consolidación de los distintos programas de trasplante ha convertido a estos en alternativas terapéuticas incluidas en la actividad habitual de los hospitales en los países desarrollados. Cada vez más centros médicos contemplan la posibilidad de entrar en un programa de trasplante. Sirva como ejemplo que en Estados Unidos el número de programas de trasplante cardíaco pasó de 8 en 1981 a 166 en 1997, y el de trasplante hepático de 5 a 117. Si lo que analizamos son datos de España decir que, si bien en 1981 no existían centros de trasplantes hepático y cardíaco por no existir de momento programas funcionantes, actualmente existen en funcionamiento 20 centros de trasplante hepático y 14 centros de trasplante cardíaco. El crecimiento de los programas de trasplante renal ha sido también importante desde 1981 pasando de 27 centros en aquel año a 40 centros en la actualidad (fig. 1).

El crecimiento de los programas de trasplante parece una respuesta totalmente apropiada como una reacción natural de las instituciones y los profesionales para fomentar la extensión de los avances de la medicina. Un programa de trasplante supone publicidad positiva del hospital aumentando su reputación y permitiendo estar inmerso en los avances médicos técnicos de diferentes especialidades, supone nuevas

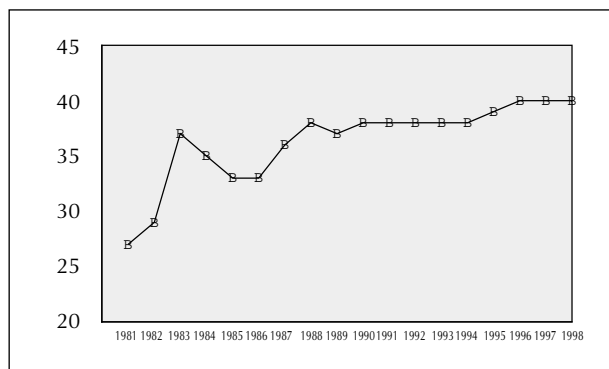


Fig. 1.—Evolución del número de centros de trasplante renal en España (1981-1998).

oportunidades de enseñar e investigar al profesional de la medicina, además permite el desarrollo de áreas y servicios centrales relacionados con estos procedimientos. El paciente puede acceder a este tratamiento cerca de su domicilio y este será más personalizado y continuo, también dará como resultado una menor necesidad de transporte de órganos, así como una mayor interrelación del personal médico no trasplantador en el trasplante y por lo tanto un probable incremento de la donación de órganos. El trasplante, en definitiva, puede considerarse de alguna manera un motor que de impulso en todo el hospital.

Con la creación de nuevos centros de trasplantes ha existido al tiempo un aumento en la actividad trasplantadora fundamentalmente debido a un aumento del número de donaciones. En la figura 2 se puede apreciar el incremento que, durante los últimos años, ha experimentado España en su actividad de donación de órganos.

En nuestro país en 1989 se realizaron 1.039 trasplantes renales, 170 trasplantes hepáticos y 97 trasplantes cardíacos frente a 1995, 899 y 349 respectivamente en 1998, además de los 128 trasplantes pulmonares.

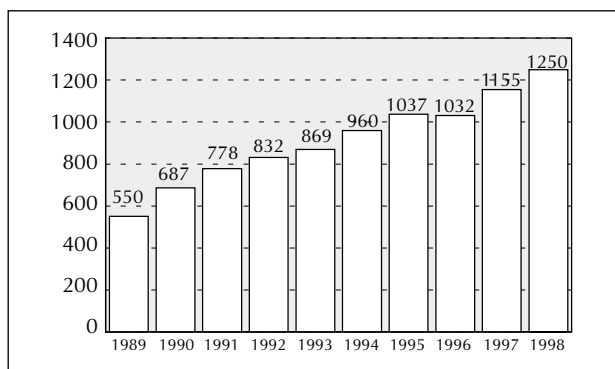


Fig. 2.—Número absoluto de donantes en España (1989-1998).

Sin embargo la creación de nuevos programas de trasplante o más bien la proliferación excesiva de los mismos puede tener aspectos negativos. En primer lugar parece existir una correlación entre el número de trasplantes realizados por un centro y los datos de supervivencia de los pacientes y los injertos, el crecimiento del número de programas puede hacer que los resultados de cada uno sean peores por una menor experiencia técnica de los profesionales. Además, los pacientes trasplantados pueden tener prioridad sobre otro tipo de pacientes y sobrecargar temporalmente ciertos servicios (unidades intensivas, banco de sangre, etc.), los hospitales con programas de trasplante deben adquirir tecnologías especiales así como contratar más personal lo que va a aumentar el gasto, asimismo existirá mayor número de listas de espera con menor número de pacientes, lo que requerirá mayor frecuencia de intercambios para asignar los órganos. Todo ello, en el marco de que llegado un punto máximo de donaciones, el número de trasplantes no aumentará al no haber más órganos disponibles. Es decir, el mismo número estará más repartido.

La figura 3 nos muestra la evolución de la actividad de trasplante por centros, así como la evolución del número de centros para trasplante. Se aprecia que, de momento, la actividad sigue creciendo gracias a que hay una mayor cantidad de órganos disponibles cada año ya que cada vez se admiten para trasplantes más órganos de donantes con características médicas especiales.

Basándose en una mínima experiencia empírica, las compañías de seguros americanas han tomado decisiones con implicaciones importantes en la provisión de programas de trasplante en Estados Unidos. En este país son muy pocos los centros que podrían ser considerados como de gran volumen. Co-

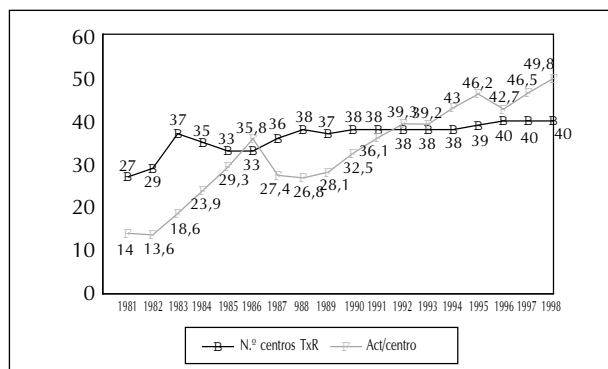


Fig. 3.—Evolución de la actividad de trasplante renal por centro y número de centros de trasplante renal en España (1981-1998).

mo consecuencia, la media de trasplantes por centro y año en Estados Unidos es pequeña.

Los trasplantes tienen elementos comunes con otros servicios hospitalarios, como puede ser su elevado coste y ser considerados de alta tecnología. Sin embargo, presentan una diferencia principal, el siempre limitado número de órganos para trasplantar. La limitación de recursos se da también en otros muchos procesos diagnósticos y terapéuticos, pero suele ser económica o presupuestaria. En el caso de los trasplantes, la disponibilidad de órganos está influenciada por múltiples motivos tanto de tipo técnico como ideológico, y no precisamente económicos.

Cuando consideramos la aparición de más centros de trasplante, el gasto es un punto importante a considerar. Sin embargo, se deben de tener en cuenta también otros aspectos como la relación, por un lado del éxito del programa y la calidad de los cuidados médicos y por otro lado, el tamaño, número y distribución de los centros. Si se debe de imponer algún tipo de restricción a los centros médicos sobre si es posible o no que puedan ofrecer programas de trasplante es un tema actualmente sin respuesta y que lleva a gran número de preguntas: quien debe imponer y juzgar los criterios, cómo debe ser la vigilancia del sistema para que se mantenga o cómo de rápidos se van a permitir los cambios de acuerdo a la evolución del progreso médico.

Se intentará a lo largo de este informe resolver algunas de las preguntas que se plantean cuando se habla de la creación de centros de trasplante. Ello con la consideración de que la tarea es complicada al no haber una gran cantidad de datos disponibles y que es difícil extrapolar datos de un país a otro por las grandes diferencias en los sistemas e infraestructuras sanitarias generales y en las dedicadas específicamente al trasplante.

CENTROS DE TRASPLANTE RENAL

El número de centros de trasplante renal funcionantes en España en este momento es de 40, entre centros de adultos y pediátricos. La tasa de centros de trasplante renal se sitúa en un centro por millón de población existiendo un centro para un área de 12.600 km². En cuanto a los números absolutos y la distribución por millón de población y por área para cada Comunidad Autónoma los datos quedan reflejados en la tabla I. En 1998 se realizaron un total de 1.991 trasplantes renales lo que representa una media de 47,7 trasplantes por centro, así como una actividad media por millón de población de 50. En la tabla I se detalla también la actividad media por centro en cada CCAA y área así como la actividad por millón de población para 1998.

De los 40 centros funcionantes, 6 corresponden a centros infantiles (1 en Andalucía, 1 en Cataluña, 1

en el País Vasco, 2 en Madrid y 1 en la Comunidad Valenciana), lo que representa 0,15 centros por millón de población. Estos centros han llevado a cabo un total de 66 trasplantes renales en 1998 lo que supone una actividad media de 10 trasplantes por centro.

CENTROS DE TRASPLANTE EN PAISES EUROPEOS Y USA

En la tabla II queda reflejado el número absoluto y la distribución por millón de población y por área de superficie de las unidades de trasplante renal en diferentes países de Europa y en Estados Unidos. Los datos son conjuntos para las unidades de adultos y pediátricas. Al tiempo figuran los datos de la actividad media por centro y de la actividad media por millón de población. En primer lugar figuran los datos

Tabla I. Relación de centros de trasplante renal por CCAA

CCAA	Número absoluto	Centros pmp	Area (km ²) por centro	Actividad por centro	Actividad pmp
Andalucía	6	0,83	14.500	52	42,4
Aragón	1	0,84	47.697	49	41,5
Asturias	1	0,92	10.604	47	43,5
Baleares	1	1,32	4.992	10	13
Canarias	1	0,62	7.447	93	58
Cantabria y área	1	1	36.947	62	62
Castilla y León	2	0,8	31.039	30	30
Cataluña	7	1,15	4.584	53,5	61,6
Comunidad Valenciana	4	1	5.800	57	57
Extremadura	1	0,93	41.634	25	23,3
Galicia	2	0,73	14.787	71,5	52,2
Madrid y área	9	1,34	9.700	42,2	56,7
Murcia	1	0,91	11.314	38	34,8
Navarra	1	1,92	9.799	27	52
País Vasco y área	2	0,85	6.060	71	60,4
Total del Estado	40	1,02	12.600	49,8	50,2

Tabla II. Relación de centros de trasplante renal

País	Número absoluto	Centros pmp	Area (km ²) por centro	Actividad por centro	Actividad pmp
España	40	1,02	12.619	46,5*	47,5*
Alemania	43	0,53	8.200	52,3	27,4
Austria	6	0,74	13.974	55,6	41,5
Bélgica	8	0,79	3.814	52,8	41,7
Estados Unidos	262	1	35.737	36,7	36,5
Francia	39	0,67	14.026	43,3	29,1
Holanda	9	0,58	4.538	56,7	33
Italia	34	0,59	8.859	39,2	23,3
Luxemburgo	1	2,44	2.586	6	14,6
Portugal	7	0,71	13.150	55,4	39,1
Reino Unido e Irlanda	37	0,6	8.495	48,9	29,1
Suiza	6	0,85	6.881	40,1	34,2
Media		0,96	12.079,91	44,4	36,09

Actividad en 1998-47,7 y 50,2 respectivamente.

referentes a España en 1997. Todos los datos son de 1997 salvo los del número de centros de Suiza, Portugal y Reino Unido-Irlanda que son de 1996, no así los de la actividad que corresponde al 97.

RECOMENDACIONES

El número ideal de centros de trasplante y su distribución geográfica es motivo de debate actualmente. ¿Debería el trasplante estar centralizado en unos pocos centros de acuerdo con reglas estrictas o bien los programas deben estar distribuidos geográficamente? De momento no hay establecidos unos criterios en cuanto al número de centros y su distribución. Hasta este momento el desarrollo de centros de trasplante en los diferentes países ha sido en la mayoría de los casos una iniciativa personal de los médicos y cirujanos trasplantadores basada en el entusiasmo y compromiso personal.

Mientras que el incremento del número de centros de trasplante a lo largo de Estados Unidos ha ayudado a facilitar mayor posibilidad e igualdad de acceso a los servicios, este crecimiento no siempre se ha asociado a mejoría de los resultados. Los argumentos son diferentes según quien los plantee. Mientras que los representantes de los centros con gran volumen de trasplantes opinan que el número de programas debe ser reducido basándose en que, la calidad del programa y los resultados del mismo se relacionan con número de procedimientos realizados; por el contrario, los programas con pequeño volumen de trasplante consideran que existe una mejor accesibilidad al trasplante y en cuanto a los resultados, estos no tienen por qué ser diferentes, pueden incluso ser mejores que los de los programas grandes.

Permitir un adecuado acceso al trasplante para todos los pacientes es un principio básico para recibir un órgano. Asimismo todo aquel que espera un órgano debe tener las mismas posibilidades independientemente de donde viva o de la lista de espera en la que se encuentre. Es lógico pensar que no se pueden crear unidades y programas de trasplante indefinidamente porque entre otras cosas, el recurso del que nutren es limitado y no sólo condicionado por factores económicos o presupuestarios. El éxito de cualquier programa de trasplante depende en último lugar de la pericia, destreza y experiencia del equipo de trasplante. Sin embargo, la logística asociada con el servicio será un factor determinante mayor en el éxito del programa. El servicio debe basarse en las necesidades epidemiológicas, concentrando provisiones en el número óptimo de unidades, si bien hasta ahora nadie se ha atrevido a

establecer un número óptimo de programas. La disponibilidad del recurso clave del programa, es decir el órgano, depende tanto de la predisposición de la población a donar, como de la cooperación y el trabajo de profesionales de la salud que no están involucrados directamente con el trasplante propiamente dicho, pero que actúan identificando potenciales donantes, alentando a los familiares a dar su consentimiento para la donación, así como asegurando el adecuado mantenimiento del donante y encargándose del establecimiento del adecuado sistema organizativo y marco legal apropiado. Es por ello que la cercanía de un programa de trasplantes puede redundar positivamente en la donación.

Actualmente el número de programas de trasplante a los cuales los pacientes pueden acceder no está limitado *a priori* en nuestro país. El problema está en determinar cuantos centros de trasplantes son necesarios. Sin embargo, es importante tener en cuenta que parece existir correlación entre el número de trasplantes realizados y los porcentajes de supervivencia de un centro. En el caso del complejo entramado médico y quirúrgico involucrado en el trasplante, a mayor experiencia de los médicos y del personal relacionado con el trasplante, mejores resultados se obtendrán. La experiencia de un centro incluye el tiempo del programa de trasplante así como el número total de trasplantes a realizados desde el inicio del programa. Está claro que un número mínimo de trasplantes es necesario para mantener el compromiso y la destreza del equipo de trasplante que asegure que los procedimientos son adecuados en calidad y en seguridad.

Normativa en España

En España, la Ley sobre Extracción y Trasplante de Organos (*Ley 30/1979, de 27 de octubre*) atribuye competencias al Ministerio de Sanidad y Consumo para la acreditación de centros y servicios que han de efectuar extracciones y trasplantes. Normativas posteriores desarrollan el procedimiento de acreditación. Así en la *Resolución 27 de junio de 1980*, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por la que se desarrolla el reglamento de la Ley de Trasplante de Organos se señala, en cuanto a los procedimientos a seguir para iniciar programas de trasplante de órganos, que:

– Artículo 5.º: Los trasplantes de órganos o implantación de tejidos sólo podrán realizarse en centros hospitalarios que reúnan las siguientes condiciones:

a) Poseer servicio de medicina interna, nefrología, neurología o neurocirugía, cirugía general, anes-

tesia, urología, unidad de cuidados intensivos, banco de sangre, laboratorios generales de hematología, bioquímica clínica y microbiología, laboratorio de inmunología propio o afiliado y radiología.

b) Turnos de guardia en presencia o en llamada de los respectivos servicios o unidades de veinticuatro horas al día.

c) Unidad quirúrgica con experiencia en trasplante.

d) Unidad de nefrología dotada de hemodiálisis.

e) Unidades estériles de aislamiento.

Previas las comprobaciones necesarias, el Ministerio de Salud y Seguridad Social, a través de la Secretaría de Estado para la Sanidad, podrá dar la autorización solicitada, que tendrá períodos renovables de 4 años.

– Artículo 6.º: La solicitud para la acreditación y autorización, en su caso, se dirigirá al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social y se ajustará al modelo que figura en el anexo III de dicha resolución. Previas las comprobaciones precisas que se estimen necesarias, se podrá extender al centro la autorización pertinente.

Artículo 7.º: La Secretaría para la Sanidad hará públicas todos los años las relaciones de los centros hospitalarios acreditados y autorizados para la extracción de órganos en donantes vivos y de órganos y tejidos de fallecidos, y los centros autorizados para la realización de trasplantes. Las autorizaciones serán de cuatro años, renovables por períodos de igual duración, previa solicitud del centro en la que se especifiquen las estadísticas de las intervenciones efectuadas durante el período de acreditación. La autorización puede ser revocada en cualquier momento en que se dejen de cumplir las condiciones y requisitos que la hicieron posible.

Los requisitos necesarios son especialmente de infraestructura hospitalaria. La autorización es renovable cada 4 años y para renovar dicha autorización los hospitales únicamente deben seguir cumpliendo los requisitos iniciales pero no existen ningún comentario especial sobre condiciones nuevas que deban de cumplir. Las Administraciones locales pueden incrementar estos requisitos (nunca disminuirlos) y proporcionar autorización legal antes de comenzar un programa de trasplante. De hecho, la Sentencia 80/1984 de 20 de julio del Tribunal Constitucional, reconoce la titularidad de la Comunidad Autónoma para establecer y exigir requisitos técnicos y condiciones mínimas de centros sanitarios como complemento de los requisitos y condiciones consideradas como mínimas por la Administración Sanitaria del Estado para todo el territorio nacional y dentro del marco de las bases fijadas por la le-

gislación estatal. A medida que las Comunidades Autónomas han recibido transferencias en sanidad, se han ido encargando de elaborar normativas sobre esta materia. Aunque algunas de ellas hablan de acreditación de centros y servicios para realizar extracción y trasplante de órganos, se trata en la práctica de autorizaciones, basándose en los requisitos básicos establecidos por el Ministerio.

En lo referente a las acreditaciones de centros para la práctica de extracciones y trasplante por Comunidades Autónomas sólo algunas de ellas tienen publicados en sus boletines correspondientes condiciones específicas. Se detallan a continuación las existentes:

- País Vasco: ORDEN de 16 de octubre de 1990, sobre acreditación de centros sanitarios para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos (BOPV de 9 de noviembre de 1990). Se detallan las condiciones necesarias para centros de trasplantes genéricamente, así como condiciones específicas para la acreditación de centros de trasplante cardíaco, cardio-pulmonar, hepático y pancreático.

- Comunidad de Murcia: ORDEN de 20 de marzo de 1991, sobre la autorización de centros sanitarios para la extracción y trasplante de órganos y tejidos (BORM de 8 de abril de 1991). Se detallan las condiciones necesarias para centros de trasplantes genéricamente.

- Comunidad de Madrid: ORDEN 950/1992, de 15 de diciembre, sobre autorización y acreditación de los Servicios de Extracciones y Trasplante de órganos de la Comunidad Autónoma de Madrid (BOCM, 14 de enero de 1993). Se detallan las condiciones necesarias para centros de trasplantes genéricamente, así como condiciones específicas para la acreditación de centros de trasplante cardíaco, cardio-pulmonar, hepático y pancreático.

- Principado de Asturias: DECRETO 24/92, de 6 de marzo, sobre normas de autorización de centros sanitarios para la extracción y trasplante de órganos y tejidos (BOPA de 13 de abril de 1992). Se detallan las condiciones necesarias para centros de trasplantes genéricamente.

- Comunidad de Castilla-La Mancha: ORDEN de 12 de agosto de 1996 sobre autorización de los Servicios de Extracción y Trasplante de Organos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha (DOCM, 23 de agosto de 1996). Se detallan las condiciones necesarias para centros de trasplante genéricamente, así como condiciones específicas para la acreditación de centros de trasplante cardíaco, cardio-pulmonar, pulmonar, hepático y pancreático.

- Generalitat de Cataluña: ORDEN de 16 de agosto de 1984 de autorización de centros sani-

tarios extractores y trasplantadores o humanos (DOGC, 22 de agosto de 1984). Se detallan las condiciones necesarias para centros de trasplante genéricamente.

- Generalitat de Valencia: ORDEN de 11 de diciembre de 1992 del Conseller de Sanidad y Consumo, sobre acreditación de centros sanitarios para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos (DOGV, 27 de enero de 1993). Se detallan las condiciones necesarias para centros de trasplantes genéricamente, así como condiciones específicas para la acreditación de centros de trasplante cardíaco, hepático y pancreático.

- Junta de Andalucía: DECRETO 91/1992, de 26 de mayo, sobre ordenación del programa de detección, extracción y trasplante de órganos y tejidos (BOJA, 20 de junio de 1992). Se detallan las condiciones necesarias para centros de trasplantes genéricamente.

- Junta de Galicia: ORDEN de 10 de julio de 1987, sobre autorización de centros sanitarios extractores y trasplantados de órganos.

Normativa en otros países

Hemos analizado los datos disponibles sobre la acreditación y control de calidad de los centros de trasplante de diferentes países como Estados Unidos. La comunidad de trasplantes se agrupa bajo un organismo nacional denominado United Network for Organ Sharing (UNOS), localizada en Richmond, Virginia. La UNOS administra la red nacional de obtención de órganos (Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) gracias a un contrato con el Departamento de Salud y Servicios Humanos (U.S. Department of Health and Human Services). En la nueva regulación del sistema de trasplantes de órganos en Estados Unidos (OPTN Regulations) de la secretaría del «Department of Health and Human Services», se hace referencia en la sección 121.9 a los requerimientos en la designación de programas de trasplantes y dice que para que un centro pueda recibir órganos para trasplantar debe ser un miembro de la OPTN y atenerse a las siguientes reglas:

- Ser un programa de trasplante aprobado por seguros privados como el Medicare y Medicaid. Como veremos más adelante estos marcan también sus propios criterios.

- Ser un programa de trasplante con adecuados recursos para proporcionar este servicio a sus pacientes. Un centro de trasplante debe ser acreditado para tal fin basándose en una serie de criterios de personal y equipamiento. Los problemas médicos que deben ser tratados son complejos y usualmente afec-

tan a múltiples órganos y sistemas. Por lo tanto debe ser posible acceder con facilidad a un gran número de especialidades. Un centro de trasplante debe disponer de una serie de servicios para evaluar los candidatos para trasplante y proporcionar los cuidados preoperatorios y postoperatorios que sean necesarios.

1. Especialistas en el trasplante: Las personas dedicadas al trasplante deben ser especialistas certificados lo que va a indicar que están altamente entrenados en sus correspondientes campos. No existen certificados diferentes para las personas dedicadas al trasplante, sin embargo tanto los médicos como los cirujanos deben tener certificados que acrediten sus correspondientes especialidades. En concreto: nefrología y unidad de diálisis, cardiología, hepatología, neumología y pediatría.

2. Disponibilidad de quirófanos y unidades de reanimación así como unidades de aislamiento adecuadas y unidades intensivas.

3. Colaboración con otras especialidades médicas como: radiología, enfermedades infecciosas, inmunología e histocompatibilidad, anestesiología, fisioterapia y rehabilitación.

4. Amplio rango de laboratorios con inmediato acceso a los mismos: microbiología, farmacología, bioquímica, banco de sangre. Cuidados de enfermería especializados en el manejo de soporte hemodinámico y ventilatorio así como de la inmunosupresión.

5. Servicios de psiquiatría y psicología que proporcionen los soportes necesarios.

6. Servicios sociales tanto para los receptores de trasplante como para sus familiares.

- Notificar a la OPTN las actualizaciones en la lista de espera.

- Mantener acuerdo o contrato con las Organ Procurement Organization (OPO). Las OPO coordinan la actividad relativa a la obtención de órganos en un área determinada. Evalúan potenciales donantes, discuten la donación con las familias y gestionan los aspectos quirúrgicos para la extracción de órganos del donante.

Al tiempo que se establecen estas normas se sugiere que los programas deben ser elegidos en base, por un lado, a un mínimo volumen de procedimientos de trasplante y por otro sobre la base de unos estándares de supervivencia de los pacientes y los injertos. No mencionan números concretos pero creen que estos estándares de supervivencia deben estar basados en las últimas evidencias científicas. Sin embargo, debería hacerse una excepción a este volumen estándar requerido durante un período inicial de transición. En cuanto a los porcentajes de supervivencia de un centro, estos están influidos por muchos factores que deberían tenerse en cuenta. Sería un error considerarlo

como único factor de calidad. Por ejemplo, hay muchos centros que realizan trasplantes a pacientes mucho más enfermos que en otros centros. Este centro podría tener un excelente programa pero sus índices de supervivencia ser peores que en otros centros.

Por otro lado, y desde otro punto de vista diferente, en un esfuerzo de asegurar la calidad y contener los costes, algunos seguros privados americanos únicamente reembolsan el gasto de los procedimientos de trasplantes a ciertos programas, que son llamados centros de excelencia. Hay que recordar que el sistema de financiación americano es fundamentalmente privado. Los criterios usados por estos aseguradores para designar los programas de trasplante renal, cardíaco, hepático, pulmonar y pancreático se basan en el volumen anual de cada centro y así como la supervivencia de los pacientes y los injertos. Como es lógico los criterios varían según el tipo de trasplante y el tipo de receptor, sea infantil o adulto. Se puede ver estos datos recogidos en 1992 en la tabla III. Hay que destacar que los criterios varían según el asegurador cayendo dentro de los rangos mostrados en la tabla III. Algunos aseguradores especifican valores comunes, mientras que otros usan valores separados para trasplantes infantiles y de adultos.

En concreto, el Medicare exige un volumen mínimo de procedimientos por año y centro para reembolsar los mismos: 15 trasplantes renales, 12 cardíacos, 12 hepáticos y 10 pulmonares. Según el punto de vista del Medicare, «el volumen es generalmente un factor importante en predecir la supervivencia». Se establece un mínimo de volumen de trasplantes pues son necesarios para mantener la destreza y compromiso del equipo asegurando así que los procedimientos son adecuados en calidad y seguridad.

Ya no sólo los seguros privados establecen unos criterios de mínimo número de trasplantes por centro y

año sino que otras organizaciones incluyendo el informe de los profesionales en la National Task Force in Organ Transplantation proponen un número recomendado de trasplantes por centro y año: 25 trasplantes renales, 12 cardíacos y 15 hepáticos. El Task Force recomienda que los centros de trasplante sean designados por un proceso formal usando criterios públicos y bien definidos que básicamente se resumen en 14: educación del personal médico, experiencia en trasplante, volumen de trasplantes por año, supervivencias anuales, infraestructura hospitalaria, acceso a donantes, criterios de selección de receptores, certificación de los cirujanos de trasplante, unidades de soporte, servicios auxiliares, banco de sangre, soporte social, revisión y evaluación del programa y aplicación de criterios a otros procedimientos de trasplante.

La UNOS establece también criterios a la hora de valorar un programa de trasplante pero no lo hace teniendo en cuenta el volumen de procedimientos sino la experiencia del equipo humano que se va a encargar del trasplante: médicos y cirujanos. Como se puede ver en la tabla IV es una combinación de entrenamiento y experiencia o experiencia sólo. Para cada programa de trasplante al menos un cirujano y un médico deben cumplir los requisitos de experiencia impuestos por la UNOS. Cualquier programa que no cumpla estos criterios puede ser excluido del acceso a los donantes de órganos.

Los requerimientos que hemos mencionado para los programas de trasplantes no limitan el número de los mismos. UNOS no tiene autoridad legal para limitar el número de centros de trasplante, sin embargo si en un programa de trasplante la tasa de supervivencia cae por debajo de un rango esperado, este será sujeto a evaluación y aprobación siempre que la diferencia no pueda ser convenientemente explicada por otros motivos que no sea el volumen.

Tabla III. Mínimo volumen de un programa de trasplante y resultados de supervivencia esperados

Criterio	Valor requerido				
	Riñón	Corazón	Hígado	Corazón-Pulmón	Páncreas
Volumen anual (n. ^o)					
Infantil	6	6	10-15	NS ^a	NS
Adulto	12	12-15	20-50	NS	NS
Conjunto	50	25	15	6-12	6
Supervivencia 1 año (%)					
Infantil	92-97 ^{b,c}	75 ^b	NS	NS	NS
Adulto	92-93 ^{b,c}	80 ^b	NS	NS	NS
Conjunto	90 ^{b,c}	80-85 ^b	85 ^b	60-70 ^b	82-92 ^b

^a NS: No especificado.

^b Supervivencia del paciente.

^c Cada cifra representa donante cadáver y donante vivo.

Tabla IV. Requerimientos impuestos por la UNOS para cirujanos y médicos de trasplante

Tipo trasplante	Credenciales (años)			N.º anual de trasplantes	
	Entrenamiento	Experiencia	Sólo experiencia	Entrenamiento	Experiencia
Riñón					
Cirujano	1	1	3	10	30
Médico	1	1	2	10	20
Corazón					
Cirujano	TNE ^a	TNE ^a	TNE ^a	20	20
Médico	1	1	2	7	14
Hígado					
Cirujano	1	1	3	6	18
Médico	1	1	2	6	12
Páncreas					
Cirujano	1	1	3	5	15
Médico	1	1	2	5	10
Pulmón					
Cirujano	TNE ^a	TNE ^a	TNE ^a	20	20
Médico	1	1	2	7	14

^a TNE: tiempo no establecido.

ACTIVIDAD MEDIA DE TRASPLANTES EN DIFERENTES PAISES

De acuerdo con los datos obtenidos tanto del Medicare como del Report of the National Task Force on Organ Transplantation así como de las memorias de actividad de los diferentes organismos de trasplante, en las siguientes figuras se detalla el porcentaje de centros de Europa y de Estados Unidos que en 1997 realizaron menos del número de trasplantes recomendados por estas dos organizaciones. En la figura 4 se detalla el porcentaje de centros de trasplante renal que realizaron menos de 15 o de 25 trasplantes/año.

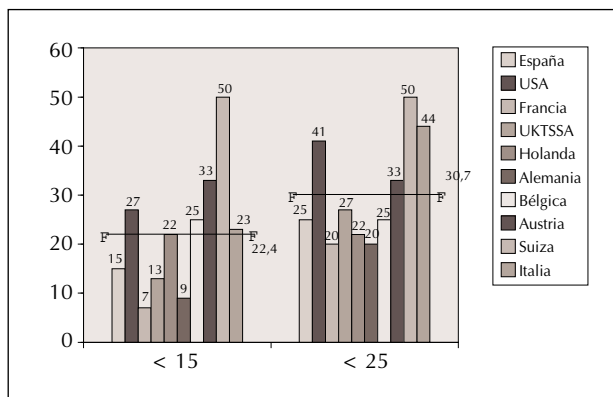


Fig. 4.—Porcentaje de centros de trasplante renal de diferentes países de Europa y Estados Unidos que en 1997 realizaron menos de 15 y 25 trasplantes/año. Se representa la media de todos los países considerados.

En España, en concreto, el 15% de los centros renales realizan menos de 15 trasplantes/año y el 25% menos de 25. Estos porcentajes son mayores en países como Estados Unidos, en donde se observa que el 27% de los centros renales realizan menos de 15 trasplantes/año y el 41% menos de 25.

Los datos de la UNOS apuntan a que es menor la supervivencia del injerto al año y 3 años en aquellos centros cuya actividad es constantemente inferior a 37 trasplantes/año.

Existe muy poco publicado en Gran Bretaña sobre el número y la actividad de los centros de trasplante. En cuanto al desarrollo de los centros renales este históricamente ha respondido al interés mostrado por los clínicos. No existe como tal un plan formal de control de este servicio. La UKTSSA (United Kingdom Transplant Support Service Authority) efectúa de vez en cuando auditorías o controles de calidad. El desarrollo de los centros hepáticos o cardiorácicos es algo diferente. Ya desde un principio ha estado sometido a un control central.

Recientemente el «Working Party to Review organ Transplantation ha publicado las recomendaciones de la Sociedad Británica de trasplantes:

- Cada unidad debe dar cobertura a 2 millones de personas.
- Cada unidad deberá realizar 75 trasplantes por año.

Como puede verse en la figura 4, el 13% de los centros británicos hicieron menos de 15 trasplantes en 1997, y el 27% menos de 25 intervenciones.

ESTANDARES DE CALIDAD

A la hora de fijar criterios o estándares, los sistemas clásicos de acreditación se inclinan fundamentalmente por aspectos de estructura. Sin embargo parece más adecuado para la autorización de centros el fijar, además, criterios de proceso y de resultados.

Entre los factores a tener en cuenta en la designación de los programas de trasplante cabría destacar:

- Experiencia del equipo médico y quirúrgico que se va a encargar del programa de trasplante.

- Infraestructura hospitalaria y disponibilidad de personal. Necesario marcar unas pautas mínimas de requerimientos hospitalarios así como de personal mínimo del que es necesario disponer para llevar a cabo el programa.

- Necesidades de trasplante: Número de personas que mueren anualmente de enfermedades terminales y que podrían ser potenciales receptores de un trasplante o aquellas que son mantenidas con tratamientos sustitutivos en ausencia del trasplante (por ejemplo, un paciente en diálisis esperando un trasplante renal). Análisis epidemiológico de incidencia y prevalencia así como características de los pacientes.

- Demanda de trasplante: Número de personas que actualmente se encuentran esperando un órga-

no concreto para trasplante y que aparecen reflejados en la lista de espera.

- El número de potenciales donantes de la zona considerada o más bien número de potenciales órganos disponibles para trasplante.

- Actitudes del público en general y de los profesionales hacia la donación.

- Establecer un número de centros de trasplantes necesarios por millón de población.

- Establecer número de trasplantes mínimo por centro de trasplante y en qué escala creciente.

A la vez se deben imponer una serie de criterios para evaluación de la actividad llevada a cabo por los centros de trasplantes y poder de este modo renovar las acreditaciones y autorizaciones:

- Número de trasplantes realizados.
- Supervivencia de pacientes e injertos.
- Tipología de los pacientes trasplantados y órganos utilizados.

Probablemente estos criterios no tendrían que cumplirse de entrada sino que el programa tendrá un tiempo mínimo para alcanzarlos que dependerá del tipo de trasplante.

No existen en nuestro país normas específicas que se adapten a estos criterios. Lo que más se acerca son unos criterios de planificación que el Ministerio de Sanidad publicó en 1996 y que se resumen de la siguiente manera:

Tabla V. Criterios de la D. General de Planificación del Ministerio de Sanidad - 1996

Recursos	Variables	Indicadores	Factores Ponderación	Observaciones
Trasplante renal infantil	Incidencia IRC en la infancia: 4-5/millón habitantes	1 Centro/10 millones habitantes		Cada centro debería realizar al menos 15 trasplantes al año
Trasplante renal adultos	Prevalencia insuficiencia renal crónica (IRC) terminal: 400-450/millón habitantes	1 Unidad/1,5 millón habitantes	<i>Estructura población:</i> A mayor edad aumenta la incidencia de la IRC y las contraindicaciones del trasplante	Cada Centro debe realizar al menos 40 trasplantes al año excepto por razones geográficas, que justifiquen la existencia de Unidad para un volumen de población menor.
	Incidencia IRC terminal 50-60/millón habitantes			
	Se considera candidato a trasplante renal el 30-40% de los enfermos en diálisis			

Sin embargo, ello no ha tenido el necesario reflejo a nivel de las Comunidades Autónomas. Con el proyecto del nuevo Real Decreto y con el deseo de consensuar con las Comunidades Autónomas unos puntos básicos que puedan ser usados como puntos de referencia se ha producido este manuscrito, con el ánimo de ofrecer la información disponible para su debate posterior.

A nuestro modo de ver debería obtenerse este consenso sobre las necesidades de infraestructura, personal y formación necesarios para autorizar un programa y también sobre los controles de calidad que obligatoriamente habrían de seguirse para las sucesivas reautorizaciones.

Deberíamos disponer de un mapa básico y evolutivo de incidencia y prevalencia de las diferentes patologías que dan lugar a la necesidad de trasplantes, así como poder consensuar la ubicación geográfica de los centros.

No está en el ánimo de nadie cerrar la posibilidad de desarrollo de esta terapéutica sino, la necesidad de establecer unos mismos estándares de calidad para procedimientos que están regulados por ley en nuestro país.

BIBLIOGRAFIA

1. Organ Procurement and Transplant Network: Final Rule. U.S. Department of Health and Human Services of Health Resources and Services Administration. Federal Register: April 2, 1998 (Vol. 63, N.º 63).
2. Report of Task Force on Organ Transplantation: Organ Transplants. Issues and Recommendations. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Services Health Resources and Services, Washington D.C. April 1996.
3. Medicare Program: Criteria for Medicare Coverage of Heart Transplants. Health Care Financing Administration. Federal Register: April 6, 1987 (Vol. 52, N.º 65).
4. Medicare Program: Criteria for Medicare Coverage of Adult Liver Transplants. Health Care Financing Administration. Federal Register: April 12, 1991 (Vol 56, N.º 71).
5. Medicare Program: Criteria for Medicare Coverage of Lung Transplants. Health Care Financing Administration. Federal Register: February 2, 1995.
6. End Stage Renal Disease, 1993-1995: Health Care Financing. Research Report. Department of Health and Human Services.
7. United Network for Organ Sharing: Policy Bylaws. Richmond 1998. <http://www.unos.org>
8. Simpson JB: State Certificate of need programs: the current status. *Am J Public Health* 75: 1225-1229, 1985.
9. Ascher NL, Evans RW: Designation of liver transplant centers in the United States. *Transpl Proc* 19: 2405, 1987.
10. Mazzolini J, Davis D: U.S. asks why transplant centers get poor rates. <http://www.en.com/users/ddavis/frmain53.htm>
11. Bismuth H, Farges O, Castaing D, Samuel D, Adam R, Hohann M, Azoulay D, Feray C, Astarcioğlu I, Saliba F: Assessment of results of liver transplantation and definition of criteria for the evaluation of transplant center. *Transpl Proc* 29: 456-458, 1997.
12. Hunsicker LG, Edwards EB, Breen TJ, Daily OP: Effect of center size and patients-mix covariates on transplant center specific patient and graft survival in the United States. *Transpl Proc* 25: 1318-1320, 1993.
13. Brudick J, Norman DJ, Hunsicker L, Costanzo-Nordin M, Edwards E, Bollinger RR: Identification of poorly performing transplant centers using the UNOS center-specific data. *Transpl Proc* 29: 1495, 1997.
14. Russell PS: Centers for transplantation: How many should we have? *Surgery* 100: 863-866, 1986.
15. Bahnson HT, Hakala TR, Griffith BP, Starzl TE, Hardesty RL, Iwatsuki S: Development and organization of a multiple organ transplantation program. *Ann Surg* 203: 620-625, 1986.
16. Evans W: Organ transplantation costs, insurance coverage and reimbursement. *Clinical Transplant* 343-345, 1990.
17. Davis FD, Lucier JS, Logerfo FW: Organization of an organ donation network. *Surgical Clinics North America* 66: 641-652, 1986.
18. Reece JI: Organization of a clinical transplant unit: general guidelines. *Surgical Clinics North America* 66: 425-432, 1986.
19. Hosenpud JB, Breen TJ, Edwards EB, Daily P, Hunsicker LG: The effect of transplant center volume on cardiac transplant outcome. A report of the United Network for organ sharing scientific registry. *JAMA* 271: 1844-1849, 1994.
20. Evans RW: Need, demand and supply in organ transplantation. *Transpl Proc* 24: 2152-2154, 1992.
21. Evans RW: Public and private insurer designation of transplantation programs. *Transplantation* 53: 1041-1046, 1992.
22. Blumstein JF: Government's role in organ transplantation policy. *J Health Politics Policy Law* 14: 5-39, 1989.
23. Sloan FA, Sahyne MW, Doyle MD: Is there a rationale for regionalizing organ transplantation services. *J Health Politics Policy Law* 14: 115-167, 1989.
24. Schuck PH: Government funding for organ transplant. *J Health Politics Policy Law* 14: 169-189, 1989.
25. Rettig RA: The politics of organ transplantation: a parable of our time. *J Health Politics Policy Law* 14: 191-225, 1989.
26. Evans RW: Need, demand and supply in kidney transplantation: a review of the data, an examination of the issues, and projections through the year 2000. *Seminars in Nephrology* 12: 234-255, 1992.
27. Evans RW, Dong FB, Manninen DL: The center effect in heart transplantation. *Clinical Transplant* 45-49, 1991.
28. Halliday NP: Provision of transplant services. *Baillire's Clinical Gastroenterology* 8: 399-440, 1994.
29. Are there too many US transplantation centers? Some experts suggest fewer, cheaper and better? *JAMA* 271: 1062-1064, 1994.
30. Newsletter Transplant Vol. 3, N.º 1, 1998.
31. Memoria de Actividad de la Organización Nacional de Trasplantes 1991-1997.
32. Nord Italia Transplant. Report 1997.
33. Swisstransplant. Annual Report 1996.
34. Le prelevement et la greffe en France en 1997. Rapport du Etablissement français des Greffes.
35. Eurotransplant International Foundation. Annual Report 1997.
36. Transplant Activity 1995, United Kingdom Transplant Support Services Authority.
37. Annual Report of UNOS 1996. USA. <http://www.unos.org>
38. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Boletín Oficial del Estado, número 266, de 6 de noviembre de 1979.
39. Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la ley 30/1979 sobre extracción y trasplante de órganos. Boletín Oficial del Estado, número 63, de 13 de marzo de 1980.

40. País Vasco: ORDEN de 16 de octubre de 1990, sobre acreditación de centros sanitarios para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos (BOPV de 9 de noviembre de 1990).
41. Comunidad de Murcia: ORDEN de 20 de marzo de 1991, sobre la autorización de centros sanitarios para la extracción y trasplante de órganos y tejidos (BORM de 8 de abril de 1991).
42. Comunidad de Madrid: ORDEN 950/1992, de 15 de diciembre, sobre autorización y acreditación de los Servicios de Extracciones y Trasplante de órganos de la Comunidad Autónoma de Madrid (BOCM, 14 de enero de 1993).
43. Principado de Asturias: DECRETO 24/92, de 6 de marzo, sobre normas de autorización de centros sanitarios para la extracción y trasplante de órganos y tejidos (BOPA de 13 de abril de 1992).
44. Comunidad de Castilla-La Mancha: ORDEN de 12 de agosto de 1996 sobre autorización de los Servicios de Extracción y Trasplante de Organos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha (DOCM, 23 de agosto de 1996).
45. Generalidad de Cataluña: ORDEN de 16 de agosto de 1984 de autorización de los centros sanitarios extractores y trasplantadores o humanos (DOGC, 22 de agosto de 1984).
46. Generalidad de Valencia: ORDEN de 11 de diciembre de 1992 del Conseller de Sanidad y Consumo, sobre acreditación de centros sanitarios para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos (DOGV, 27 de enero de 1993).
47. Junta de Andalucía: DECRETO 91/1992, de 26 de mayo, sobre ordenación del programa de detección, extracción y trasplante de órganos y tejidos (BOJA, 20 de junio de 1992).
48. Junta de Galicia: ORDEN de 10 de julio de 1987, sobre autorización de centros sanitarios extractores y trasplantados de órganos.
49. Criterios de ordenación de Recursos 1996: Ministerio de Sanidad y Consumo.
50. The report of the working party to review organ transplantation 1999: The Royal College of Surgeons of England.



En el mes de Noviembre de 1998 quedó instalada la página **WEB LÁCER**, en la cual tiene especial mención la historia de LÁCER S.A., el área de I+D, la División Farmacéutica, la División Personal Health, la División Industrial y la División Internacional.

Es intención de la compañía mantener la citada Web en permanente actualización, dando el mejor servicio posible tanto a la comunidad médica como al consumidor final que consulte su Web.

