

Crterios homologados y revisados, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud

21R1. TRASPLANTE DE PÁNCREAS

A pesar de los grandes avances en la terapia de control de la diabetes mellitus, el trasplante de páncreas permanece como uno de los pocos caminos para restaurar a largo plazo el estado de normalidad glucémica y en su modalidad de trasplante simultáneo de páncreas-riñón en pacientes diabéticos en insuficiencia renal permite evitar el tratamiento sustitutorio con diálisis¹.

Los resultados del trasplante de páncreas en todas sus modalidades, aislado (PTA), después del trasplante renal (PAK) y simultáneo de riñón-páncreas (SPK), han mejorado significativamente en los últimos años. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia renal crónica terminal, en diálisis o prediálisis y diabetes mellitus tipo 1, que cumplan los requisitos para un SPK, deben recibirlo y no sólo trasplantarse el riñón, ya que la supervivencia y calidad de vida a largo plazo es mayor, superando incluso a la de pacientes trasplantados con riñón de donante vivo². Esta modalidad de trasplante de páncreas es la más frecuente, con un 76% en el año 2019 en el último estudio del registro americano (SRTR)³, alcanzando en España casi el 90% de todos los procedimientos que se realizan⁴. Sin embargo, en adultos seleccionados, el trasplante de páncreas después de riñón (en pacientes con riñón, de vivo o cadáver, trasplantado previamente y funcionando), o el trasplante de páncreas aislado en pacientes adultos diabéticos insulino dependientes con labilidad del control glucémico y con riesgo vital y sin insuficiencia renal, son también alternativas de trasplante de páncreas con buenos resultados a corto y largo plazo.

El trasplante de páncreas es un trasplante complejo, desde el punto de vista quirúrgico, inmunológico e infeccioso y además los pacientes con diabetes mellitus tienen un riesgo cardiovascular e infeccioso elevado (superior comparativamente a pacientes con ERCT sin diabetes mellitus). Hay que añadir que el páncreas es un órgano con bajo flujo sanguíneo, con una capsula fina y susceptible de laceración, vascularmente complejo por las diferentes vías de irrigación arterial. Por todos estos factores, la incidencia de fallo primario del injerto pancreático es de aproximadamente un 10% en los centros de referencia mundial⁵. En los últimos años se han publicado varios trabajos de análisis de registros nacionales (EE. UU. y Reino Unido) en los cuales el número de trasplantes de páncreas anuales realizados por los diferentes centros se asocian a los resultados obtenidos para el trasplante. Es decir, los centros con elevado número de trasplantes presentan mejores resultados (en cuanto a fallo primario y función a los 12 meses) que los centros de medio o bajo número de trasplantes^{1,2}. Adicionalmente, se ha demostrado que los centros de elevado nivel son menos selectivos en los criterios de aceptación del donante y receptor, traduciéndose en una mayor tasa de aceptación y globalmente en un mayor número de trasplantes de páncreas realizados^{6,7}.

Por lo expuesto, la existencia de **centros CSUR en el Sistema Nacional de Salud para el trasplante de páncreas** en pacientes adultos con diabetes mellitus insulino dependiente e insuficiencia renal terminal (pocos procedimientos, complejos, necesidad de multidisciplinaridad,

complicaciones frecuentes y graves, necesidad de conocimientos técnicos avanzados, etc.) tendrá el potencial beneficio de mejorar los resultados del trasplante de páncreas a nivel nacional y del potencial aumento del número de trasplantes realizados por millón de habitantes.

A. Justificación de la propuesta

▶ Datos epidemiológicos de la indicación del trasplante de páncreas.	La indicación del trasplante de páncreas en nuestro país es de 1,6 por millón de población (pmp). En concreto en 2021 se realizaron 77 indicaciones de trasplante adulto.
▶ Datos de utilización del procedimiento.	La actividad de trasplante de páncreas en nuestro país en el año 2021 ha sido de 82 trasplantes (1,7 trasplantes pmp).

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para el trasplante de páncreas

<p>▶ Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de procedimientos que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada del trasplante de páncreas: <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad ha tenido actividad continuada de trasplante de páncreas en los últimos 5 años. - 6 trasplantes de páncreas realizados en el año, de media en los 3 últimos años. - 70 % supervivencia del injerto al año (<i>este dato debe validarse con el registro español de trasplante pancreática</i>). - Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades o dispositivos docentes acreditados para endocrinología, nefrología, cirugía general y del aparato digestivo, medicina intensiva y anestesiología y reanimación. - La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad. - La Unidad participa en publicaciones en este campo. - La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinarias, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes a los que se ha realizado un
---	--

	<p>trasplante de páncreas para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar. <p>- La Unidad tiene un Programa de formación continuada en trasplante de páncreas para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro.</p> <p>- La Unidad tiene un Programa de formación en trasplante de páncreas, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria.</p> <p>- La Unidad tiene un Programa de formación en trasplante de páncreas dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo...).</p>
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p> <p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada atención del trasplante de páncreas:</p>	<p>- El centro dispone de una Comisión de Trasplantes, que trabaja con procedimientos normalizados de trabajo (PNT), que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, y que garanticen la calidad y la seguridad de todo el procedimiento terapéutico.</p> <p>- El hospital donde está ubicada la Unidad cuenta con disponibilidad permanente de un coordinador de trasplantes.</p> <p>- El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaborarán en la atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes y actuarán de forma coordinada.</p> <p>- La Unidad multidisciplinar básica estará formada, al menos, por el siguiente personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los

<p>Formación básica de los miembros del</p>	<p>pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Resto de personal de la Unidad multidisciplinar básica: <ul style="list-style-type: none"> - 4 cirujanos generales y de aparato digestivo - 1 endocrinólogo. - 1 nefrólogo. - 1 urólogo - 1 gestor de casos. - 1 administrativo. - Personal de enfermería y quirófano. ▪ El equipo multidisciplinar debe contar con la participación, a tiempo parcial, de al menos 1 profesional de los siguientes servicios: <ul style="list-style-type: none"> - Anestesia. - Cuidados intensivos. - Anatomía patológica. - Atención continuada del equipo médico-quirúrgico las 24 horas los 365 días del año. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro cuenta con un protocolo, consensado por la Unidad y el Servicio de Urgencias, autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de ambos cuando acude a Urgencias un paciente candidato o al que se ha realizado un trasplante pancreático. ▪ Disponibilidad permanente, como mínimo, de: <ul style="list-style-type: none"> - 3 cirujanos general y digestivo. - 1 nefrólogo - 1 endocrinólogo - 1 anestesista. - 1 urólogo ▪ Personal de enfermería y quirófano. <p>- El coordinador asistencial tendrá, al menos experiencia de 5 años en el área del trasplante</p>
--	---

<p>equipo^a:</p> <p>Equipamiento específico necesario para la adecuada atención del trasplante de páncreas:</p> <p>► Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada atención de la patología o realización del procedimiento^a:</p>	<p>páncreas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos los facultativos de la unidad básica multidisciplinar tendrán experiencia, al menos, de 2 años en trasplante de páncreas. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Al menos 2 cirujanos tendrán 5 años de experiencia. ▪ 1 profesional de intensivos y de anestesia tendrá 5 años de experiencia en trasplante pancreático, renal o hepático. - Personal de enfermería de hospitalización y quirófano con experiencia en cuidados a pacientes trasplantados o a pacientes sometidos a cirugía pancreática o hepática. <ul style="list-style-type: none"> - Consulta de trasplante pancreático. - Hospitalización para pacientes adultos. - Disponibilidad de quirófano. - Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar. <p>El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades, que tendrán experiencia en la atención de pacientes trasplantados de páncreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de digestivo. - Servicio/Unidad de cirugía digestiva, con personal y experiencia en cirugía hepatobiliopancreática para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes. - Servicio/Unidad de endocrino, que dispone de Unidad de diabetes. Con personal y experiencia en cirugía hepatobiliopancreática para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes. - Servicio/Unidad de nefrología. - Servicio/Unidad de urología, con personal y experiencia en cirugía hepatobiliopancreática para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes. - Servicio/Unidad de cuidados intensivos.
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de anestesiología y reanimación. - Servicio/Unidad de nutrición y dietética. - Servicio/Unidad de farmacología clínica. - Servicio/Unidad de farmacia hospitalaria. - Servicio/Unidad de anatomía patológica. - Servicio/Unidad de microbiología. - Servicio/Unidad de inmunología. - Servicio/Unidad con capacidad y experiencia técnica para determinación e interpretación de HLA y búsqueda de anticuerpos con técnicas de cribado de alto rendimiento. - Servicio/Unidad de psiquiatría/psicología clínica. - Laboratorio. - Servicio/Unidad de diagnóstico por imagen. - Servicio/Unidad de medicina nuclear. - Servicio/Unidad de trabajadores sociales.
<p>► Seguridad del paciente <i>La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza:</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas. - La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. - La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riesgo de producir daño. - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la

	<p>ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos).</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU). - La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica). - La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo. - La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado: <i>(Tipo de datos que debe contener el sistema de información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la recogida de datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD). <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad. - La Unidad participa en el Registro Español de Trasplante de Páncreas³ y aportar los datos del Registro Internacional de Páncreas⁴. - La Unidad dispone de un registro de pacientes a los que se ha realizado trasplante de páncreas, que al menos debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> - Código de Identificación Personal. - Nº historia clínica. - Fecha nacimiento. - Sexo. - País de nacimiento. - Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente. - Régimen de financiación. - Fecha y hora de inicio de la atención. - Fecha y hora de la orden de ingreso.

	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad, Urgencias). - Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo). - Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial). - Circunstancias de la atención (No programado, Programado). - Servicio responsable de la atención. - Fecha y hora de finalización de la atención. - Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario). - Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias, Consultas). - Fecha y hora de intervención. - Ingreso en UCI. - Días de estancia en UCI. - Diagnóstico principal (CIE 10 ES). - Marcador POA1 del diagnóstico principal. - Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES). - Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios. - Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos diagnósticos. - Procedimientos terapéuticos. - Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES). - Códigos de Morfología de las neoplasias (CIE 10 ES). - Complicaciones (CIE 10 ES). - Seguimiento del paciente.
--	---

	<p><i>La unidad debe disponer de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento anual de la unidad de referencia.</i></p>
<p>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR^b:</p>	<p>- La Unidad, además de los datos correspondientes a los criterios de designación referidos a actividad, mide los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Trasplantes de páncreas realizados en el año, en la Unidad. <p>- La Unidad mide los siguientes indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ % Supervivencia del paciente al año del trasplante. ▪ % Supervivencia del paciente a los 3 años del trasplante. ▪ % Supervivencia del injerto* al año del trasplante. ▪ % Supervivencia del injerto* a los 3 años del trasplante. ▪ % reintervenciones en <30 días: Reintervenciones en <30 días tras el trasplante / Total trasplantes en el año. ▪ Estancia media post-operatoria: Total estancias post-operatorias de pacientes trasplantados en el año / Total altas de pacientes trasplantados en el año. <p>* <i>Pérdida del injerto: aquellos que presenten péptido C < 0,5 ng/ml y necesidades de insulina > 50% de sus requerimientos pretrasplante (UI/Kg/día).</i></p>

^a *Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

^b *Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de los criterios, por la S.G. de Calidad e Innovación.*

Bibliografía:

1. Samoylova ML, Borle D, Ravindra KV (2019) Pancreas transplantation. Indications, techniques, and outcomes. *Surg Clin North Am* 99:87–101
2. White SA, Shaw JA, Sutherland DER. Pancreas transplantation. *Lancet* 2009; 373(9677): 1808-1817.
3. Kandaswamy, R., Stock, P.G., Miller, J., Skeans, M.A., White, J., Wainright, J., Kyaw, N.T.T., Niederhaus, S., Israni, A.K. and Snyder, J.J. (2021), OPTN/SRTR 2019 Annual Data Report: Pancreas. *Am J Transplant*, 2021: 138-207. <https://doi.org/10.1111/ajt.16496>.
4. Memoria de actividad de donación y trasplante de páncreas 2020. Disponible en: URL: http://www.ont.es/Estadistica?id_nodo=19&accion=0&&keyword=&auditoria=F.
5. Finger EB1, Radosevich DM, Dunn TB, Chinnakotla S, Sutherland DE, Matas AJ, Pruett TL, A composite risk model for predicting technical failure in pancreas transplantation. *Am J Transplant*, 2013 Jul;13(7):1840-9. doi: 10.1111/ajt.12269.
6. Alhamad T, Malone AF, Brennan DC, Stratta RJ, Chang SH, Wellen JR, Horwedel TA, Lentine KL. Transplant Center Volume and the Risk of Pancreas Allograft Failure. *Transplantation*. 2017 Nov;101(11):2757-2764. doi: 10.1097/TP.0000000000001628. PMID: 28099402; PMCID: PMC6319571.
7. Kopp W1, van Meel M, Putter H, Samuel U, Arbogast H, Schareck W, Ringers J, Braat A. Center Volume Is Associated With Outcome After Pancreas Transplantation Within the Eurotransplant Region. *Transplantation*. 2017 Jun;101(6):1247-1253. doi: 10.1097/TP.0000000000001308.