

*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*

## **18R1. TRASPLANTE PULMONAR PEDIÁTRICO Y ADULTO**

El **trasplante pulmonar** se inició en España a inicios de los años 90, siendo la única opción terapéutica posible en casos de fallo pulmonar irreversible. Es una actividad compleja, que requiere un elevado nivel de especialización y alta tecnología, por lo que la concentración de casos está claramente indicada, más aún si se tiene en cuenta la baja frecuencia de este tipo de trasplante y de su indicación. A pesar de que va paulatinamente en aumento, la indicación de trasplante pulmonar tiene una baja incidencia (411 nuevas indicaciones de trasplante pulmonar en el año 2018 (8,8 nuevas indicaciones por millón de población), con un máximo este mismo año de 671 pacientes en lista de espera (14,3 por millón de población)<sup>1</sup>. El esfuerzo continuo de los equipos de coordinación y trasplante pulmonar ha permitido que la tasa anual de trasplante pulmonar aumente de 4,7 a 7,9 por millón de población en los últimos 10 años, con el logro añadido de que año tras año se obtienen mejores resultados de supervivencia<sup>2</sup>. Este hecho concuerda con lo descrito internacionalmente de que aquellos programas con una mayor actividad son los que obtienen mejores resultados de supervivencia<sup>3</sup>, lo que de nuevo refuerza la necesidad de la especialización y concentración de casos y por lo tanto que el procedimiento de trasplante pulmonar sea considerado CSUR. En la actualidad, el número de programas activos en nuestro país es de siete (más uno exclusivamente pediátrico, en colaboración con un programa existente de adulto).

Un **centro de referencia de trasplante pulmonar** debe poder establecer el diagnóstico de la enfermedad, los criterios de indicación de trasplante, la cirugía del trasplante y los cuidados del paciente tras el mismo, a corto, medio y largo plazo. El trasplante pulmonar es un procedimiento multidisciplinar que requiere de la coordinación de múltiples profesionales del ámbito hospitalario incluyendo: especialistas en cirugía torácica, anestesia, reanimación e intensivos, perfusionistas de cirugía, neumología y fisioterapeutas/rehabilitadores. Todos ellos con formación complementaria y entrenados en trasplante pulmonar. Asimismo se requiere de modo multidisciplinar experiencia global para el manejo del paciente con soporte cardio-respiratorio extracorpóreo.

El **trasplante pediátrico** presenta retos especiales tanto en la cirugía como en la monitorización y seguimiento, especialmente en los lactantes. Se requiere la participación de unidades de críticos en neonatología y pediatría así como un equipo de especialistas en cirugía cardíaca y torácica tanto como anestesistas especializados en pacientes pediátricos y con experiencia en trasplante. Dado el limitado número de casos de trasplante pediátrico, es fundamental que el equipo CSUR de trasplante pulmonar pediátrico trabaje conjuntamente con un equipo CSUR de trasplante pulmonar en el adulto.

### *A. Justificación de la propuesta*

<p>► <b>Datos epidemiológicos</b> de la indicación del trasplante pulmonar.</p>	<p>La indicación del trasplante pulmonar en nuestro país es de 14,3 por millón de población (pmp). En concreto en 2018 se realizaron 411 nuevas indicaciones de trasplante pulmonar, con un total de 671 pacientes en lista de espera.</p> <p>La actividad de trasplante pulmonar en nuestro país en el año 2018 ha sido de 369 trasplantes (7,9 trasplantes pmp).</p>
---	--

### *B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para trasplante pulmonar*

<p>► <b>Experiencia del CSUR:</b></p> <p>- <b>Actividad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Número de procedimientos que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada:</li></ul> <p>- <b>Otros datos:</b> investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- La Unidad ha tenido actividad de trasplante pulmonar en los últimos 5 años.</li><li>- CSUR trasplante pulmonar adulto: 25 trasplantes pulmonares realizados en el año en la Unidad de media en los últimos 5 años.</li><li>- CSUR trasplante pulmonar adulto y pediátrico: 25 trasplantes pulmonares realizados en el año en la Unidad de media en los últimos 5 años, de los cuales 5 deben ser en receptores &lt;15 años.</li><li>- Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para neumología, cirugía torácica, cirugía cardiovascular, medicina intensiva, anestesiología y reanimación. Si atiende a niños, además pediatría y cirugía pediátrica.</li><li>- La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo.<ul style="list-style-type: none"><li>▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad.</li></ul></li><li>- La Unidad participa en publicaciones en este campo.</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinares, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes a los que se ha realizado un trasplante pulmonar para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cuando la Unidad atiende niños y adultos al menos realizará dos sesiones anuales conjuntas con los profesionales que atienden ambos tipos de pacientes.</li> <li>▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar.</li> <li>▪ 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.</li> </ul> </li> <li>- La Unidad tiene un Programa de formación continuada en trasplante pulmonar para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro.</li> <li>- La Unidad tiene un Programa de formación en trasplante pulmonar, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria.</li> <li>- La Unidad tiene un Programa de formación en trasplante pulmonar dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo,...).</li> </ul>
<p>► <b>Recursos específicos del CSUR:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El CSUR debe garantizar la continuidad de la atención cuando el paciente pediátrico pasa a ser adulto mediante un acuerdo de colaboración firmado por el Gerente/s de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos. <i>(Aquellos CSUR que atiendan a población en edad pediátrica, para la derivación de pacientes de la unidad, deberán estar coordinados con recursos similares de atención de adultos. Aquellos CSUR que atiendan a población adulta deben garantizar la accesibilidad a la unidad desde cualquier otra unidad pediátrica)</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El acuerdo de colaboración incluye un protocolo, autorizado por el Gerente/s de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos que garantiza la continuidad de la atención cuando el paciente pediátrico pasa a ser adulto, ocurra esto</li> </ul> </li> </ul>

<p>- <b>Recursos humanos</b> necesarios para la adecuada atención del trasplante pulmonar:</p>	<p>en el mismo o en diferente hospital y opte la Unidad a ser CSUR para la atención de niños o de adultos o de ambos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- El hospital donde está ubicada la Unidad cuenta con disponibilidad permanente de un coordinador de trasplantes.</li> </ul> <p>- El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaboraran 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"> <li>▪ Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los 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.</li> <li>▪ 4 cirujanos torácicos.</li> <li>▪ 3 neumólogos.</li> <li>▪ 1 gestor de casos.</li> <li>▪ 1 administrativo.</li> <li>▪ Personal de enfermería y quirófano.</li> <li>▪ Si la Unidad es CSUR pediátrico además deberá contar con: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un equipo quirúrgico específico.</li> <li>- 2 pediatras con experiencia en neumología.</li> </ul> </li> <li>▪ 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"> <li>- Anestesia.</li> <li>- Rehabilitación.</li> <li>- Cuidados intensivos.</li> </ul> </li> </ul>
--	---

<p><b>Formación básica de los miembros del equipo<sup>a</sup>:</b></p> <p><b>- Equipamiento específico</b> necesario para la</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cirugía Cardiovascular.</li> <li>- Anatomía patológica.</li> <li>- Atención continuada del equipo médico-quirúrgico las 24 horas los 365 días del año. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El centro cuenta con un protocolo, consensuado 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 pulmonar.</li> <li>▪ Disponibilidad permanente, como mínimo, de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 cirujanos torácicos (uno de ellos puede ser un médico residente en formación).</li> <li>- 1 neumólogo.</li> <li>- 2 anestesiastas.</li> <li>- 1 perfusionista.</li> </ul> </li> <li>▪ Personal de enfermería y quirófano.</li> </ul> </li> <li>- El coordinador asistencial tendrá, al menos experiencia de 5 años en el área del trasplante pulmonar.</li> <li>- Todos los facultativos de la unidad básica multidisciplinar tendrán experiencia, al menos, de 2 años en trasplante pulmonar. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Al menos 2 cirujanos torácicos tendrán 5 años de experiencia.</li> <li>▪ Al menos 1 neumólogo tendrá 5 años de experiencia.</li> <li>▪ Al menos 1 profesional de cada equipo de intensivos-anestesia-rehabilitación tendrá 5 años de experiencia</li> <li>▪ Si la Unidad es CSUR pediátrico, al menos, 1 de los pediatras tendrá experiencia de 5 años en trasplante pulmonar.</li> </ul> </li> <li>- El resto del equipo debe tener experiencia en trasplante pulmonar.</li> <li>- Personal de enfermería de hospitalización y quirófano con experiencia en cuidados a pacientes adultos y pediátricos de trasplante pulmonar.</li> <li>- Consulta de trasplante pulmonar.</li> </ul>
--	--

<p>adecuada atención del trasplante pulmonar:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hospitalización para pacientes adultos.</li> <li>- Si la Unidad es CSUR pediátrico, deberá contar con Hospitalización para pacientes pediátricos.</li> <li>- Pruebas de función respiratoria necesarias para garantizar la correcta realización de los trasplantes de pulmón y el adecuado seguimiento y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes: espirometría, difusión de CO y pletismografía.</li> <li>- Disponibilidad de quirófano con posibilidad de circulación extracorpórea/ECMO.</li> <li>- Equipo de perfusión para circulación extracorpórea.</li> <li>- Equipo de broncoscopia intervencionista.</li> <li>- Si la Unidad realiza actividad de trasplante pediátrico a niños &lt;15 años, debe disponer de la infraestructura pediátrica específica previamente descrita.</li> <li>- 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.</li> </ul>
<p>► <b>Recursos de otras unidades o servicios</b> además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada atención del trasplante pulmonar<sup>a</sup>:</p>	<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 pulmón:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Servicio/Unidad de neumología.</li> <li>- Servicio/Unidad de cirugía torácica.</li> <li>- Servicio/Unidad de cirugía cardiovascular.</li> <li>- Servicio/Unidad de cuidados intensivos de adultos.</li> <li>- Servicio/Unidad de anestesiología y reanimación.</li> <li>- Servicio/Unidad de rehabilitación.</li> <li>- Servicio/Unidad de nutrición y dietética.</li> <li>- Servicio/Unidad de farmacología clínica.</li> <li>- Servicio/Unidad de farmacia hospitalaria.</li> <li>- Servicio/Unidad de anatomía patológica.</li> <li>- Servicio/Unidad de microbiología.</li> <li>- Servicio/Unidad de inmunología, con capacidad y experiencia técnica para determinación e interpretación de HLA y Ac citotóxicos.</li> <li>- Servicio/Unidad de psiquiatría/psicología clínica.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laboratorio.</li> <li>- Servicio/Unidad de diagnóstico por imagen.</li> </ul> <p>Si la Unidad realiza actividad de trasplante pediátrico a niños &lt;15 años, debe disponer de la infraestructura pediátrica específica previamente descrita además de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Servicio/Unidad de pediatría.</li> <li>- Servicio/Unidad de cirugía pediátrica.</li> <li>- Servicio/Unidad de cuidados intensivos pediátricos.</li> </ul>
<p><b>► Seguridad del paciente</b></p> <p><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"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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).</li> <li>- La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos).</li> <li>- La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU).</li> <li>- La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras</li> </ul>

	<p>(aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo.</li> <li>- La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).</li> </ul>
<p>► <b>Existencia de un sistema de información adecuado:</b>  <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"> <li>- 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"> <li>▪ Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad.</li> </ul> </li> <li>- La Unidad participa en el Registro Español de Trasplante de Pulmón y actualiza los datos regularmente.</li> <li>- La Unidad dispone de un <b>registro de pacientes adultos y niños a los que se ha realizado trasplante pulmonar</b>, que al menos debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Código de Identificación Personal.</li> <li>- N° historia clínica.</li> <li>- Fecha nacimiento.</li> <li>- Sexo.</li> <li>- País de nacimiento.</li> <li>- Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente.</li> <li>- Régimen de financiación.</li> <li>- Fecha y hora de inicio de la atención.</li> <li>- Fecha y hora de la orden de ingreso.</li> <li>- Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad, Urgencias).</li> <li>- Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo).</li> <li>- Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios</li> </ul> </li> </ul>

	<p>de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Circunstancias de la atención (No programado, Programado).</li> <li>- Servicio responsable de la atención.</li> <li>- Fecha y hora de finalización de la atención.</li> <li>- Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario).</li> <li>- Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias, Consultas).</li> <li>- Fecha y hora de intervención.</li> <li>- Ingreso en UCI.</li> <li>- Días de estancia en UCI.</li> <li>- Diagnóstico principal (CIE 10 ES).</li> <li>- Marcador POA1 del diagnóstico principal.</li> <li>- Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES).</li> <li>- Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios.</li> <li>- Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos diagnósticos.</li> <li>- Procedimientos terapéuticos.</li> </ul> </li> <li>- Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES).</li> <li>- Códigos de Morfología de las neoplasias (CIE 10 ES).</li> <li>- Complicaciones (CIE 10 ES).</li> <li>- Seguimiento del paciente.</li> </ul> <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>► <b>Indicadores de procedimiento y resultados</b></p>	<p><b>- La Unidad mide los siguientes indicadores:</b></p>

<b>clínicos del CSUR <sup>b</sup>:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Supervivencia del paciente (pediátrico y adulto) al año del trasplante.</li> <li>▪ Supervivencia del paciente (pediátrico y adulto) a los 5 años del trasplante.</li> <li>▪ Mortalidad hospitalaria* (x 100): Pacientes fallecidos trasplantados en el año / Total pacientes trasplantados en el año.</li> <li>▪ Mortalidad hospitalaria* en pacientes &gt;40 – ≤60 años (x 100): Pacientes fallecidos &gt;40 – ≤60 años trasplantados en el año / Total pacientes &gt;40 – ≤60 años trasplantados en el año.</li> </ul> <p style="text-align: center;">* <i>Mortalidad hospitalaria: Mortalidad dentro de los 30 días postoperatorios o hasta el alta hospitalaria.</i></p>
--	---

<sup>a</sup> *Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

<sup>b</sup> *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 criterios, por la S.G. de Calidad e Innovación.*

### **Bibliografía:**

<sup>1</sup> Actividad de donación y trasplante pulmonar 2018. Disponible en:

<http://www.ont.es/infesp/Memorias/Actividad%20de%20Donaci%C3%B3n%20y%20Trasplante%20Pulmonar.pdf>.

<sup>2</sup> Registro Español de Trasplante Pulmonar. Disponible en <http://www.ont.es/infesp/Paginas/registropulmonar.aspx>

<sup>3</sup> The International Thoracic Organ Transplant Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation. Lung Transplantation 2018. Disponible en: <https://ishltregistries.org/registries/slides.asp> (último acceso mayo 2019)