

# Documento de consenso de la Sociedad Española de Trasplante Hepático

## Acceso al trasplante hepático, indicaciones controvertidas, priorización de la lista de espera e indicadores de calidad

Sociedad Española de Trasplante Hepático.

### INTRODUCCIÓN

El documento presentado resume una jornada de consenso de la Sociedad Española de Trasplante Hepático, celebrada en noviembre de 2005, estructurada en grupos de trabajo constituidos por miembros de esta sociedad que debatieron sobre temas controvertidos en la práctica del trasplante de hígado: *a)* acceso a la lista de espera; *b)* indicaciones de trasplante controvertidas; *c)* priorización de la lista de espera, y *d)* indicadores de calidad en trasplante hepático (TH).

### ACCESO A LA LISTA DE ESPERA

#### ¿Debe haber un grado mínimo de disfunción hepática en los pacientes con cirrosis para acceder a la lista de espera?

La elección del momento de acceso a la lista de espera es uno de los aspectos del TH de mayor variabilidad en la práctica clínica. No se ha determinado con precisión el grado de disfunción hepática que justifica el riesgo de este procedimiento ni un límite máximo de deterioro que permita la exclusión de un potencial candidato.

El establecimiento de una puntuación mínima en la clasificación de Child-Pugh o en el sistema MELD en los pacientes con cirrosis para acceder a la lista de espera permitiría simplificar el proceso y proporcionar un respaldo frente a posibles problemas éticos y legales asociados con limitar el TH en pacientes por debajo de una determinada puntuación. Las desventajas de adoptar una puntuación mínima para incluir a los pacientes en lista de espera son la pérdida de datos en relación con la mortalidad en lista de espera en pacientes con puntuaciones bajas, así como la imposibilidad de realizar el trasplante en los pa-

cientes con puntuaciones bajas que presentan complicaciones graves de la cirrosis.

### Conclusiones

1. Debe haber una puntuación mínima para acceder a la lista de espera
2. Sólo deberían incluirse en lista de espera los pacientes con cirrosis descompensada con una puntuación  $\geq 7$  puntos en la clasificación Child-Pugh y una puntuación  $> 10$  en el sistema MELD.
3. Se recomienda la incorporación en el Registro Español de Trasplante Hepático de la clasificación de Child-Pugh (cualitativa y numérica), la puntuación MELD y el sodio sérico, tanto en el momento de incluir al paciente en la lista de espera como en el momento del trasplante.
4. No deberían trasplantarse a los pacientes en situación terminal, intubados, con fallo multiorgánico u otras circunstancias que se asocien con una supervivencia estimada postrasplante inferior al 50% a los 5 años.

### ¿Puntuación Child-Pugh o MELD?

La clasificación de Child-Pugh ha sido el método de referencia durante muchos años para establecer el pronóstico de los pacientes con cirrosis. El sistema MELD aparece como el principal aspirante a reemplazarlo y a superar sus limitaciones. Las principales ventajas del sistema MELD son las siguientes: *a)* se basa en variables seleccionadas por un método estadístico y no empíricamente; *b)* las variables son objetivas y difícilmente influenciadas por factores externos; *c)* cada variable tiene un peso en el modelo según su influencia real en el pronóstico, y *d)* el sistema de puntuación es continuo, lo que ayuda a clasificar a los individuos de forma más precisa en poblaciones grandes. Sin embargo, el sistema MELD también tiene limitaciones. Las variables incluidas en el sistema MELD son teóricamente objetivas, no sujetas a una interpretación subjetiva. Sin embargo, en la práctica clínica, la bilirrubina y la creatinina pueden alterarse por determinados tratamientos

Correspondencia: Dr. M. de la Mata García.  
Unidad de Trasplante Hepático. Hospital Universitario Reina Sofía.  
Avda. Menéndez Pidal, s/n. 14004 Córdoba. España.  
Correo electrónico: hepatoh2.hrs.sspa@juntadeandalucia.es

Recibido el 7-5-2007; aceptado para su publicación el 14-5-2007.

(sobre todo por diuréticos), sepsis o hemólisis. La elección del cociente normalizado internacional (INR), en vez de otro parámetro de la coagulación, también es motivo de controversia, ya que este parámetro puede variar de un laboratorio de otro según el tipo de reactivo utilizado. Otro punto importante de conflicto es el referido a las complicaciones de la hipertensión portal, como la ascitis, la peritonitis bacteriana espontánea y la encefalopatía, que predicen mortalidad por sí mismas y, sin embargo, son excluidas del sistema MELD. Una limitación importante del sistema MELD es su incapacidad para priorizar adecuadamente los pacientes con función hepática y renal conservadas; los ejemplos más claros de ello son los pacientes con cirrosis hepática compensada y carcinoma hepatocelular. En cambio, el sistema MELD sobrevalora los pacientes con enfermedad renal parenquimatosa. En la valoración del paciente individual, la superioridad del MELD sobre la clasificación de Child-Pugh no es tan evidente. La necesidad de disponer de un ordenador para su cálculo es un asunto poco relevante hoy en día, pero es evidente que la clasificación de Child-Pugh es más fácil de calcular en la cabecera de la cama del paciente. Otra ventaja de la clasificación de Child-Pugh es que hemos aprendido, casi intuitivamente, a valorar la gravedad de la cirrosis en función de los grados A, B y C. Al igual que el sistema MELD, la clasificación de Child-Pugh no categoriza adecuadamente a los pacientes con función hepática conservada, entre otros grupos de pacientes.

### Conclusiones

Actualmente, no se dispone de datos para que la clasificación de Child-Pugh deje de utilizarse a favor del sistema MELD, y se recomienda que ambos modelos, con sus ventajas y limitaciones, se utilicen con objeto de poder decidir en el futuro qué método es el más conveniente en nuestros pacientes.

### Relación de indicaciones de trasplante no determinadas por la puntuación Child-Pugh/MELD

Hay una serie de procesos e indicaciones de TH que no son categorizados adecuadamente por la clasificación de Child-Pugh y el sistema MELD (tabla I).

### Aplicación del sistema MELD en el trasplante

En las últimas décadas, el número de pacientes en lista de espera de TH sigue aumentando, excediendo con creces el número de órganos disponibles. A pesar de la expansión de los criterios para definir un órgano como aceptable y de la utilización de injertos parciales procedentes de donantes vivos, el número de candidatos que fallecen en lista de espera sigue aumentando. La disparidad entre el número de pacientes en lista de espera y el número de injertos disponibles no hace sino estimular el debate sobre la mejor forma de distribuir los injertos en el TH primario en general y en el trasplante en particular. Por otro lado,

TABLA I. Lista de procesos/enfermedades no contempladas por la clasificación Child-Pugh/MELD

Síndrome de Budd-Chiari
Carcinoma hepatocelular
Colangiocarcinoma
Fibrosis quística
Amiloidosis familiar
Síndrome hepatopulmonar
Síndrome de Rendu-Osler-Weber
Hiperoxaluria primaria
Poliquistosis hepática
Hipertensión portopulmonar
Prurito intratable
Colangitis bacteriana recurrente
Hemorragia digestiva por hipertensión portal refractaria
Síndrome <i>small for size</i> postrasplante hepático
Tumores hepáticos infrecuentes
Enfermedades metabólicas

está bien establecido que el trasplante se asocia con una reducción en la supervivencia post-TH.

Al igual que lo observado en el TH primario, hay una buena correlación entre la puntuación MELD y la mortalidad en lista de espera de trasplante hepático. El sistema MELD tiene una correlación peor con la mortalidad después del trasplante porque en ésta influyen otros factores no presentes en el modelo MELD, como la calidad del injerto, el tiempo de isquemia o la inmunosupresión, entre otros. A pesar de ello, hay bastantes datos que sugieren que el trasplante debería evitarse en pacientes con una puntuación MELD > 25 por la elevada mortalidad con que se asocia (supervivencia al 5.º año < 50%). Por otro lado, algunos participantes del grupo apoyaron la inclusión del modelo pronóstico ideado por Rosen y sugirieron evitar el trasplante en los pacientes con una puntuación > 20,5 en el modelo pronóstico ideado por este autor. La calidad del injerto es uno de los factores más importantes en el éxito del TH en general y del trasplante en particular. Ante la escasez de estudios que analicen el valor predictivo de los factores del donante, es difícil hacer recomendaciones sobre qué órganos no deben utilizarse. Sin embargo, los siguientes injertos deberían utilizarse con precaución en casos de trasplante: donantes añosos, con una larga estancia hospitalaria o un tiempo de isquemia prolongado.

### Conclusiones

1. Hay una buena correlación entre la puntuación MELD y la mortalidad en lista de espera de trasplante.
2. El trasplante debería evitarse en pacientes con MELD > 25 y una puntuación en el modelo de Rosen > 20,5.

### LIMITACIONES EN LAS INDICACIONES DE TRASPLANTE HEPÁTICO

#### Criterios de trasplante hepático para el hepatocarcinoma. ¿Deben mantenerse los criterios de Milán?

En las series iniciales, el TH en pacientes con hepatocarcinoma (HCC) se relacionaba con unas tasas de supervi-

vencia muy reducidas\* en relación con una elevada tasa de recidiva tumoral, básicamente por el gran tamaño tumoral de las lesiones. El estudio de Mazzaferro representó un cambio radical en la estrategia del manejo de estos pacientes, ya que demostró que la restricción de los criterios de aceptación de los pacientes con HCC (nódulo único de  $\leq 5$  cm o hasta un máximo de 3 nódulos  $< 3$  cm) se correlacionaba con una mejoría espectacular, tanto en las tasas de supervivencia (75%, a los 5 años) como en las tasas de recurrencia tumoral (aproximadamente del 10%). Desde entonces, múltiples autores han corroborado estos resultados, por lo que se han convertido en los criterios aceptados por la mayoría de centros.

Uno de los problemas en el manejo de estos pacientes es el de la estadificación tumoral por medio de las diferentes técnicas de imagen (ecografía, angiotomografía computarizada, resonancia magnética). Los diferentes estudios que comparan el estadio tumoral radiológico pre-TH y los hallazgos anatomopatológicos del explante ponen de manifiesto que las técnicas de imagen infravaloran la extensión tumoral hasta en un 20-30% de los casos.

En los últimos años, algunos autores han sugerido que la expansión de los criterios de Milán en el TH por HCC no impacta negativamente en las tasas de supervivencia ni en las tasas de recidiva tumoral\*. El inconveniente fundamental de estos estudios es que son retrospectivos y se basan en los hallazgos del explante, además de contar con pocos pacientes y con escaso tiempo de seguimiento.

La expansión de los criterios del TH en el HCC condicionaría un incremento de las listas de espera, con lo que la tasa de *drop-out*, o salida por progresión, aumentaría de forma significativa.

#### Conclusiones

1. Los criterios de Milán presentan unos resultados contrastados de elevada supervivencia y baja tasa de recurrencia (nivel de evidencia B II).
2. No hay evidencia científica suficiente para ampliar los criterios (nivel de evidencia C III).
3. Una vez incluidos los pacientes en lista, se aconseja la reevaluación de la enfermedad cada 3 meses.

#### ¿Podemos acordar criterios de contraindicación del trasplante hepático en el paciente con recidiva de infección por el virus de la hepatitis C?

En la mayoría de centros en España, el virus de la hepatitis C (VHC) representa el 30-50% de las indicaciones de TH. En la evolución de los pacientes trasplantados por el VHC, el 20-40% de los casos desarrollan una cirrosis a los 5 años. Una vez se descompensan, la supervivencia al año es del 42% y cuando se plantea el trasplante hepático, los factores pronóstico más importantes son el grado de insuficiencia hepática, valorado por la bilirrubina, y la función renal. Al igual que en el trasplante hepático por otras causas, las tasas de supervivencia en el trasplante hepático por el VHC son inferiores al primer TH, pero sin diferencias según la

etiología.

Hay un debate en los centros de TH sobre la idoneidad del retrasplante hepático en los pacientes infectados por el VHC, dado el escaso número de donantes.

#### Conclusiones

1. No hay contraindicación formal para el retrasplante hepático por recidiva del VHC.
2. No se recomienda el retrasplante hepático en los casos de recidiva agresiva durante el primer año post-TH (nivel de evidencia C III).
3. Se aconseja plantear el retrasplante hepático, a partir del primer año, cuando se produzca la primera descompensación clínica, pero antes de que desarrollen insuficiencia hepática y/o renal grave (bilirrubina  $> 10$  mg/dl; creatinina  $> 2$  mg/dl) (nivel de evidencia B II).

#### ¿Hay un límite de edad en la indicación del trasplante hepático?

Con el paso de los años, el límite de edad para acceder al TH ha ido aumentando de forma progresiva. En la actualidad, la mayoría de centros usan como límite de edad aproximado los 65 años. A pesar de ello, la mayoría de unidades también aceptan el TH en pacientes de 65-70 años en casos muy seleccionados con poca o nula comorbilidad y en excelentes condiciones de salud.

La mayoría de trabajos que analizan el efecto de la edad sobre la supervivencia, utilizan como límite de edad los 60 años. Si bien la supervivencia a corto plazo no suele verse afectada, los resultados a largo plazo (3-5 años) sí que ponen de manifiesto una menor supervivencia en los receptores mayores de 60 años. A pesar de estos resultados, la mayoría de autores consideran que la edad por sí sola no constituye una contraindicación para el TH.

#### Conclusiones

1. Los resultados a medio y largo plazo son peores en los pacientes con edad avanzada (nivel de evidencia B II).
2. Sin embargo, la edad per se no constituye una contraindicación absoluta para limitar el acceso al TH.
3. En los mayores de 65 años, se aconseja una valoración exhaustiva para detectar factores de riesgo adicionales que condicionen la supervivencia (nivel de evidencia C III).

#### Antecedente de una neoplasia no hepática: ¿cuánto tiempo debe pasar para poder realizarse el trasplante hepático?

No hay ningún estudio prospectivo que evalúe este problema. Únicamente hay algunas series retrospectivas sobre algún tumor (p. ej., mama, linfomas, etc.).

#### Conclusiones

1. No hay consenso sobre el intervalo entre la remisión de la neoplasia y la indicación del TH.

2. Se recomienda una valoración oncológica para establecer el riesgo de recidiva antes de decidir la indicación del TH.

### **Límites en el acceso al trasplante hepático del paciente infectado por el virus de la inmunodeficiencia humana**

La introducción de la terapia con antirretrovirales de gran actividad (TARGA) ha condicionado un cambio drástico en la supervivencia de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Este hecho ha condicionado que muchos de estos pacientes, coinfectados con los virus de la hepatitis B y/o C, desarrollen una enfermedad hepática terminal, que en la actualidad se ha convertido en la principal causa de muerte en dicha población. Ante esta circunstancia, se ha planteado el TH como posible tratamiento de la insuficiencia hepática terminal. La aplicación de criterios muy restrictivos en el acceso al TH de los pacientes con cirrosis hepática evolucionada, coinfectados con el VIH, ha demostrado unos resultados, a corto plazo, similares a la población no VIH, a pesar de que se ha sugerido que la reinfección del injerto por el VHC es más precoz, más agresiva y con escasa respuesta al tratamiento antiviral.

#### *Conclusiones*

1. En la actualidad, no hay contraindicación absoluta para el TH en pacientes infectados por el VIH.
2. Los pacientes candidatos al TH deben reunir los siguientes criterios:
  - No presentar una enfermedad definitoria de sida (a excepción de la tuberculosis, la candidiasis, o la infección por *Pneumocystis carinii*).
  - Paciente en tratamiento con TARGA, con una carga viral indetectable o con reserva terapéutica.
  - Recuento de CD4 > 100.
  - No presentar una drogadicción activa (> 2 años).
  - Contar con un soporte familiar.

## **PRIORIZACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA**

### **Introducción y justificación**

En España hay una elevada actividad de TH, gracias a una tasa muy alta de donantes, que en 2004 alcanzó la cifra de 34 pmp. Sin embargo, aumenta cada año el desequilibrio entre el número de receptores en lista de espera y la disponibilidad de donantes, con una consecuencia grave, la mortalidad pretrasplante, que se sitúa en torno al 9%. Este porcentaje no incluye las exclusiones por gravedad o por progresión del HCC, con las que se alcanzaría entre el 15 y el 20% de los pacientes incluidos en lista de espera.

En este entorno favorable debe admitirse como una situación de difícil justificación la desigualdad en las tasas de indicación por comunidades autónomas, que oscila entre 21,4 y 79 por millón de población, y en la pro-

babilidad de trasplante (entre el 37 y el 89%). Junto a las diferencias conocidas en las tasas de donación, es evidente que hay una gran variabilidad en la práctica clínica en la elección del momento de trasplante, los criterios de exclusión y la gestión de la lista de espera. Se ha reconocido la importancia de diseñar estrategias para acortar estas diferencias.

### **Estado actual de la gestión de la lista de espera**

No se dispone de un modelo general aceptado por todas las unidades de trasplante para gestionar la lista de espera. Sin embargo, hay un amplio consenso en la necesidad de priorizar según la gravedad de la enfermedad hepática. En los años recientes se ha difundido un modelo predictivo de mortalidad para los pacientes con cirrosis (MELD). Es un modelo imperfecto porque no registra la gravedad de algunos grupos de pacientes, pero es objetivo y de fácil obtención. Predice de modo adecuado la mortalidad en lista de espera (datos aportados por el Hospital Clínic de Barcelona).

La mayor parte de los grupos (15 unidades participaron en este grupo de trabajo) calculan y, en gran medida, utilizan la puntuación MELD para su control y gestión interna. Al menos 7 centros tienen estrategias de priorización basadas en la puntuación MELD. Los centros de trasplante pediátrico utilizan en su gestión interna la variante de este modelo, conocida como PELD.

Hay una gran controversia sobre la aplicabilidad del modelo MELD en la gestión de la lista de espera. Algunos centros de trasplante, con listas con escaso número de pacientes, no perciben como una necesidad en el momento actual la priorización mediante la puntuación MELD. No obstante, tienen pautas internas de prioridad clínica.

Otros centros, por su parte, proponen la necesidad de definir un nivel de puntuación MELD que contraindique la inclusión en lista de espera o que justifique la exclusión de ésta en función de la gravedad. Actualmente no se dispone de datos objetivos para determinar este límite.

### **Actuaciones posibles**

Se descarta la posibilidad de generar una lista única nacional para la distribución de órganos. No parece razonable aceptar la complejidad del manejo de una lista que aúne los pacientes de 23 centros de trasplante y las dificultades logísticas de los desplazamientos de equipos y órganos por todo el territorio español.

No hay consenso acerca de la creación de listas únicas por comunidades. Esto podría plantearse en comunidades autónomas como Madrid, Cataluña, Galicia, o Andalucía, pero exigiría con anterioridad que entre los centros de trasplante hubiera una identidad de criterios en el acceso a la lista de espera y en su gestión, así como tasas equilibradas de donación y de probabilidad de trasplante. Se reconoce necesaria la intermediación de las coordinaciones autonómicas de trasplante.

Sin embargo, se considera aceptable por los participantes

en el grupo de discusión, la elaboración de una lista común prioritaria en cada comunidad autónoma o en cada una de las 6 zonas. Esta estrategia posibilitaría la sustitución del código 1\* por la situación «prioritaria de zona». Para su potencial aplicación deberá definirse el nivel de puntuación MELD y el tiempo de priorización local necesario para alcanzar esta situación.

Hay un total consenso en facilitar a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) la puntuación MELD del paciente en el momento de la inclusión en lista, así como en el momento del trasplante o de la exclusión por otra causa.

La potencial creación de listas prioritarias por zonas geográficas o comunidades autónomas haría necesario unificar la puntuación adjudicada para los pacientes con HCC. Asimismo, debería determinarse un procedimiento para obtener una puntuación adicional en función de determinadas complicaciones de la enfermedad hepática, que se estimase no quedan bien valoradas en la actualidad por el modelo MELD.

No parece conveniente la adjudicación de un valor añadido a la puntuación MELD en función de la antigüedad en lista de espera.

Se ha comunicado un pronóstico más grave para los pacientes portadores del VIH en lista de espera en algunos centros de trasplante con gran número de pacientes. Se apoya la realización de estudios que profundicen en este aspecto. Igualmente, es necesario realizar estudios encaminados a mejorar la capacidad predictiva de la puntuación MELD en la población infectada por el VIH. En cualquier caso, los pacientes portadores del VIH con criterios de trasplante tendrán el mismo sistema de priorización que la población general.

### Conclusiones

1. Hay una gran disparidad en el acceso al TH entre las distintas comunidades autónomas de España, como reflejo de diferentes tasas de donación y de una notable variabilidad en la práctica clínica en aspectos clave, como la indicación de trasplante o la gestión de la lista de espera. Deberían realizarse esfuerzos para reducir la desigualdad existente en el acceso al TH entre las distintas comunidades autónomas y entre los distintos centros de trasplante en la misma comunidad autónoma.

2. La gestión de la lista de espera es un aspecto esencial en los programas de TH. Se desaconseja la creación de listas únicas en el ámbito nacional. No hay consenso sobre la idoneidad de crear listas únicas en comunidades o regiones. Sí se ha considerado posible la elaboración de listas comunes en regiones o comunidades para pacientes con prioridad basada en criterios de gravedad.

3. La implantación de modelos coordinados de gestión de la lista de espera necesita la colaboración de la administración autonómica, a través de las oficinas de coordinación de trasplante. La aplicación de estos programas coordinados implicaría establecer mecanismos de control, que permitan supervisar los resultados, revisar los criterios y auditar su cumplimiento.

## INDICADORES DE CALIDAD EN TRASPLANTE HEPÁTICO

### Mortalidad hospitalaria postrasplante hepático. Código 02

#### Definición

Porcentaje de pacientes trasplantados que fallecen desde las primeras 24 h y hasta los 3 meses postrasplante.

#### Justificación

Indicador de resultados que monitoriza la mortalidad postrasplante y permite enfocar el análisis de las causas en relación con el proceso de evaluación del candidato, las características del donante, el procedimiento y la atención postoperatoria.

#### Fórmula/formato

Número de pacientes trasplantados fallecidos a los 3 meses postrasplante/número de pacientes trasplantados  $\times$  100 del mismo período.

#### Explicación de términos

Se incluyen los pacientes que fallecen en la unidad de cuidados intensivos (UCI) y en la planta del hospital. Se excluyen los que fallecen en quirófano, sala de reanimación y UCI en las primeras 24 h.

#### Población

Todos los pacientes sometidos a TH.

#### Tipo

Resultado basado en índices.

#### Fuente de datos

Documentación clínica CMBD.  
Aplicación informática del servicio de admisión.  
Comisión de mortalidad e historia clínica para el análisis cualitativo.

#### Estándar

< 10%.

#### Comentarios

La periodicidad de la medida debería ser trimestral.

### Mortalidad perioperatoria. Código 03

#### Definición

Porcentaje de pacientes trasplantados que fallecen entre el

inicio de la cirugía y las primeras 24 h posteriores a la intervención.

#### *Justificación*

Conocer la tasa de mortalidad durante la cirugía de trasplante a las 24 h siguientes. Estudio de las causas. Relación con las complicaciones que presentan los receptores (trombosis portal, hepatocarcinoma incidental y multifocal o con invasión vascular, complicaciones cardiovasculares graves no conocidas antes del trasplante) en relación con el total de trasplantados.

#### *Fórmula/formato*

Número de fallecidos durante las primeras 24 h del trasplante/número total de trasplantados  $\times$  100 del mismo período.

#### *Explicación de términos*

Se incluyen los pacientes trasplantados que fallecen en el quirófano, sal de reanimación y UCI.

#### *Población*

Todos los pacientes sometidos a TH.

#### *Tipo*

Indicador de resultados basado en índices.

#### *Fuente de datos*

Registros de la unidad de trasplante de cada centro.

#### *Estándar*

No disponible actualmente, será implementado tras los primeros análisis.

#### *Comentarios*

El objetivo es analizar si las muertes se producen como consecuencia de hallazgos imprevistos no detectados en la evaluación pretrasplante o debidas a complicaciones intraoperatorias. Los cuidados postoperatorios se deben analizar también. La periodicidad será mensual.

### **Tasa de retrasplante hepático. Código 04**

#### *Definición*

Porcentaje de retrasplantes hepáticos en el global de cada serie de trasplante.

#### *Justificación*

Evaluar la frecuencia y causas del retrasplante. Detectar la selección inadecuada de receptores y donantes, proble-

mas técnicos, problemas médicos (protocolos inadecuados de inmunosupresión o de profilaxis de recidiva viral).

#### *Fórmula/formato*

Número de retrasplantes hepáticos/número total de trasplantes de la serie  $\times$  100 de un determinado período.

#### *Explicación de términos*

Pacientes sometidos a un segundo TH.

#### *Población*

Toda la serie de pacientes trasplantados.

#### *Tipo*

Resultados basado en índices.

#### *Fuente de datos*

Los de cada serie de trasplante. Historias clínicas.

#### *Estándar*

< 10%.

#### *Comentarios*

Podría ser un indicador de calidad en el postrasplante inmediato y uno de actividad a largo plazo. La periodicidad debería ser semestral.

### **Tasa de reintervención precoz. Código 05**

#### *Definición*

Porcentaje de pacientes intervenidos que requieren una segunda intervención no programada en las 72 h siguientes, debido a una complicación de la primera intervención.

#### *Justificación*

Evaluación de la frecuencia de problemas técnicos del trasplante y complicaciones quirúrgicas derivadas de él. Las complicaciones y reintervenciones se pueden producir a pesar de una técnica quirúrgica correcta. Los cuidados postoperatorios y el incumplimiento terapéutico por parte del paciente pueden influir en la aparición de complicaciones en el postoperatorio.

#### *Fórmula/formato*

Número de pacientes trasplantados sometidos a reintervención/número de pacientes trasplantados  $\times$  100 de un determinado período.

#### *Explicación de términos*

Todo procedimiento quirúrgico (se excluyen las técnicas percutáneas o endoscópicas y los fallecidos que no llegan al período evaluado) realizado bajo anestesia general, por una complicación derivada del trasplante hepático durante los 30 primeros días postrasplante.

#### *Población*

Todos los pacientes sometidos a TH.

*Tipo*

De resultados basado en índices.

*Fuente de datos*

CMBD.

*Estándar*

Menor del 10%.

*Comentarios*

Periodicidad trimestral.

**Supervivencia del paciente trasplantado. Código 11**

*Definición*

Tasa de supervivencia de los pacientes trasplantados de la serie al cabo de 1, 3, 5 y 10 años postrasplante.

*Justificación*

Conocer si los resultados de supervivencia al cabo de 1, 5 y 10 años postrasplante se ajustan a los estándares publicados para identificar problemas y poner en marcha soluciones en caso de que fuesen deficientes.

*Fórmula/formato*

Numerador: número de pacientes trasplantados vivos en el momento de cada corte o análisis (1, 3, 5, 10 años).  
Denominador: número de pacientes trasplantados el inicio del período.  
Curvas de supervivencia actuarial a 1, 3, 5 y 10 años.

*Explicación de términos*

Pacientes trasplantados que siguen vivos al cabo de 1, 5, 7 y 10 años de su intervención. Incluir todos los fallecimientos no relacionadas con el proceso.

*Población*

Todos los pacientes sometidos a TH.

*Tipo*

Indicador de resultados basado en índices.

*Fuente de datos*

Historias clínicas de los pacientes trasplantados. Memorias anuales de los centros de trasplantes. Registro Nacional de Trasplante.

*Estándar*

Supervivencia global del 80% al año, del 75% a los 3, del 70% a los 5 años y del 60% a los 10.

**Existencia de un protocolo establecido de cribado de neoplasias de novo. Código 16**

*Definición*

Existencia en cada centro de trasplantes de un protocolo establecido de revisiones postrasplante para el cribado de la aparición de neoplasias de novo.

*Justificación*

Debería haber un protocolo consensuado en todos los centros, pero como probablemente esto no existe, podría ser suficiente con que cada uno tuviese al menos su protocolo particular, aunque fuesen diferentes.

*Fórmula/formato*

Existencia de protocolo. Dicotómico: sí/no.

*Explicación de términos*

Se considera un protocolo todo plan escrito y detallado de una actuación médica concerniente a evaluaciones de pacientes para la búsqueda activa de nuevas neoplasias en pacientes sometidos a trasplante.

*Población*

Los centros de trasplante.

*Tipo*

De estructura.

*Fuente de datos*

Protocolos internos de cada unidad de trasplante.

*Estándar*

El 100% de centros debería tenerlo.

*Comentarios*

Periodicidad de medida anual y sólo en los centros que no lo tienen al inicio de poner en marcha el plan de monitorización de indicadores de la Sociedad de Trasplante Hepático.

**Existencia de un protocolo establecido de detección y tratamiento de factores de riesgo cardiovascular. Código 17**

*Definición*

Existencia en cada centro de trasplante de un protocolo establecido para el cribado, tratamiento y seguimiento de los factores de riesgo cardiovascular que pueden aparecer en el período postrasplante.

*Fórmula/formato*

Existencia o no de este protocolo mencionado.  
Dicotómico sí/no.

### *Explicación de términos*

Se considera un protocolo todo plan escrito y detallado de una actuación médica concerniente evaluaciones de pacientes para la búsqueda activa factores de riesgo cardiovascular.

### *Población*

Los centros de trasplante.

### *Tipo*

De estructura.

### *Fuente de datos*

Las guías clínicas o el protocolo de trasplante de cada una de las unidades de trasplante.

### *Estándar*

El 100% de las unidades deberían tenerlo.

## **Consentimiento informado. Código 27**

### *Definición*

Documento en el que se expone con claridad y profundidad adecuada, la situación en la que se encuentra el paciente, la acción terapéutica a la que va a ser sometido y las complicaciones y beneficios que implica.

### *Justificación*

La existencia de una información escrita de lo que el paciente puede esperar del TH, en la que se refleje su inclusión en lista de espera, complicaciones, alternativas, complicaciones y beneficios, permite que el paciente conozca su situación, riesgos y futuro.

### *Fórmula/formato*

Número de historias con consentimiento informado para TH de firmados por el paciente/número de historias de pacientes de pacientes transplantados de TH  $\times$  100.

### *Población*

Pacientes que van a ser incluidos en lista de espera de TH. Pacientes que van a ser sometidos a TH.

### *Tipo*

Proceso.

### *Fuente de datos*

Documentación clínica. Historias clínicas.

### *Estándar*

Cien por cien.

## **Complicaciones del donante vivo de hígado.**

### **Código 33**

### *Definición*

Porcentaje de pacientes donantes vivos de hígado que sufren complicaciones relacionadas con la hepatectomía.

### *Justificación*

Analizar la morbilidad del donante vivo. Detectar desviaciones por encima de las complicaciones publicadas.

### *Fórmula/formato*

Número de pacientes donantes vivos que sufren alguna complicación tras la hepatectomía.

Número total de pacientes donantes vivos hepatectomizados.

### *Explicación de términos*

Se desagregarán las complicaciones como infecciones, reintervenciones, transfusiones no previstas.

### *Población*

Donantes vivos sometidos a hepatectomía parcial.

### *Tipo*

Indicador de resultados basado en índices.

### *Fuente de datos*

Registros de la unidad de trasplante. CMBD.

### *Estándar*

Mortalidad  $<$  1% y una morbilidad  $<$  15%.

## **Pacientes estudiados en menos de 30 días tras su envío a la Unidad Funcional de Trasplante Hepático (UFTH). Código 34**

### *Definición*

Porcentaje de pacientes que han sido evaluados por la Unidad de trasplante hepático en menos de 30 días desde solicitud de la cita.

### *Justificación*

Evaluar la eficiencia del proceso de estudio de inclusión para la lista de espera. Las demoras en un proceso de evaluación de un paciente son con frecuencia por causas organizativas del servicio o centro sanitario. La disminución de las demoras disminuye la ansiedad de los pacientes y permite mejorar la toma de decisiones.

### *Fórmula/formato*

Número de pacientes con estudio completado en  $<$  30 días desde la solicitud de la cita para evaluación de tras-



plante/número de pacientes remitido para evaluación de trasplante  $\times$  100 de un determinado período.

*Explicación de términos*

Paciente citados a la unidad de trasplante como primera visita.

Tiempo transcurrido desde la petición de estudio y la toma de decisión por el Comité del Trasplante.

Número de pacientes que han completado el estudio en los que se toma una decisión en un plazo inferior a 30 días, en relación con el total de pacientes derivados para su evaluación.

*Población*

Todos los pacientes enviados a la unidad de trasplantes para su evaluación e inclusión en lista de espera.

*Tipo*

Indicador de proceso.

*Fuente de datos*

Estudio de los historiales de todos los pacientes en estudio por la UFTH y la revisión de los tiempos desde la consulta hasta la decisión de actuación con el paciente.

*Estándar*

Proporción de pacientes estudiados en un tiempo  $\leq$  30 días del 75% al menos.

**Porcentaje fallo primario de función. Código 36**

*Definición*

Porcentaje de pacientes trasplantados que desarrollan una no función primaria del injerto.

*Justificación*

Conocer la tasa de no función primaria del injerto como indicador de la comunicación, coordinación, destreza y experiencia de los equipos, en relación con los tiempos de isquemia fría y caliente, calidad del hígado implantado, factores técnicos, logística, coordinación de los equipos, etc.

*Fórmula/formato*

Pacientes trasplantados que desarrollan una no función primaria del injerto causante de retrasplante o muerte/total de pacientes trasplantados  $\times$  100 en un determinado período.

*Población*

Pacientes trasplantados.

*Tipo*

Indicador de resultados.

*Fuente de datos*

Registros de la unidad de trasplante, historia clínica.

*Estándar*

Inferior al 2%.

*Comentarios*

La frecuencia de seguimiento debería ser trimestral.

**Tasa de hígados no implantados sin causa objetiva justificable. Código 37**

*Definición*

Porcentaje de hígados no implantados sin causa objetiva justificable por el equipo de trasplante.

*Justificación*

Evaluar la adecuación de la tasa de rechazos de hígados ofertados con arreglo a los criterios de aceptación de donantes en vigor. El objetivo es detectar rechazos injustificados y aumentar las opciones de trasplante para los pacientes en lista de espera.

*Fórmula/formato*

Número de hígados no implantados/número de hígados implantables  $\times$  100 en un determinado período.

*Población*

Todos los hígados totales o parciales con criterios de inclusión para ser implantados.

*Tipo*

Indicador de proceso.

*Fuente de datos*

Registros de la Unidad de Trasplante y de la Organización Nacional de Trasplante.

Protocolo de donante. Anatomía patológica en el momento del implante. Análisis de causas de rechazo. Evolución de hígados rechazados que han sido implantados por otro grupo.

*Estándar*

Será implementado tras los primeros análisis.

**Satisfacción del paciente trasplantado. Código 40**

*Definición*

Grado de satisfacción global de los pacientes trasplantados de hígado.

### *Justificación*

Evaluar la calidad percibida por el paciente trasplantado sobre la asistencia integral recibida durante el proceso de TH.

### *Fórmula/formato*

Medición global de la satisfacción del usuario después de puntuar cada ítem de la encuesta.

### *Población*

Pacientes trasplantados totales.

### *Tipo*

Indicador de resultados.

### *Fuente de datos*

Análisis de encuestas realizadas a pacientes y familiares.

### *Estándar*

Porcentaje de satisfechos o muy satisfechos > 80%.

## **PARTICIPANTES EN LA JORNADA DE CONSENSO**

Grupo 1. Acceso a la lista de espera

**Coordinadores: Martín Prieto (SETH), Ricardo Robles (SETH) y Miguel Navasa (AEEH)**

- X. Xiol (Bellvitge)
- José Manuel Sousa (Virgen del Rocío)
- Antonio González (Tenerife)
- Víctor Vargas (Vall d'Hebron)
- Santiago Tomé (Xeral de Santiago)
- Juan Rodrigo (Carlos Haya)
- Valentín Cuervas-Mons (Puerta de Hierro)
- Milagros Testillano (Hospital de Cruces)
- Javier Nuño (Ramón y Cajal)
- Fernando Casafont (Hospital Valdecilla)

Grupo 2. Límites en las indicaciones de trasplante

**Coordinadores: Andrés Valdivieso (SETH), Luis Castells (SETH) y José María Miró (GESIDA)**

- Asterio Barrera (Río Hortega)
- Miguel Ángel Gómez Bravo (Virgen del Rocío)

- Marina Berenguer (La Fe)
- José Ignacio Herrero (Clínica Universitaria Navarra)
- Manuel Rodríguez García (Hospital Central Asturias)
- José Antonio Pons (Virgen Arrixaca)
- Flor Nogueras (Virgen de las Nieves)
- Javier Calleja (Gregorio Marañón)
- Víctor Sánchez Turrión (Puerta de Hierro)
- Francisco Suárez (Coruña)
- Antonio Rimola (Hospital Clínic de Barcelona)
- Carlos Jiménez (12 de Octubre)
- Pedro López Cillero (Reina Sofía)
- Evaristo Varo (Xeral de Santiago)
- Fernando Sanjuán (La Fe)

Grupo 3. Priorización de la lista de espera

**Coordinadores: Juan Carlos García Valdecasas (SETH), Manuel de la Mata (SETH) y Rafael Matesanz/Gloria de la Rosa (ONT)**

- J. Fabregat (Bellvitge)
- Fernando Pons (Río Hortega)
- Natividad Cuende (Coordinación Autonómica Andalucía)
- Trinidad Serrano (Zaragoza)
- Fernando Rotellar (Clínica Universitaria Navarra)
- Manuel López Santamaría (La Paz)
- Rafael Bañares (Gregorio Marañón)
- Pablo Ramírez (Virgen Arrixaca)
- Manuel Delgado (A Coruña)
- Paloma Jara (La Paz)
- Jorge Ortiz de Urbina (Hospital de Cruces)
- Rafael Bárcena (Ramón y Cajal)
- Antonio Rimola (Hospital Clínic de Barcelona)
- Agustín García Gil (Zaragoza)

Grupo 4. Calidad y Acreditación de los Programas de Trasplante

**Coordinadores: Fernando Pardo (SETH), Gerardo Clemente (SETH) y Juan José Pérez Lázaro (Escuela Andaluza de Salud Pública)**

- Ricardo Lozano (Zaragoza)
- Luis Barneo Serra (Hospital Central de Asturias)
- Arturo Soriano (Tenerife)
- Jesús Villar (Virgen de las Nieves)
- Jorge Martínez (Xeral de Santiago)
- Julio Santoyo (Carlos Haya)
- Enrique Fraga (Reina Sofía)
- Ramón Charco (Hospital Clínic Barcelona)
- Juan Carlos Meneu (12 de Octubre)
- Manuel Gómez Fleitas (Hospital Valdecilla)