Universidad Abierta Interamericana

Tesis para optar por el Título de Doctor en Ciencias Médicas.

Impacto de un Protocolo Acelerado para la Evaluación Pretrasplante Renal.

Doctorando: Med. Adolfo Savia

Director de Tesis: Prof. Dr. Mg. Pascual Valdez.

CABA, enero de 2026.

Resumen

Introducción: El trasplante renal es el tratamiento de elección para la enfermedad renal crónica terminal, pero la evaluación pretrasplante suele ser un proceso prolongado y fragmentado que podría representar una barrera en el acceso. Los protocolos acelerados o fast-track se plantean como alternativas que podrían reducir tiempos y mejorar la eficiencia, pero la evidencia local es limitada. Este estudio analiza el impacto de un fast-track para la evaluación pretrasplante renal con internación de dos días y dictamen dentro de los 21 días en un centro polivalente de Argentina.

Materiales y Métodos: Estudio de cohorte retrospectivo, unicéntrico, con diseño descriptivo y un componente analítico exploratorio, realizado entre marzo de 2024 y abril de 2025. N=118, 95 receptores potenciales (ERC G4-G5) y 23 potenciales donantes vivos. Los criterios de inclusión para *receptores*: fueron: 18 años o más enfermedad renal crónica G4-G5, poseer una cobertura médica específica, desear recibir el trasplante y acceder a participar de la evaluación. Para *donantes:* 18 años o más, manifestar su voluntad de donar, aceptar los riesgos inherentes, cumplir con los requisitos regulatorios, aceptar realizar la evaluación. Los criterios de exclusión para *receptores son:* tener menos de 18 años, no padecer enfermedad renal crónica G4-G5, no aceptar el trasplante o el proceso de evaluación. Los criterios de exclusión para donantes: tener menos de 18 años, no aceptar los riesgos inherentes al trasplante o a la evaluación, no aceptar los criterios regulatorios, Se aplicó un protocolo estructurado en un fast-track de 48 horas concentrando los estudios e interconsultas necesarios en una misma internación evitando tiempos muertos y realizando varias intervenciones simultáneas para posteriormente emitir el

dictamen en menos de 21 días postevaluación. El análisis estadístico fue realizado en tres niveles: nivel uno: análisis descriptivo de las características epidemiológicas de los sujetos. Nivel dos: análisis inferencial bivariado (t de Student para variables continuas y Chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher, nivel de significación α=0,05) y nivel 3: análisis multivariado (regresión logística y regresión logística penalizada de Firth) para el análisis de variables y predictores de éxito.

Resultados: La tasa de compleción del protocolo fue del 96,8% en receptores y 95,7% en donantes, con una duraciónde internación de 2,1 días. Se logró el trasplante efectivo en el 23,2% de los receptores y la donación efectiva en el 56,5% de los donantes evaluados. El análisis multivariado mediante regresión logística identificó dos variables significativamente asociadas al logro del trasplante efectivo en la cohorte estudiada: 1) Índice de Comorbilidad de Charlson bajo: Los pacientes con Índice de Charlson bajo tuvieron 4.29 veces mayor probabilidad de lograr el trasplante efectivo en comparación con aquellos con Índice de Charlson alto (OR 4.29, IC 95% 1.77-10.36, p<0.001). 2)Obtención del dictamen en <21 días: Los pacientes que recibieron el dictamen de evaluación en menos de 21 días tuvieron 17.32 veces mayor probabilidad de lograr el trasplante efectivo en comparación con aquellos cuyo dictamen se emitió en ≥21 días (OR 17.32, IC 95% 3.37-89.05, p<0.001). Se calculó un indicador de eficiencia que se denominó Número necesario a evaluar (NNE) = 4,32 para receptores y 1,8 para donantes. La tasa de eventos adversos fue baja (7,4% en receptores, 4,3% en donantes) y mayormente leves.

Conclusiones y Discusión: Este es el primer estudio de un fast-track realizado en la región. En la cohorte estudiada, el protocolo acelerado de evaluación pretrasplante es factible, seguro y efectivo en un entorno de "mundo real". Se requieren mayores estudios para identificar otros componentes relevantes como el impacto en los costos, la satisfacción de los pacientes y la accesibilidad según lugar de residencia, género y/o condición socioeconómica. El estudio presenta varias limitaciones derivadas de su diseño que no permiten afirmar causalidad y del tamaño de la muestra que no permitió un análisis más profundo de variables de ocurrencia menos frecuente (como la no completitud del protocolo).

Palabras Clave: Trasplante Renal. Enfermedad Renal Crónica. Screening. Donantes Vivos. Terapia de Reemplazo Renal. Diálisis Crónica.

Abstract

Introduction: Kidney transplantation is the treatment of choice for end-stage chronic kidney disease; however, the pre-transplant evaluation is often a prolonged and fragmented process that may act as a barrier to timely access. Accelerated or fast-track protocols have been proposed as alternatives that could reduce evaluation time and improve efficiency, although local evidence is limited. This study evaluates the impact of a fast-track renal pre-transplant assessment model consisting of a two-day inpatient evaluation and communication of the eligibility decision within 21 days, implemented in a general hospital in Argentina.

Materials and Methods: Single-center, retrospective cohort study with a descriptive design and an exploratory analytical component conducted between March 2024 and April 2025. A total of 118 subjects were included: 95 potential recipients (CKD G4–G5) and 23 potential living donors. *Inclusion criteria* for recipients were: 18 years old or more, CKD stages G4–G5, affiliation to a specific healthcare coverage, willingness to undergo transplantation, and acceptance of participation in the evaluation. Inclusion criteria for donors were: 18 years old or more, voluntary willingness to donate, acceptance of inherent risks, compliance with regulatory requirements, and acceptance of the evaluation process. Exclusion criteria for recipients were age less than18 years old, absence of CKD G4–G5, or refusal of transplantation or the evaluation process. Exclusion criteria for donors were age less than18 years old, refusal of risks inherent to donation or the evaluation, or non-compliance with regulatory requirements. A structured 48-hour fast-track protocol was implemented, concentrating all required studies and

consultations during a single hospitalization, minimizing idle times, and allowing multiple simultaneous interventions. The eligibility decision was subsequently communicated within 21 days after completion of the evaluation. Statistical analysis was performed at three levels: (1) descriptive analysis of epidemiological characteristics; (2) bivariate inferential analysis using Student's t-test for continuous variables and Chi-square or Fisher's exact test for categorical variables (α=0.05); and (3) multivariable analysis using logistic regression and Firth's penalized logistic regression to identify predictors of successful transplantation or donation.

Results: The protocol completion rate was 96.8% in recipients and 95.7% in donors, with a mean hospital length of stay of 2.1 days. Effective transplantation was achieved in 23.2% of recipients, and effective donation in 56.5% of evaluated donors. Multivariable logistic regression analysis identified two variables significantly associated with successful transplantation in the studied cohort: (1) low Charlson Comorbidity Index—patients with a low Charlson Index had a 4.29-fold higher likelihood of achieving successful transplantation compared with those with a high Charlson Index (OR 4.29, 95% CI 1.77–10.36, $p<0.001$); and (2) time to evaluation decision <21 days—patients who received a decision within 21 days had a 17.32-fold higher likelihood of achieving successful transplantation compared with those whose decision was issued at ≥21 days (OR 17.32, 95% CI 3.37–89.05, $p<0.001$). An efficiency indicator, termed the Number Needed to Evaluate (NNE), was calculated at 4.32 for recipients and 1.8 for donors. The rate of adverse events was low (7.4% in recipients and 4.3% in donors) and predominantly mild. **Conclusions and Discussion:** This is the first reported fast-track pre-transplant

evaluation protocol in the region. In this cohort, the accelerated assessment model proved feasible, safe, and effective in a real-world setting. Further studies are needed to evaluate additional relevant components such as cost implications, patient satisfaction, and accessibility according to geographic origin, gender or socioeconomic status. Limitations include its observational design, which precludes causal inference, and the sample size, which restricted deeper analysis of infrequent events (e.g., incomplete evaluations).

Keywords: Kidney Transplantation. Chronic Kidney Disease. Screening. Living Donors. Renal Replacement Therapy. Chronic Dialysis.

Dedicatoria

A mis Padres quienes con su esfuerzo y ejemplo me dieron la oportunidad y el acompañamiento necesario para desarrollarme como persona y como profesional.

A Vanesa, mi compañera de vida por estimularme a ser mejor todos los días.

...a aquel paciente, de hace muchos años, que me recordó, en un momento crítico para su vida, que “el tiempo pasa igual” y me animó a encarar este desafío que entonces parecía tan lejano.

Agradecimiento

A mis docentes de toda la vida, especialmente a la Dirección y equipo docente del Doctorado en Cs. Médicas de la UAI, que, durante la difícil etapa de la pandemia (y más allá) sostuvieron, contuvieron y estimularon a sus doctorandos para alcanzar el objetivo.

Al Dr. Pascual Valdéz, director de esta tesis, por su dedicación para enseñarme y guiarme en el desarrollo del trabajo. Pero más que nada por su amistad, su generosidad y su apoyo en todas las actividades que encaramos.

Al Dr. Francisco Allalla, mi amigo de toda la vida y compañero de innumerables proyectos, quien lideró clínicamente la ejecución del fast-track y aportó su visión de avanzada y experiencia para enriquecer este trabajo.

Al equipo asistencial y administrativo completo del Sanatorio Anchorena del Callao (CABA) que asumió con gran responsabilidad la tarea de ejecutar un sistema rápido, efectivo y seguro para que más pacientes puedan acceder a un tratamiento como es el trasplante renal, que les permita vivir más y mejor.

Índice

Resumen 2
Abstract 5
Abreviaturas 11
Capítulo 1: Justificación 12
1.1 El Desafío de la Optimización en la Evaluación Pretrasplante 13
Capítulo 2: Marco Teórico y Estado del Arte. 16
2.1 Marco Teórico 16
2.2 Estado del Arte 40
Capítulo 3: Problema, Hipótesis y Objetivos. 44
3.1 Problema. 44
3.2 Pregunta de investigación 45
3.3 Hipótesis 45
3.4 Objetivos generales y específicos. 46
Capítulo 4: Materiales y Métodos 48
4.1 Diseño del estudio 48
4.2 Población en estudio y muestra. 48
4.3 Procedimiento de evaluación en el fast-track y recolección de datos: 50
4.4 Análisis Estadístico 57
4.5 Variables en Estudio 59
4.6 Consideraciones Éticas. Consentimiento informado. 63
4.7 Financiación. 64
Capítulo 5: Resultados 65
5.1 Receptores 66
5.2 Donantes Vivos 71
5.3 Análisis Inferencial bivariado y multivariado. 75
Capítulo 6: Discusión. 85
6.1 Performance del Protocolo 86
6.2 Comparación con Protocolos Convencionales y Abreviados de Evaluación 89
6.3 Impacto del protocolo abreviado en la institución 92
6.4 Tasa de completitud y eficacia del protocolo 93
6.5 Tasas de trasplante y donación. 95

6.6 El índice de Comorbilidad de Charlson como predictor de trasplante. 95
6.7 Tiempo al dictamen como predictor de trasplante 97
6.8 Perfil de seguridad y eventos adversos 99
6.9 Aspectos relevantes de la evaluación de donantes vivos. 100
6.10 Fortalezas de este estudio..... 101
6.11 Limitaciones 102
Capítulo 7: Conclusiones 107
Declaración de uso de Inteligencia Artificial 112
Nota Metodológicas: Correcciones por Tribunal Evaluador 113
Capítulo 8: Bibliografía. 114

Abreviaturas

APKD/ADPR: Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease / Enfermedad Renal Poliquística Autosómica Dominante.

DC: Diálisis Crónica

EPT: Evaluación Pretrasplante.

ERC: Enfermedad Renal Crónica

ERCT: Insuficiencia Renal Crónica Terminal

IECA: Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina II.

GBD: Global Burden of Diseases.

GLP-1: Péptido Similar al Glucagón tipo 1

INCUCAI: Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante

INDEC: Instituto Nacional de Estadística y Censo.

KDIGO: Kidney Disease Improving Global Outcomes.

KDOQI: Kidney Disease Outcomes Quality Initiative

P/AER: Pacientes Año Exposición al Riesgo.

PPM: Pacientes por Millón de Habitantes.

SAN: Sociedad Argentina de Nefrología.

SGLT-2: Inhibidores del Cotransportador de Sodio-Glucosa tipo

SINTRA: Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplantes de la República Argentina.

SRAA: Sistema Renina Angiotensina Aldosterona.

TRR: Terapia de Reemplazo Renal.

USRDS: United States Renal Data System.

Capítulo 1: Justificación

La enfermedad renal crónica (ERC) es un problema de salud pública en el mundo en general y en Latinoamérica en particular, que tiene la tasa de mortalidad más alta por ERC todo el mundo, constituyendo la segunda causa principal de años de vida perdidos[1]. La expresión más grave de esta enfermedad es la Enfermedad Renal Crónica Terminal (ERCT) que lleva al paciente a la necesidad de terapia de reemplazo renal en la forma de diálisis crónica o trasplante.

Mientras la prevalencia de la ERCT ha aumentado en los últimos años, hay muchos pacientes con ERC en etapas tempranas que no tienen diagnóstico ni tratamiento. La prevalencia de ERC en población general en Argentina está estimada en 12,7%[2]. Según la proyección del INDEC, la población afectada, en Argentina, ascendería a más de 4 millones de personas. Asimismo, mediante datos registrados en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplantes de la República Argentina (SINTRA), se observa un aumento en el número de pacientes en tratamiento dialítico, así como el número de trasplantes renales, aunque con algunos altibajos atribuibles en parte a la Pandemia COVID-19 que se comentarán más adelante. Es de prever en Argentina un incremento progresivo de estas cifras, considerando la transición epidemiológica en curso, que implica el envejecimiento poblacional y el aumento de las enfermedades no trasmisibles. En este punto, es importante aclarar que el trasplante renal es el tratamiento de elección para la enfermedad renal que requiere terapia sustitutiva.

Las etiologías más frecuentes de la ERC son la diabetes y la hipertensión arterial[3].En Argentina existe el Registro Nacional de Insuficiencia Renal Crónica Terminal desde el año 2004 pero sólo se reportan con detalle los pacientes en etapa G5, con tratamiento sustitutivo (en diálisis o trasplantados)[4]. Sin embargo, la etapa prediálisis es un escenario óptimo avanzar con un trasplante evitando la morbilidad asociada a terapia dialítica por lo que resulta ideal optimizar los procesos que permitan que estos pacientes tomen contacto rápidamente con equipos especializados con experiencia en trasplante y puedan comenzar su evaluación.

1.1 El Desafío de la Optimización en la Evaluación Pretrasplante

Tal como se mencionó, el trasplante renal representa el mejor tratamiento para los pacientes con ERC en fase avanzada o terminal, demostrando una mejora significativa en la calidad de vida de los pacientes cuando se compara con la hemodiálisis[5] y a su vez, **el tiempo en diálisis es un predictor directo de malos resultados en los pacientes que acceden al trasplante renal**[6]. Uno de los determinantes de éxito del trasplante es una muy precisa evaluación pretrasplante (EPT). Esta evaluación tiene como objetivo principal identificar y disminuir riesgos, determinar el estado del receptor, y asegurar la adecuada selección de candidatos para maximizar la supervivencia del injerto y del paciente[7].

La complejidad de la evaluación pretrasplante suele determinar un proceso prolongado que involucra múltiples consultas con especialistas y pruebas diagnósticas extensas para la detección y evaluación de comorbilidades. Más allá de la innegable importancia de la EPT, la complejidad misma de la evaluación puede ser un obstáculo significativo que incluso contribuye a desigualdades, dado

que en muchos escenarios, la realización de los estudios, coordinación para asistencia a turnos, traslados y demás están bajo la responsabilidad del paciente, por lo que aquellos con menor acceso a la salud, recursos económicos, residentes distantes de centros de complejidad y minorías[8] no logran completar el proceso o finalmente abandonan ante deterioro clínico por el paso del tiempo[9].

Considerando este escenario, se propuso la realización de un fast-track o protocolo abreviado de EPT que permita optimizar el proceso, garantizando su exhaustividad y seguridad, pero al mismo tiempo evitando las demoras que entorpecen el acceso al trasplante o la donación. El fundamento operativo del fast-track implica realizar de forma completa y segura las evaluaciones, pruebas y consultas recomendadas en las guías KDIGO y solicitadas por INCUCAI, pero evitando tiempos muertos, demoras en la gestión de turnos, abandono, agotamiento, etc. Un circuito especialmente diseñado y optimizado puede generar una importante reducción de tiempos de evaluación que, en algunas publicaciones, llegó hasta el 30%, sin aumentar las complicaciones postrasplante[10] y aumentando la probabilidad de ingresar a lista incluso en poblaciones con mayores disparidades[11]. Sin embargo, aunque en teoría parece atractivo, este tipo de evaluaciones rápidas deben estar respaldada con resultados clínicos y de seguridad que demuestre resultados comparables o mejores a la evaluación en términos de supervivencia del paciente y del injerto luego del trasplante[12]. Dichos resultados clínicos por ahora son limitados en la literatura, por lo que, el propósito de esta tesis es aportar al conocimiento científico sobre protocolos abreviados de evaluación pretrasplante, considerando que no se trata únicamente de cuestión de eficiencia operativa (aspecto no menor en el sistema sanitario actual); sino es una estrategia clínica que

busca equilibrar la necesidad de una evaluación rigurosa con la necesidad de velocidad y el bienestar del paciente aumentando la accesibilidad.

Capítulo 2: Marco Teórico y Estado del Arte.

2.1 Marco Teórico

Enfermedad Renal Crónica

Introducción

La enfermedad renal crónica se define como las alteraciones en la función o estructura del riñón que permanecen por más de 3 meses y que tienen impacto en la salud[13]. Evolutivamente esta definición ha cambiado el foco, inicialmente se concentraba en *"la insuficiencia"* con necesidad de diálisis o la enfermedad altamente sintomática y ahora el enfoque es hacia la inclusión de un espectro más amplio de pacientes, incluyendo la detección más precoz de la enfermedad a través de pruebas de laboratorio que evidencian el deterioro de la función y/o evidencia de alteración estructural renal, así como la ponderación de los factores de riesgo[14].

El abordaje de la ERC debe ser verdaderamente interdisciplinario. La mayoría de las especialidades médicas interactúan con este tipo de pacientes en algún momento de su evolución por lo que se requiere una perspectiva integrativa con profesionales de la salud que operan desde la prevención, detección, prevención de la progresión, evaluación y ejecución de los procesos necesarios, por ejemplo, para la terapia de reemplazo renal (TRR) incluyendo el trasplante y el seguimiento.

El trasplante renal es el tratamiento de elección para pacientes con enfermedad renal crónica terminal (ERCT), ofreciendo ventajas sustanciales en términos de supervivencia y calidad de vida comparado con la diálisis crónica, considerando que, el tiempo en diálisis predice la mala evolución luego del trasplante renal[6]. Sin embargo, el acceso al trasplante presenta múltiples barreras tales como la

condición y comorbilidades propias del paciente, la disponibilidad de órganos, aspectos económicos, socioculturales, etc.

Entre las barreras reconocidas, una trasversal, es el acceso y duración a los programas de evaluación pretrasplante. La eficiencia de estos procesos ha emergido como un área prioritaria de mejora, reconocida por múltiples sociedades científicas y consorcios internaciones. En este contexto, los protocolos de evaluación acelerada o "fast-track" han surgido como una alternativa prometedora para optimizar tiempos sin comprometer la seguridad del proceso.

El presente capítulo se analizarán los avances recientes en la clasificación, nomenclatura, diagnóstico y tratamiento de la ERC, terapia de reemplazo renal (incluido el trasplante) y los protocolos de evaluación habituales y fast-track.

Epidemiología

El Global Burden of Diseases (GBD) estimó para 2017 una prevalencia aproximada de la ERC del 9.1%[15]. Pudiendo afectar del 8 al 16% de la población mundial, aunque solo el 5% de ellos reportan conocer su enfermedad. La ERC estadios G1 y G2 representa el 5% de la prevalencia, el estadio G3 del 3,9%, el estadio G4 del 0,16% y el estadio G5 del 0,07% (incluyendo el 0,04% en diálisis y el 0,01% que recibió trasplante renal)[15] Esta estimación representa un aumento del 29% en la prevalencia de la ERC desde 1990, lo que se explica en gran medida por el envejecimiento poblacional y el aumento de las comorbilidades. La prevalencia estandarizada por edad de la enfermedad renal crónica es 1.3 veces mayor en mujeres que en hombres. Sin embargo, una vez que comienza la caída del filtrado

glomerular, el deterioro es más rápido en hombres que en mujeres[16] por lo que la incidencia de diálisis y trasplante es 1.5 veces mayor en hombres[17].

La ERC afecta a países de todos los niveles de ingresos[18]. exhibiendo una amplia variación geográfica en el número de pacientes en los distintos estadios de la enfermedad. Se estima que aproximadamente el 90% de la población mundial que recibe TRR reside en países de ingresos altos-medianos o altos, sin embargo, estos países albergan solo alrededor de la mitad de la población mundial[19]. La provisión de terapia de reemplazo renal es particularmente baja en África y en las zonas de bajos ingresos de Asia[20].

La resolución de la OMS sobre salud renal de 2025[21] anima a los Estados miembros a invertir en sistemas y políticas sanitarias orientadas a la prevención, detección precoz y gestión de la enfermedad renal, con especial énfasis en el acceso equitativo. Particularmente, el acceso ampliado a la terapia de reemplazo renal reducirá la mortalidad prematura por enfermedad renal en zonas del mundo con recursos limitados. Priorizar el trasplante frente a la diálisis es rentable y mejora la calidad de vida además que el trasplante de riñón es menos susceptible a interrupciones durante pandemias y crisis humanitarias[22,23]

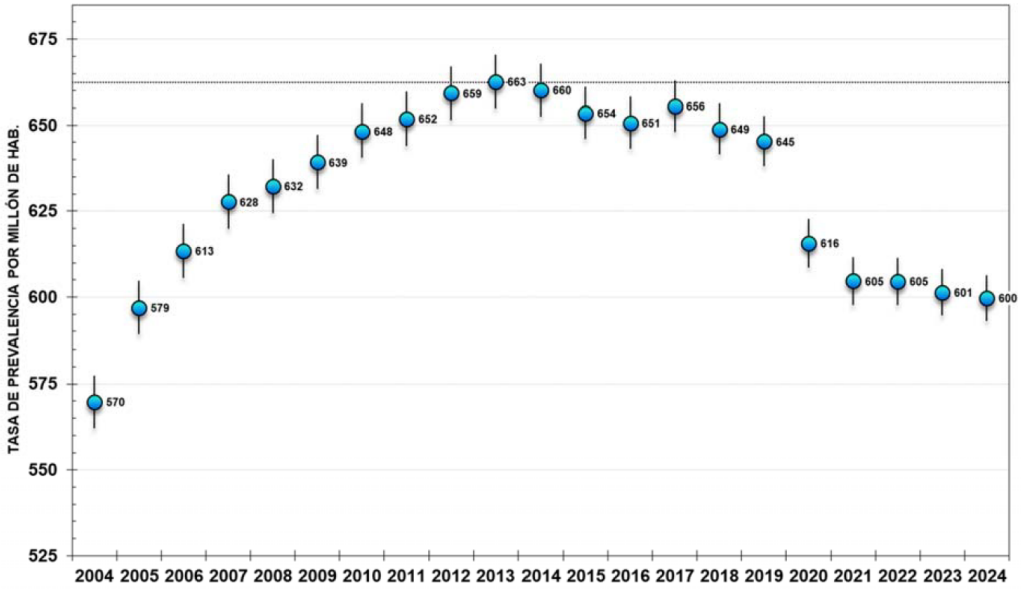
La prevalencia de ERC en la población Argentina está estimada en 12,7%[24] según la proyección de población (INDEC). Un trabajo observacional realizado a nivel poblacional en la ciudad de San Lorenzo (Provincia de Santa Fe, Argentina) mediante pruebas de laboratorio al azar y cálculo del filtrado durante una campaña comunitaria observó pruebas de función renal alterada y filtrado disminuido en el 15.8% (IC95%:13.2-18.8). Asumiendo que se cumplieran los criterios diagnósticos

de ERC, la mayoría de los pacientes se incluirían en el estadio G3a: 9.9%(IC95%:7.8-12.3)[25].

Los datos sobre terapia de reemplazo renal en el país provienen en gran parte del Registro Argentino de Diálisis Crónica 2024 (informe publicado en 2025 -se publica anualmente-) liderado por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) y la Sociedad Argentina de Nefrología (SAN)[26] que se nutre del reporte del 99% de los centros de diálisis del país al sistema SINTRA. Lamentablemente en este registro solo se enrolan los pacientes en estadio G5 en terapia de reemplazo renal. Como se mencionó previamente, sería deseable contar con más información de los pacientes con ERC en etapas avanzadas prediálisis, lo que permite planificar mejor la toma de decisiones respecto a los tratamientos futuros. De los datos del registro se desprende que durante el trienio 2020-2022, a consecuencia de la pandemia COVID-19, en Argentina (al igual que en el mundo) cayeron las tasas de diálisis crónica y trasplante renal y aumentó la mortalidad de los pacientes en diálisis crónica[26]. Al ajustar por la estructura poblacional de Argentina, que año tras año va envejeciendo, la prevalencia en diálisis crónica disminuyó desde el año 2013 hasta 2019, con un extraordinario descenso entre 2019 y 2024 *(Figura 2 -I)* Situación que debe interpretarse más allá de la Pandemia, entre otros factores, por las circunstancias sociales y económicas del país, equidad en el acceso a la salud, cambios en los patrones prescriptivos e incluso accesibilidad al trasplante renal.

Figura 2-I. Tasas Ajustadas de Prevalencia Puntual en DC en Argentina (IC95%).

Reproducida de Registro Argentino de Diálisis Crónica SAN-INCUCAI 2024. Buenos Aires, Argentina. 2025



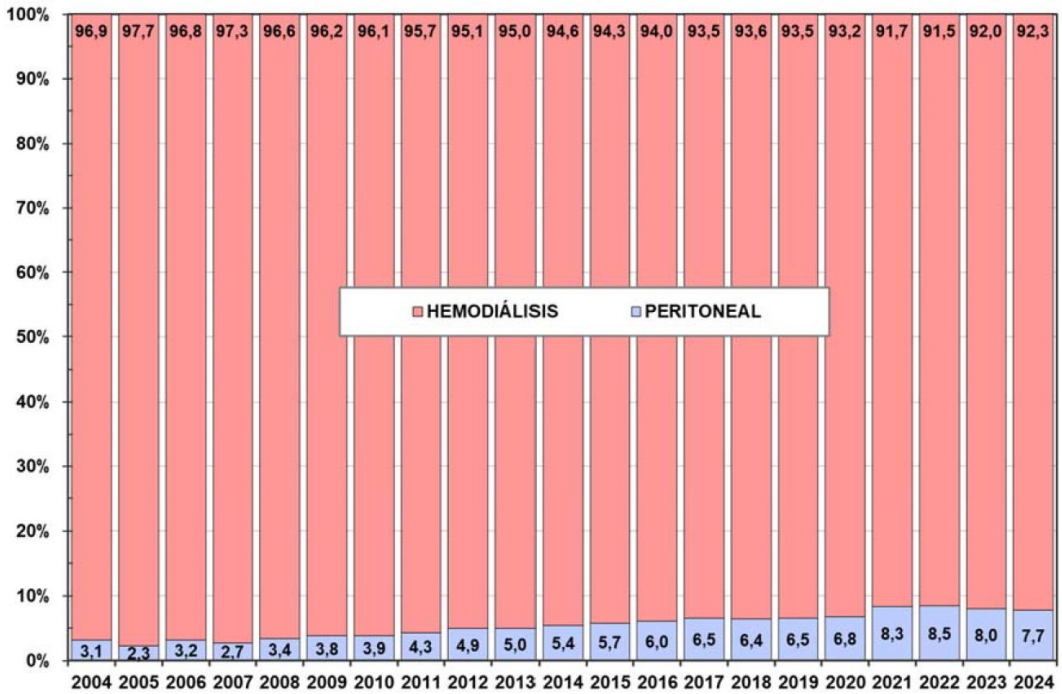
Datos del registro al 31/12/2024: Prevalencia TRR: 43943 pacientes: 13221 trasplantados y 30722 en Diálisis Crónica. La Tasa cruda resultó en 934 ppm. Incidencia TRR: 7539 pacientes: 82 en Trasplante renal anticipado y 7457 en Diálisis Crónica. La Tasa resultó en 160 ppm.

Tomando los datos presentados en el último reporte del USRDS[27], Argentina en 2022 se informó 910 ppm ocupa el puesto 39, de mayor a menor, de 54 países/regiones que reportaron al USDRS. En América la superan Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Uruguay, Brasil y Uruguay. Argentina supera en tasa a Colombia, y Guatemala.

Respecto a los casos nuevos (incidentes) del 2024. La edad promedio fue de 59.0 (±16.5) años. El sexo masculino se mantiene con mayor presencia 179 vs. 111ppm.

La Nefropatía Diabética es la primera causa de Ingreso y la Nefroangioesclerosis es la segunda. Todas las provincias del Noroeste y Cuyo son las que mayor tasa por Nefropatía Diabética presentan. La causa *desconocida* es la tercera más frecuente. En cuanto a modalidad dialítica *(Figura 2-II)*, la hemodiálisis es la primera modalidad en el 92.0 % de los pacientes; la Diálisis peritoneal mostró un significativo crecimiento en los últimos 14 años pasando del 2.7 al 7.7 % del total. No se tienen registros, hasta el momento, de pacientes que realicen hemodiálisis domiciliaria en Argentina.

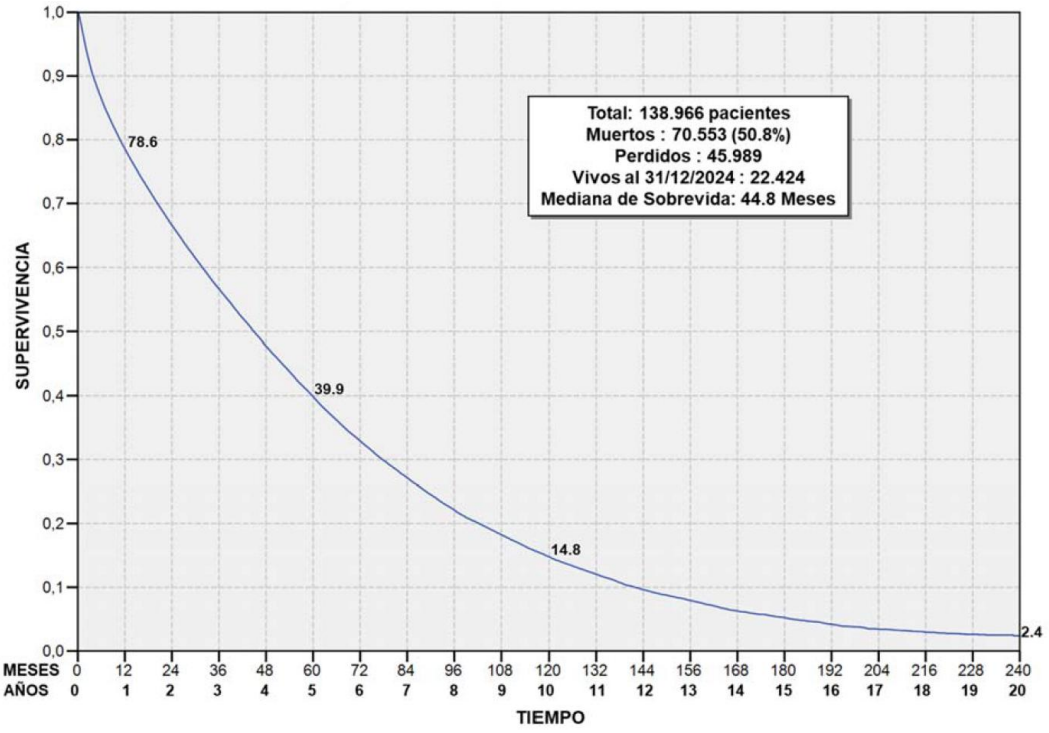
Figura 2-II. Primera Modalidad Dialítica en Incidentes. 2004-2024. Reproducida de Registro Argentino de Diálisis Crónica SAN-INCUCAI 2024. Buenos Aires, Argentina. 2025



La Sobrevida de los pacientes en diálisis crónica en argentina *(Figura 2-III)* al año es de 78.6 %, a los 5 años de 39.9 %, a los 10 años de 14.8% y a los 20 años de 2.4 %. La mediana de sobrevida se alcanza a los 44.8 meses. Los primeros 90 días de

tratamiento constituye el período de mayor mortalidad, siendo que el 8.0 % de la población que comienza diálisis crónica falleció en ese lapso (10.735 pacientes). Comenzar con un catéter transitorio aumenta el riesgo de muerte 52%. Vale aclarar que los datos aquí presentados son registrados en SINTRA donde solo ingresan pacientes crónicos (excluyendo agudos que podrían tener una mortalidad mayor en el inicio de la terapia dialítica).

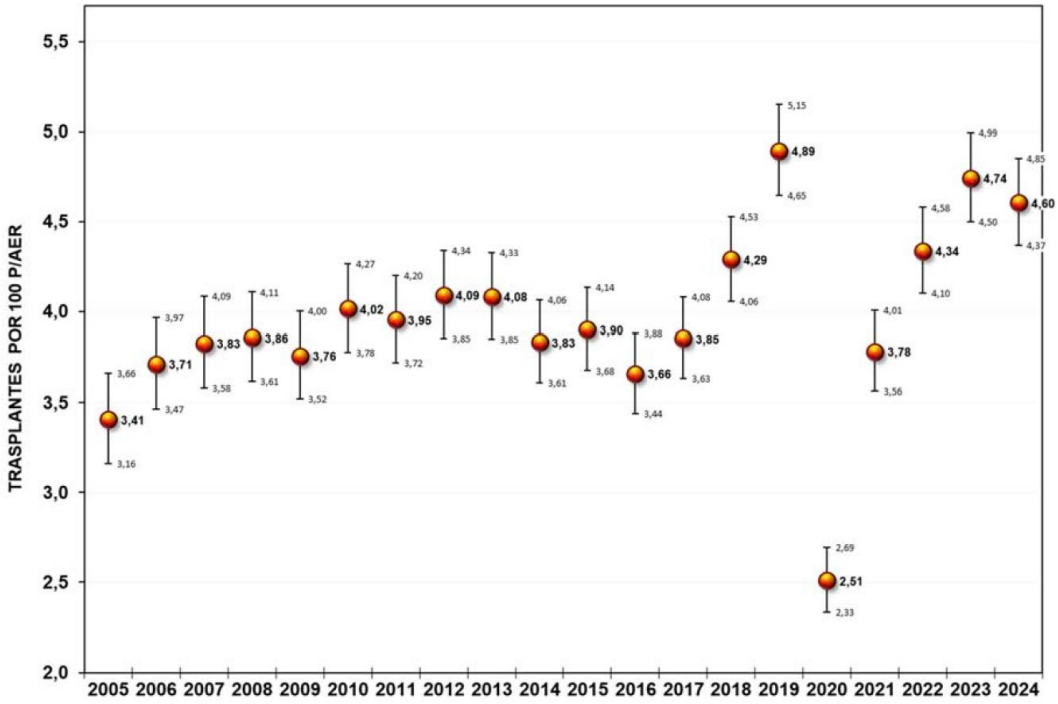
Figura 2-III. Sobrevida (Kaplan-Meier) en Diálisis Crónica en Argentina 2004-2024. Reproducida de Registro Argentino de Diálisis Crónica SAN-INCUCAI 2024. Buenos Aires, Argentina. 2025



Respecto al trasplante renal, todos los tipos: simples y combinados, la tasa por millón de habitantes aumentó desde 27.0 en 2021 hasta 33.6 en 2024. La tasa bruta de trasplantes renales en la población en diálisis crónica aumentó desde 3.78 hasta 4.60 trasplantes por 100 P/AER entre 2021 y 2024. En 2019, llegó a su máximo (4.89)

y en 2020 a su mínimo (2.51) desde el año 2005. Al ajustarse por Edad y Etiología, los pacientes del sexo masculino presentan tasas de trasplante renal significativamente mayores que las pacientes de sexo feminino en 12 de los 20 años evaluados y en 8 de los últimos 12. Los trasplantes realizados con donante vivo, relacionado o no, aumentaron desde 174 en 2004 hasta 407 en 2013; a partir de allí comenzó a descender, para llegar a 131, en 2020; se recuperó en los años posteriores, con nueva baja en 2024, finalizando en 242. La severa caída en 2020-21, tanto en vivo como cadavérico, obedece a la disminución de las actividades de ablación y trasplante, causadas por la Pandemia COVID-19. La donación cadavérica sigue siendo más importante en Argentina. En Newsletter Transplant[28], sitio en donde todos los países reportan sus datos, Argentina en 2024, con 33.6 ppm, se ubica cuarta en América, detrás de Estados Unidos (83.4 ppm), Canadá (49.3 ppm) y Uruguay (40.6 ppm). Vale aclarar que expresar la tasa de trasplante por millón de habitantes es de práctica universal y permite compararse con otros países o entre jurisdicciones del país; pero no es la mejor manera de evaluar la actividad del trasplante renal en la población efectivamente necesitada de un órgano. La tasa cruda para todos los pacientes en diálisis crónica aumento desde 3.41 hasta 4.89 trasplantes por 100 P/AER entre 2005 y 2019. Disminuyó, en 2020, a 2.51, el valor más bajo desde 2005 y en 2021-23 se recuperó, con una tasa de 4.60 trasplantes por 100 P/AER para final de 2024 (*Figura 2-IV)*.

Figura 2-IV: Tasas brutas de trasplante renal en pacientes en diálisis crónica en Argentina. Tasas de trasplante por 100 pacientes año expuestos al riesgo. IC95%. Reproducida de Registro Argentino de Diálisis Crónica SAN-INCUCAI 2024. Buenos Aires, Argentina. 2025



La etiología de la enfermedad renal crónica en los receptores de trasplante se resume en la *Figura 2-V.* La nefropatía diabética es una de las dos con representación más baja; mientras que síndrome Urémico Hemolítico (SUH), Glomerulonefritis, Nefropatía Lúpica (LES) y Poliquistosis (ADPR) presentan las tasas más elevadas.

Figura 2-V: Etiología de la ERCT de los receptores de trasplante Reproducida de Registro Argentino de Diálisis Crónica SAN-INCUCAI 2024. Buenos Aires, Argentina. 2025

TRASPLANTES RENALES EN PRINCIPALES ETIOLOGÍAS DE IRD												
	2017-19			2020-22			2023-24			2017-24		
ETIOLOGÍA DE IRD	Nº	P/AER	TASA	Nº	P/AER	TASA	Nº	P/AER	TASA	Nº	P/AER	TASA
SINDROME URÉMICO HEMOLÍTICO	96	673,5	**14,25**	59	715,6	**8,25**	49	505,0	**9,70**	204	1894,1	**10,77**
GLOMERULONEFRITIS	827	10177,0	**8,13**	661	10258,5	**6,44**	639	6684,4	**9,56**	2127	27119,9	**7,84**
NEFROPATÍA LÚPICA	113	1669,7	**6,77**	115	1859,8	**6,18**	98	1344,4	**7,29**	326	4873,9	**6,69**
POLIQUISTOSIS RENAL	366	5660,4	**6,47**	301	5605,8	**5,37**	276	3696,4	**7,47**	943	14962,5	**6,30**
NO FILIADA	842	17029,1	**4,94**	754	17906,6	**4,21**	701	12496,5	**5,61**	2297	47432,1	**4,84**
NEFRITIS TÚBULO INTERSTICIAL	71	1466,9	**4,84**	52	1303,0	**3,99**	34	789,8	**4,30**	157	3559,7	**4,41**
NEFROPATÍA OBSTRUCTIVA	198	4937,4	**4,01**	136	5140,3	**2,65**	144	3587,4	**4,01**	478	13665,1	**3,50**
AMILOIDOSIS	8	164,6	**4,86**	3	112,9	**2,66**	1	76,4	**1,31**	12	353,9	**3,39**
NEFROANGIOESCLEROSIS	526	16717,9	**3,15**	394	15708,0	**2,51**	299	10248,3	**2,92**	1219	42674,2	**2,86**
NEFROPATÍA DIABÉTICA	483	24794,4	**1,95**	339	23804,3	**1,42**	276	16672,9	**1,66**	1098	65271,6	**1,68**
MIELOMA	2	302,3	**0,66**	2	309,0	**0,65**	2	225,1	**0,89**	6	836,3	**0,72**
Tasas brutas de Trasplante renal expresadas en Trasplantes por 100 P/AER												

Etiología y Fisiopatología.

En los Estados Unidos, la tasa media de descenso del filtrado glomerular es aproximadamente de 1 mL/min/1,73 m^2 al año en la población general y el riesgo de por vida de desarrollar un filtrado glomerular menor a 60 mL/min/1,73 m^2 es superior al 50%[29].

La diabetes mellitus y la hipertensión arterial son las causas más comunes de ERC en la mayoría de las regiones, con la diabetes predominante.[30,31,32]

El término nefropatía diabética se utiliza típicamente para referirse a características histológicas clásicas de afectación renal derivada de la diabetes[33]. Sin embargo, los estudios de biopsia muestran una multitud de hallazgos patológicos en pacientes con diabetes, y la progresión hacia la enfermedad renal crónica puede ocurrir incluso cuando hay poca albuminuria presente (es decir, estadio A1 o A2), lo que da lugar al término enfermedad renal diabética como una designación más precisa.

En la nefropatía hipertensiva, la hipertensión prolongada provoca daño en los glomérulos y engrosamiento de la pared vascular, pero normalmente no se asocia con la albuminuria. La relación bidireccional entre la presión arterial y la enfermedad renal crónica determina una retroalimentación continua que debe ser agresivamente abordada para prevenir o retrasar mayor deterioro de la función renal.

El grupo de las causas más raras representan aproximadamente el 5–10% de la carga total de enfermedad renal crónica pero aproximadamente el 25% de los casos de ERCT[34]. El grupo de enfermedades glomerulares representa casi la mitad de estas, siendo las más comunes la nefropatía por IgA, la nefropatía membranosa y las vasculitis[34]. La Enfermedad Poliquística Renal Autosómica Dominante (ADPKD) es nivel mundial la cuarta causa de enfermedad renal primaria más común entre los pacientes en terapia de reemplazo renal[13]. Finalmente, Algunas formas únicas de enfermedad renal crónica son específicas de regiones individuales (por ejemplo, la nefropatía mesoamericana)[35].

Clasificación y nomenclatura

La clasificación y nomenclatura más utilizada es la establecida por el KDIGO en 2024 – un consorcio que reúne a la comunidad nefrológica internacional generando estandarización a través de guías de práctica clínica[36]. El KDIGO recomienda el método CGA de modo de estandarizar la nomenclatura y la sistematiza en un mapa de calor (*Figura 2-VI*). En el CGA la C se refiere a la causa primaria, la G a las categorías de filtrado glomerular (G1-G5) y la A, a albuminuria (A1-A3). La albuminuria puede preceder el deterioro del filtrado glomerular por lo que es una

herramienta de screening importante especialmente en pacientes en riesgo de ERC (mayores de 60 años, HTA, DBT, obesidad, etc.)

Figura 2-VI. Nomenclatura CGA. KDIGO 2020. Reproducido de Levey AS, Eckardt KU, Dorman NM, et al. Nomenclature for kidney function and disease: executive summary and glossary from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) consensus conference. *Kidney Dis* 2020; 6: 309–17.

Pronóstico de la ERC por categorías de TFG y albuminuria: KDIGO 2024

Categorías de TFGe (ml/min/1,73 m²) Descripción e intervalo				Categorías de albuminuria persistente Descripción e intervalo		
				A1	A2	A3
				Normal o aumento leve	Aumento moderado	Aumento grave
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30–300 mg/g 3–30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
	G1	Normal o alto	≥90			
	G2	Levemente disminuido	60–89			
	G3a	Descenso leve-moderado	45–59			
	G3b	Descenso moderado-grave	30–44			
	G4	Descenso grave	15–29			
	G5	Fallo renal	<15			

Verde, riesgo bajo (si no hay otros marcadores de enfermedad renal, no hay ERC); amarillo, riesgo moderadamente aumentado; naranja, alto riesgo; rojo, muy alto riesgo.[1]
Traducción no oficial.

Presentación Clínica

La enfermedad renal crónica suele identificarse mediante estudios de laboratorio de sangre / orina. Si la enfermedad se encuentra en una fase más avanzada, los pacientes pueden presentar síntomas tales como como hematuria macroscópica, "orina espumosa" (signo de albuminuria), nocturia, dolor en el costado, o disminución del gasto urinario. El cuadro puede completarse con astenia, falta de apetito, náuseas y vómitos, sabor metálico, pérdida de peso no intencionada, prurito, cambios en el estado mental, disnea, o edema periférico[37]. La anamnesis y

el examen físico detallado pueden proporcionar información adicional sobre signos y síntomas que apunten a la causa subyacente de la ERC y debe incluir siempre la evaluación del estado de volumen del paciente (hipovolemia o sobrecarga).

Considerando que en la mayoría de los escenarios la enfermedad renal crónica se diagnostica como un hallazgo de laboratorio, parecería instintivo que la realización de estudios de screening en asintomáticos tendría un impacto positivo, sin embargo, no existe acuerdo para realizar screening en la población general sin factores de riesgo. Actualmente la US Preventive Taskforce se encuentra revisando sus recomendaciones[38]. En cambio, en los mayores de 60 años con y sin diabetes/HTA y más jóvenes con factores de riesgo parece haber mayor acuerdo a la hora de buscar la enfermedad renal crónica. Sin embargo, no existen estudios randomizados que hayan demostrado que el screening en asintomáticos mejore los resultados[39].

Además de la historia clínica y el examen físico, estudios complementarios como laboratorios generales y específicos (sedimento urinario, urea, creatinina, cistatina C), estudios por imágenes que permitan identificar el tamaño y anatomía renal y las características del sistema urinario, biopsia, e incluso pruebas genéticas ofrecen información adicional que permite confirmar algunos diagnósticos y estudiar la causa primaria.

Manejo del Riesgo Cardiovascular

Un filtrado glomerular inferior a 60 mL/min por 1,73 m^2 y la albuminuria A2–A3 se asocian de forma independiente con mayores riesgos tanto de enfermedad cardiovascular aterosclerótica (es decir, infarto de miocardio, ACV y enfermedad

arterial periférica) como de enfermedades cardiovasculares predominantemente no ateroscleróticas (es decir, insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular y muerte súbita cardíaca)[40]. La asociación entre la ERC como factor de riesgo para la patología cardiovascular se mantiene aun cuando se ajusta por edad, sexo, raza, diabetes, etc. por lo que la evaluación cardiovascular completa debe formar parte del abordaje integrado de los pacientes con ERC. La modificación del estilo de vida (incluyendo dejar de fumar, perder peso y aumentar la actividad física), la reducción intensiva de la presión arterial, el control glucémico y el tratamiento con estatinas son estrategias clave para reducir el riesgo cardiovascular en pacientes con enfermedad renal crónica[41]. La restricción del consumo de sodio a menos de 5g de diarios es una intervención que tendría un impacto positivo reduciendo la presión arterial y la albuminuria[42].

Tratamientos para reducir la progresión de la enfermedad renal crónica

Las guías del KDIGO recomiendan la ingesta diaria de aproximadamente 0,8 g de proteína por kilogramo de peso corporal en pacientes con enfermedad renal crónica[43] ya que una ingesta alta de proteínas puede contribuir a un aumento de la presión intraglomerular y equilibra el riesgo de desgaste proteico-energético. La inhibición del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o un bloqueante del receptor de la angiotensina-II (ARAII) se recomienda para muchos pacientes con enfermedad renal crónica[43]. Los ensayos muestran que el riesgo de insuficiencia renal se reduce en pacientes con diabetes y albuminuria A3 hasta aproximadamente un 25%, y que el tratamiento precoz previene el empeoramiento de la albuminuria[44].

Entre los avances más relevantes de los últimos años se encuentran la demostración de la eficacia y seguridad de los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), que reducen el riesgo de insuficiencia renal en aproximadamente un tercio, y el riesgo de insuficiencia cardíaca en aproximadamente dos quintas partes en pacientes con enfermedad renal crónica[45].Los beneficios de los SGLT2 en la progresión de la enfermedad renal ocurren independientemente de si el paciente padece diabetes o de la causa principal de la enfermedad renal[45,] y el riesgo se reduce incluso en pacientes con filtrado glomerular bajo, como demostró el ensayo EMPA-KIDNEY[46]. La inhibición de SGLT2 también reduce el riesgo de lesión renal aguda en aproximadamente una cuarta parte[47]**.** La evidencia proveniente de metaanálisis y seguimiento a largo plazo de los participantes muestran reducciones en el riesgo de muerte cardiovascular[48] que parecen deberse en gran medida a menos muertes atribuidas a insuficiencia cardíaca y muerte súbita cardíaca. Un uso más generalizado y a largo plazo de inhibidores SGLT2 asequibles, incluso en pacientes con enfermedad renal crónica precoz, probablemente maximizaría los beneficios renales y cardiovasculares a lo largo de toda la vida[49].

Desde la publicación de la actualización de la guía KDIGO 2024, la semaglutida, un agonista del Péptido-1 similar al glucagón (GLP-1), ha demostrado eficacia en ralentizar la progresión de la enfermedad renal y reducir el riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad renal crónica.[50,51] Administrada por vía subcutánea a dosis de 1,0 mg por semana (es decir, la dosis antidiabética) redujo el riesgo del evento compuesto principal de enfermedad renal en aproximadamente una cuarta parte en comparación con el placebo. Además, los agonistas GLP-1 han

mostrado bajar la tasa de eventos adversos cardiovasculares. La dosis para el tratamiento de la obesidad (2,4 mg por semana), también pareció ralentizar de manera importante el deterioro de la tasa de filtrado glomerular en personas con obesidad y enfermedades cardiovasculares en el ensayo SELECT[52].

Fijar objetivos de hemoglobina glicosilada (HbA1c) en diabéticos permiten minimizar las complicaciones microvasculares como la nefropatía, retinopatía y neuropatía sin riesgo de hipoglucemia grave. Al elegir un hipoglucemiante en pacientes con enfermedad renal crónica y diabetes, se deben priorizar intervenciones seguras que hayan demostrado reducir la insuficiencia renal o el riesgo cardiovascular (por ejemplo, semaglutida). No se ha demostrado de forma concluyente que la metformina reduzca el riesgo cardiovascular[53] pero su bajo costo y buena tolerancia la han convertido durante años en una indicación habitual. La metformina debe rotarse cuando el filtrado disminuya a menos de 30 mL/min por 1,73 m^2, debido al riesgo de su acumulación y desarrollo de acidosis láctica.

Finalmente vale considerar que la enfermedad renal crónica aumenta la vulnerabilidad a la lesión renal aguda provocada aines y otros nefrotóxicos incluidos contrastes iodados, suplementos dietarios/herbales/deportivos. Además, muchos fármacos de uso habitual deben ajustarse según el filtrado seguro para permitir su uso seguro. Una acción importante es la revisión frecuente y estructurada de todos los fármacos que el paciente tome, evaluando su seguridad, ajuste de dosis y verdadera indicación minimizando la polifarmacia.

Terapia de Reemplazo Renal (TRR)

Los pacientes con enfermedad renal crónica terminal disponen de tres modalidades principales de TRR: hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplante renal. Cada modalidad presenta características distintivas en términos de supervivencia, calidad de vida, costos y requisitos de infraestructura. Las terapias de reemplazo son recursos críticos y la mitad de los pacientes en el mundo no tienen acceso a ella[54]. La decisión de iniciar la TRR es multifactorial y está basada en la presencia de síntomas, calidad de vida, preferencias y no solo en el nivel de filtrado glomerular no existiendo diferencias entre el inicio más precoz o tardío de la diálisis (filtrado glomerular 10-14 mL/min/1.73m2) vs 5-7 mL/min/1.73m2) [55].

A diferencia de la insuficiencia renal aguda, en la ERC, el inicio de la diálisis debe ser programado e individualizado y se considera cuando los pacientes presentan signos y síntomas urémicos (por ejemplo, náuseas, vómitos, falta de apetito, sabor metálico, roce pericárdico o derrame, asterixis o alteración del estado mental), anomalías electrolíticas (por ejemplo, hiperpotasemia o acidosis metabólica), o sobrecarga de volumen (por ejemplo, edema pulmonar o de extremidades inferiores) refractarios al manejo médico[56].

Los pacientes deben estar informados sobre las opciones de tratamiento y participar activamente en la toma de decisiones. La educación temprana debería incluir información sobre las posibles complicaciones de la ERC, así como las diferentes modalidades de terapia de reemplazo renal, de ellas, el trasplante renal se considera la terapia *gold estándar* que ofrece la mejor calidad de vida. Cuanto más precoz sea el trasplante, incluso de forma anticipada, es decir, previo a

comenzar la diálisis, o lo más cerca al inicio de ella, mejores son los resultados. Además de la hemodiálisis y el trasplante renal, puede considerarse la diálisis peritoneal. La preferencia del paciente debe tenerse en cuenta al seleccionar la modalidad de diálisis; sin embargo, los pacientes con múltiples cirugías abdominales con cicatrices peritoneales resultantes probablemente sean pobres candidatos para diálisis peritoneal.

Las recomendaciones de KDOQI[57] especifican que la creación de acceso para hemodiálisis debería producirse cuando el filtrado esté entre 15 y 20 mL/min/1,73 m2. Es válido recordar en este punto que la fístula debe madurar antes de poderse utilizar (habitualmente 2 a 4 semanas si es protésica o incluso más tiempo si es nativa) y hasta un 40% de las fístulas requieren algún tipo de procedimiento extra previo a su primer uso por lo que en Estados Unidos la mayoría de los pacientes (casi 80%) inician su tratamiento de hemodiálisis con catéteres transitorios que presentan mayor riesgo de infección y mortalidad[58]. La diálisis en cualquiera de sus modalidades es un enorme desafío logístico y no está exenta de riesgos y complicaciones (infecciones, cefalea, hemorragia, desbalances de volumen, disfunción de catéteres, etc.)[59].

Finalmente, si en el marco de las decisiones compartidas, se acordara un enfoque conservador sin diálisis, es muy importante discutirlo y explicar el pronóstico para que llegar a una decisión completamente informada.

El trasplante renal se reconoce como el tratamiento de elección para los pacientes con ERC en fase terminal. El estudio pivotal de Wolfe ya en 1999[60] demostró que los receptores de trasplante renal tenían una supervivencia significativamente mejor a

los pacientes que permanecían en diálisis mientras esperaban en lista de trasplante, estableciendo la base para las recomendaciones actuales que priorizan el acceso temprano al trasplante. Múltiples estudios modernos han demostrado consistentemente las ventajas del trasplante sobre la diálisis crónica incluyendo reducción en el riesgo de mortalidad comparado con pacientes en lista que permanecen en diálisis[61] mejora en calidad de vida y las comorbilidades como anemia, enfermedad óseo-mineral y riesgo cardiovascular y un perfil favorable costo efectividad[62].

Tipos de trasplante Renal

Trasplante de donante vivo: Representa la opción óptima cuando está disponible. Ofrece mejor supervivencia (vida media 12-14 años vs. 9 años en donante cadavérico)[63] y función del injerto[64], permite planificación electiva, facilita el trasplante anticipado y tiene menores tiempos de isquemia fría. Puede realizarse de donante relacionado (consanguíneo) o no relacionado (parejas, amigos e incluso donación altruista), incluyendo programas de donación cruzada o "paired kidney exchange" donde se donará a un receptor no relacionado a cambio de un riñón compatible de otro donante no relacionado.

Trasplante de donante fallecido o cadavérico: Proveniente de donantes con muerte encefálica o donantes en asistolia (donde estos programas están disponibles). Constituye la mayoría de los trasplantes en Argentina y en muchos países debido a la escasez de donantes vivos. Requiere sistemas eficientes de procuración y asignación de órganos.

El Camino al Trasplante.

El proceso para el trasplante es un proceso altamente normado y estandarizado (en Argentina por el INCUCAI e intervienen los entes de trasplante de las jurisdicciones). Los pasos habituales incluyen:

1) Screening e indicación de evaluación pretrasplante: La inscripción comienza cuando el médico responsable del equipo de trasplante o del centro de diálisis define junto al paciente comenzar el proceso e indica la evaluación pretrasplante.

2) Autorización de estudios pretrasplante: Dentro de los 30 días posteriores a la indicación de evaluación pretrasplante, el financiador (Obra Social Prepaga, INCLUIR SALUD, Programas provinciales, etc.) debe autorizar la evaluación y determinar el establecimiento en el que se realizarán los estudios pretrasplante.

3) Evaluación pretrasplante: Una vez registrada la autorización del financiamiento y confirmado el centro de trasplante, se inician los estudios. La evaluación pretrasplante debe concretarse dentro de los 90 días posteriores. Sin embargo, es frecuente que la evaluación se extiende durante meses. Los resultados de la evaluación pueden ser:

- Apto para trasplante (se continua con el proceso de inscripción)
- No apto transitorio (se mantiene el proceso abierto)
- No apto definitivo (se interrumpe el proceso)

4) Estudios inmunológicos: Los estudios inmunológicos HLA y Cross Match contra panel se realizan en los laboratorios habilitados para tal fin.

5) Autorización del financiador para realizar el trasplante: Una vez que el completaste los estudios requeridos, la cobertura social debe autorizar el trasplante dentro de los siguientes 30 días corridos.

6) Efectivización de la inscripción: Una vez registrada la autorización y fiscalizada la documentación, el Organismo Provincial correspondiente, efectiviza la inscripción en lista de trasplante en caso de que no presente donante vivo.

7) Evaluación anual: El paciente inscripto en lista de trasplante debe realizar una vez al año la evaluación anual obligatoria mientras permanezca en lista. El médico tratante del equipo de trasplante es quien solicita los estudios correspondientes para actualizar la información en el SINTRA. Cuando no se actualizan los estudios, el sistema informático automáticamente otorga una "exclusión transitoria". Mientras se registre dicha exclusión, el paciente no participa de los procesos de donación.

El proceso expresado anteriormente permite entender lo largo y complejo que puede ser solamente llegar a la inscripción a la lista, por lo que abreviar la evaluación pretrasplante impactaría positivamente en el tiempo total hasta el trasplante manteniendo involucrado al candidato e incluso disminuyendo la necesidad de reevaluaciones anuales.

En caso de presentar potenciales donantes vivos, se realizará en paralelo la evaluación del receptor y el potencial donante vivo para determinar compatibilidad

y si clínica, psicológica y jurídicamente el voluntario se encuentra en condiciones de donar.

La evaluación pretrasplante.

La evaluación pretrasplante (EPT) tiene como objetivo principal identificar y disminuir riesgos, evaluar el estado del receptor, identificar el perfil inmunológico y asegurar la adecuada selección de candidatos para maximizar la supervivencia del injerto y del paciente asignando de forma racional y justa los órganos disponibles. La complejidad de la evaluación suele llevar a un proceso prolongado que involucra múltiples consultas con especialistas y pruebas diagnósticas. Si bien la evaluación es clave para garantizar la seguridad del procedimiento y la asignación racional de recursos finitos, la duración de la EPT puede ser un obstáculo significativo que incluso contribuye a desigualdades, dado que en muchos escenarios, la realización de los estudios, coordinación para asistencia a turnos, traslados y demás están mayormente bajo la responsabilidad del paciente por lo que aquellos con menor acceso a la salud y menores recursos y minorías no logran completar el proceso o finalmente abandonan ante el deterioro clínico por el paso del tiempo .

Las guías KDIGO 2020 para la evaluación de potenciales receptores[65] recomiendan que todos los pacientes con ERC G4-G5 (TFG <30 ml/min/1.73m^2) que se espera progresen a ERCT sean informados, educados y considerados para trasplante renal, independientemente de su estatus socioeconómico, sexo, identidad de género o raza/etnicidad (Recomendación 1D). La derivación debe realizarse idealmente 6-12 meses antes del inicio anticipado de diálisis para facilitar la evaluación de donantes vivos e incluso planificar un posible trasplante anticipado.

Considerando este escenario, se propone la realización de fast-track o protocolos abreviados que permitan optimizar el proceso, garantizando su exhaustividad y seguridad, pero al mismo tiempo evitando las demoras que entorpecen el acceso a la lista o al trasplante con donante vivo.

A continuación, se presentan los componentes generales de la EPT. Existe cierta heterogeneidad en los diferentes países, más allá de las guías publicadas[66], incluso algunos componentes de la evaluación son requisitos formales de las autoridades regulatorias más que necesidades puntuales de para la evaluación de los candidatos. Se debe poner el mayor esfuerzo dentro del marco regulatorio para adecuar el proceso de modo de cumplir con los objetivos de seguridad y efectividad evitando al máximo la complejización, los riesgos asociados y los costos. En el proceso de evaluación de este trabajo, los componentes de la evaluación siguen las recomendaciones KDIGO y los requisitos regulatorios del INCUCAI.

Características Generales de EPT para el receptor.

Evaluación cardiovascular: evaluación clínica cardiológica, electrocardiograma, ecocardiograma, pruebas de estrés y, en casos seleccionados, cinecoronariografía.

Evaluación oncológica: Screening apropiado para la edad y sexo, considerando que los pacientes con ERCT tienen riesgo oncológico aumentado. La evaluación oncológica determinará eventualmente la necesidad de tiempos de espera libres de enfermedad para pacientes con antecedentes oncológicos.

Evaluación infectológica: Serologías completas (VIH, hepatitis B y C, CMV, EBV, toxoplasmosis, etc.), tuberculosis, estado vacunal, y búsqueda de focos infecciosos activos.

Evaluación inmunológica: Tipificación HLA, determinación de anticuerpos anti-HLA (PRA), crossmatch con potenciales donantes vivos cuando estuvieran disponibles.

Evaluación psicosocial: Valoración del soporte social, capacidad de adherencia, salud mental, y comprensión del proceso.

Evaluación anatómica, vascular y del árbol urinario: Definir la anatomía, irrigación, espacio para el injerto (o necesidad de nefrectomía, etc.).

Características Generales de la Evaluación de un potencial donante vivo:

La evaluación del donante vivo tiene como principio rector garantizar la seguridad del donante, quien es una persona sana que se somete voluntariamente a un procedimiento quirúrgico mayor sin beneficio médico directo para sí mismo. Las guías KDIGO 2017 sobre evaluación y cuidado del donante vivo establecen que los programas de trasplante deben permitir una evaluación tan eficiente como sea posible, respetando las necesidades de los candidatos a donantes, receptores previstos y del programa de trasplante[67].

Los componentes esenciales de la evaluación del donante vivo incluyen evaluación médica completa: Historia clínica, examen físico, laboratorio extenso, evaluación de función renal: TFG medida o estimada, proteinuria, evaluación anatómica: Angio-tomografía renal para anatomía vascular y vías urinarias, evaluación

cardiovascular adaptada al riesgo individual, evaluación psicosocial y jurídica: motivación no lucrativa, comprensión de riesgos, coerción, etc. Así como la evaluación inmunológica para determinar la compatibilidad con receptor.

Múltiples estudios han documentado que el proceso de evaluación del donante vivo es frecuentemente prolongado. El un estudio multicéntrico que incluyó cohortes prospectivas de Canadá y Australia con 849 donantes[68], la mediana de tiempo total de evaluación hasta donación: 10.3 meses (RIC: 6.5-16.7) y el tiempo la hasta aprobación: 7.9 meses (RIC: 4.6-14.1). Estos tiempos prolongados tienen consecuencias negativas documentadas: pérdida de potenciales donantes por abandono del proceso (hasta 30% en algunas series), progresión del receptor a diálisis perdiendo la oportunidad de trasplante preventivo, deterioro clínico del receptor durante la espera, y frustración tanto de donantes como de receptores[69].

2.2 Estado del Arte

El proceso para la evaluación pretrasplante (sea para el receptor o para el donante vivo) es un proceso riguroso y normatizado que requiere de múltiples evaluaciones, estudios e interconsultas lo que resulta muchas veces en una ejecución larga y fragmentada. Durante el proceso, se espera que los pacientes cumplan con un protocolo exhaustivo en el que muchas veces tienen poco acompañamiento (por ejemplo suelen tener que gestionarse los turnos y trasladarse por sí mismos entre diferentes centros) con un sentimiento de desempoderamiento, en la que los pacientes y sus médicos de cabecera que no forman parte del equipo de trasplante muchas veces no tienen claro qué esperar, los tiempos o la justificación de las decisiones de selección y dictamen[70].

Existe una variación muy importante entre los reportes de cuantos pacientes efectivamente obtienen el dictamen luego de una evaluación pretrasplante tradicional. En un trabajo reciente realizado en la Universidad de Washington se reportó que solo el 38% de los pacientes llegaban al dictamen, pero a su vez los pacientes que residen en zonas menos favorecidas tienen un 27% menos de probabilidad de acceder y su evaluación es más prolongada[71]. En trabajos más clásicos, el 50% de los pacientes no alcanzaba a completar la evaluación aun a pesar de no tener contraindicaciones para el trasplante[72]. A pesar de las variaciones clínicas que explican estos números, existen factores de género, raciales y sociales que impactan en el proceso[73].

La reingeniería de la evaluación pretrasplante hacia un modelo más rápido y previsible que permita cumplir con los objetivos sin sacrificar la seguridad tendría un impacto benéfico mejorando los tiempos globales evitando la necesidad de repetición de estudios y consultas cuando la evaluación no alcanza a completarse en el período de un año. Para cumplir este objetivo, se organizan los flujos de trabajo para concentrar las múltiples evaluaciones en períodos cortos, típicamente uno o pocos días, en contraste con el modelo tradicional de evaluaciones secuenciales dispersas en semanas o meses. La reducción de tiempos de espera que podría llegar en algunas publicaciones hasta el 30% sin registrarse aumento en las complicaciones postrasplante[10] aumentando la probabilidad de ingresar a lista de trasplante incluso para poblaciones con mayores dificultades en la accesibilidad[11]. Existen diferencias experiencias en el mundo con este tipo de evaluaciones aceleradas:

El estudio más reciente y grande sobre un fast-track de evaluación pretrasplante realizado en un centro en **Pittsburg. Estados Unidos**[11]**.** Es un estudio no randomizado unicéntrico de casos (pacientes que son incluidos en el fast-track) y controles (cohorte histórica de pacientes que realizaron evaluación tradicional). N=2270. Luego de un análisis ajustado, los pacientes que accedieron al fast-track tuvieron mayor probabilidad de ingresar a lista de trasplante ([SHR], 1.40; 95% CI, 1.24-1.59). Entre los sujetos incluidos en lista aquellos que provenían del fast-track tenían más probabilidad de acceder al trasplante que aquellos que fueron evaluados de forma tradicional (SHR, 1.21; 95% IC, 1.04-1.41). Los pacientes afrodescendientes evaluados en el fast-track tenían más probabilidad de ser ingresados a lista que aquellos afrodescendientes evaluados de forma tradicional (SHR, 1.54; 95% IC, 1.11-2.14) lo que soporta también el impacto positivo del fast-track para contribuir con la accesibilidad igualitaria.

En el **Belfast City Hospital en Irlanda del Norte** describieron la implementación de un programa de evaluación de donante vivo en un día[74]. Evaluaron durante 5 años a 431 donantes, con una tasa de donación del 66% y de trasplantes anticipados que pasó de ser <10% a >50%. Este estudio, uno de los pioneros, mostró que la evaluación estructurada en un día no solo era factible, sino que se asociaba con un incremento muy significativo en las tasas de donación en la región. Los autores atribuyeron este éxito a la reducción de barreras logísticas y la mejora en la experiencia del donante. En **el Intermountain Medical Center (Utah, EE. UU.**) se comparó la evaluación de 1 día vs. múltiples días[75]. El tiempo desde el screening hasta visita clínica de evaluación fue significativamente menor en el grupo de 1 día (mediana 64 vs. 137 días, p<0.001). El 89.8% de los donantes prefirió el proceso de

1 día independientemente del grupo asignado. En otras experiencias similares coinciden que el programa genera alta satisfacción entre donantes y tomadores de decisión, con mejor percepción de eficiencia en tiempo y costos[76,77]. Las nuevas tecnologías también tienen un rol fundamental y pueden integrarse a los fast-track como fue demostrado en un programa de evaluación virtual durante la Pandemia COVID-19[78]. Este tipo de intervenciones pueden facilitar/enriquecer el fast-track y al mismo tiempo quedar establecidos como sistemas de contingencia ante eventos críticos como epidemias y desastres evitando interrumpir los procesos de evaluación.

En el estado del arte se analizaron los estudios que evalúan un fast-track que se encuentran indexados en pubmed, Google scholar o scielo. La evidencia es limitada y no existen a la fecha publicaciones argentinas o de otros países de Latinoamérica por lo que se requieren mayores estudios y de mayor calidad y particularmente trabajos que exploren la realidad latinoamericana (que puede diferir a la de países como Estados Unidos o Canadá) generando evidencia local y del mundo real.

Capítulo 3: Problema, Hipótesis y Objetivos.

3.1 Problema.

La insuficiencia renal crónica avanzada constituye un problema de salud pública creciente, y el trasplante renal con donante vivo representa la alternativa terapéutica que ofrece mayor sobrevida, mejor calidad de vida y menor costo a largo plazo en comparación con la diálisis. Sin embargo, una potencial barrera en el acceso efectivo al trasplante es la extensión, fragmentación y demora de los procesos de evaluación pretrasplante tanto del receptor como del potencial donante vivo.

Los protocolos de evaluación tradicionales se caracterizan por múltiples etapas secuenciales, consultas dispersas, multiplicidad de estudios (a veces duplicados) y tiempos prolongados, lo que se asocia a una elevada tasa de abandono del proceso, pérdida de donantes potenciales, progresión clínica del receptor e incluso fallecimiento o ingreso a diálisis antes de completar la evaluación. Esta ineficiencia del proceso no solo reduce la tasa efectiva de trasplantes, sino que también genera un uso subóptimo de recursos sanitarios y una carga emocional significativa para los pacientes y sus familias.

Como estrategia para superar estas publicaciones, se han propuesto modelos de evaluación acelerada o “fast-track”, que integran y concentran en un período breve la realización de estudios, interconsultas y toma de decisiones de forma simultánea evitando tiempos muertos. No obstante, persiste la incertidumbre clínica y organizacional respecto de si estos protocolos rápidos pueden mantener estándares adecuados de seguridad, exhaustividad diagnóstica y calidad de la

selección clínica, sin incrementar eventos adversos ni comprometer la tasa final de trasplante o donación efectiva.

En particular, existe una brecha de evidencia en cuanto a si la implementación de un protocolo fast-track de evaluación pretrasplante renal permite, en condiciones reales de práctica clínica, maximizar la tasa de completitud del proceso evaluativo de receptor y donante vivo, al mismo tiempo que preserva la seguridad clínica y logra tasas de trasplante o donación comparables o superiores a las obtenidas con los protocolos tradicionales.

En este contexto, resulta necesario investigar si la reorganización del proceso de evaluación pretrasplante mediante un modelo fast-track constituye una estrategia eficaz, segura y eficiente para mejorar el acceso real al trasplante renal y a la donación a través de donantes vivos.

3.2 Pregunta de investigación

¿La evaluación pretrasplante renal mediante un protocolo fast-track se asocia a mayor completitud del proceso y a tasas iguales o superiores de trasplante o donación, con baja tasa de eventos adversos?

3.3 Hipótesis

En una cohorte de pacientes con enfermedad renal crónica avanzada (KDIGO G4-G5) y potenciales donantes vivos, la aplicación de un protocolo rápido (fast-track) de evaluación pretrasplante renal se caracteriza por una alta tasa de completitud en la evaluación del potencial receptor y potencial donante vivo, baja incidencia de eventos adversos y tasas favorables de trasplante o donación, siendo posible identificar predictores clínicos y de proceso asociados al éxito del trasplante o donación mediante análisis exploratorio.

3.4 Objetivos generales y específicos.

- General:
  - Describir el impacto de un protocolo acelerado de evaluación pretrasplante para potenciales donantes y receptores.
- Específicos:
  - Definir las características epidemiológicas y clínicas de los pacientes con enfermedad renal crónica que acceden al programa de evaluación pretrasplante como potenciales receptores.
  - Caracterizar las comorbilidades aplicando el Índice de Charlson en los potenciales receptores.
  - Definir las características epidemiológicas de los donantes vivos que acceden voluntariamente al programa.
  - Caracterizar los resultados cuali y cuantitativos de receptores y donantes que completan el proceso.
  - Identificar la cantidad de receptores y donantes que completan el proceso (tasa de compleción)
  - Cuantificar el número de receptores y donantes que reciben el dictamen en <21 días desde el fin de la evaluación.
  - Describir las condiciones más frecuentes que por las cuales no se efectivizó el trasplante en receptores (causa de no trasplante) o de la nefrectomía en los donantes voluntarios (causa de no donación).
  - Cuantificar cuantos pacientes candidatos acceden efectivamente al trasplante y el tiempo desde la finalización de la evaluación hasta la realización de la intervención.

- Cuantificar cuantos donantes voluntarios realizan efectivamente la nefrectomía y el tiempo y el tiempo desde la finalización de la evaluación hasta la realización de la intervención.
- Reconocer eventos adversos asociados al proceso abreviado (fast-track).

Capítulo 4: Materiales y Métodos

4.1 Diseño del estudio

Se trata de un estudio de cohorte longitudinal, sin grupo control, en el cual se identificó retrospectivamente a todos los pacientes que participaron en un protocolo acelerado (fast-track) de evaluación pretrasplante renal implementado como práctica clínica habitual en el Sanatorio Anchorena del Callao, Buenos Aires, Argentina, durante el período marzo 2024 - abril 2025. Los datos fueron recolectados retrospectivamente de las historias clínicas sin intervención del investigador en la asignación o implementación del protocolo. El componente descriptivo caracteriza la implementación del fast-track (tasas de completitud, duración de internación, eventos adversos, trasplantes efectivos). El componente analítico exploratorio evalúa asociaciones entre características de los pacientes y el logro del trasplante / donación efectivos mediante análisis bivariados y multivariado.

4.2 Población en estudio y muestra.

Se evaluaron 95 receptores y 23 donantes (n=118). Todos Sujetos mayores de 18 años que ingresan al fast-track como potencial receptor o potencial donante entre el 1 de marzo de 2024 y el 30 de abril de 2025 correspondientes a una cobertura médica específica (Obra Social Unión Personal – ACCORD Salud). El programa se desarrolló en el Sanatorio Anchorena del Callao, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. El muestreo es consecutivo, habiéndose registrado el 100% de los pacientes que ingresaron al programa en el período de 13 meses mencionado sin pérdida de datos.

Las poblaciones de receptores y donantes se analizaron en forma independiente dada la diferencia en sus características clínicas, número, etc.

Criterios de Inclusión:

1. Receptores:
    a. Edad igual o mayor de 18 años.
    b. Enfermedad renal crónica confirmada estadio KDIGO G4 o G5.
    c. Manifiestan su deseo de recibir el trasplante renal habiéndosele explicado diferentes opciones terapéuticas en una reunión informativa previa.
    d. Poseen cobertura Unión Personal / Accord Salud.
    e. Acuerdan cumplir con el fast-track que requiere internación de dos días para la evaluación rápida y una consulta de comunicación del dictamen dentro de 21 días de finalizada la internación. Comprenden que en algunos casos podrían requerirse consultas o estudios adicionales.
2. Donantes Vivos:
    a. Edad igual o mayor de 18 años.
    b. Manifiestan su voluntad de donar, aceptando los riesgos a corto, mediano y largo plazo y mecánica de evaluación y eventual donación en reunión informativa.
    c. En caso de no ser consanguíneos hasta el 4° grado o cónyuges se comprometen a obtener la autorización Judicial para donar.
    d. Acuerdan cumplir con el fast-track que requiere internación de dos días para la evaluación acelerada y una consulta de dictamen dentro de 21 días de finalizada la internación, aceptando que en algunos casos podrían requerirse consultas o estudios adicionales.

Criterios de exclusión:

1. Receptores:
    a. Edad menor de 18 años.
    b. No padecen Enfermedad Renal Crónica categoría KDIGO G4 o G5.
    c. No Poseen cobertura Unión Personal / Accord Salud.
    d. No aceptan el proceso de evaluación pretrasplante explicado en reunión informativa.

2. Donantes Vivos:
    a. Edad menor de 18 años.
    b. No aceptan los riesgos a corto, mediano y largo plazo del proceso de evaluación y la nefrectomía.
    c. No aceptan los criterios regulatorios para los donantes vivos (gratuidad, autorización judicial en caso de no consanguineidad o no ser cónyuges).
    d. No aceptan el proceso de evaluación pretrasplante explicado en reunión informativa.

No hay criterios de eliminación.

4.3 Procedimiento de evaluación en el fast-track y recolección de datos:

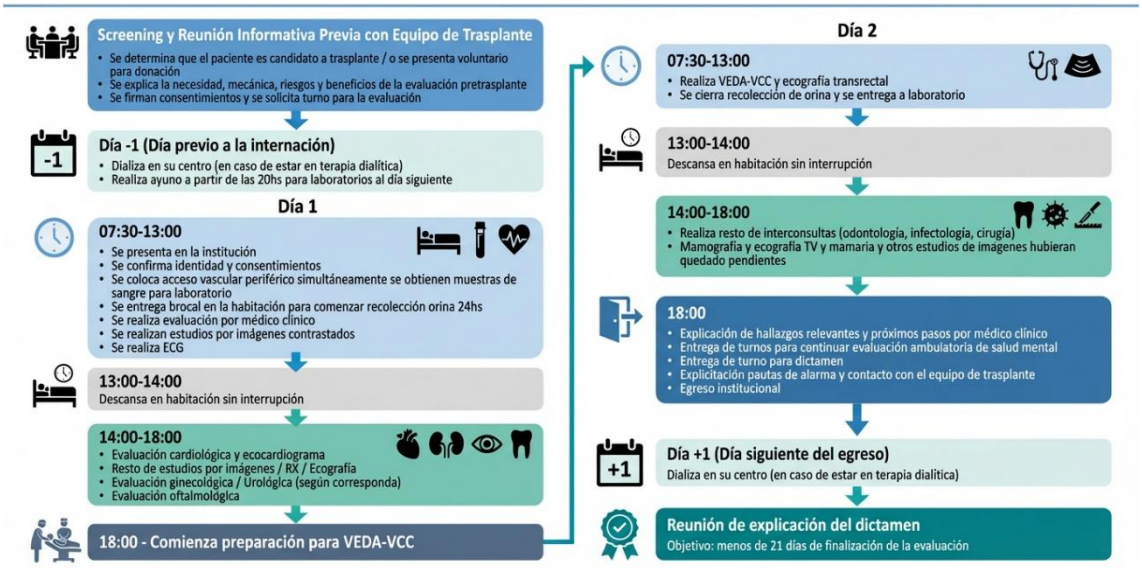
1. Screening y reunión informativa previa: Los potenciales receptores y donantes son inicialmente evaluados en el consultorio del equipo de trasplante renal donde se explica la necesidad del trasplante o se explora la posibilidad de donación según el caso, así como opciones terapéuticas. Decidida la evaluación pretrasplante se

explican las características, dinámica y duración de esta, se firman los consentimientos y se obtiene el turno para la evaluación.

2. Internación en el centro de evaluación: El paciente a evaluar ingresa a internación en el Sanatorio Anchorena del Callao para la evaluación en fast-track. Dicha evaluación es planificada para una duración de 48hs internado cumpliendo con la mayoría de las interconsultas y estudios necesarios para el trasplante. Dichos estudios son diferentes para donantes y receptores y hombres y mujeres (ver más adelante). Otras evaluaciones como salud mental se realizan al alta. Una vez completada la evaluación, el sujeto evaluado obtiene el egreso sanatorial y las instrucciones para continuar el proceso. Durante la internación se realiza parte de la recolección de datos.

En la figura *4-I* se resume de forma esquemática y general el flujo de los sujetos evaluados durante el fast-track.

Figura 4-I. Esquema general del Fast-track para EPT. Elaboración propia



A continuación, se presentan en detalle los estudios e interconsultas específicos que se realiza durante la evaluación pretrasplante diferenciando entre receptores y

donantes, así como hombres y mujeres. Se aclara que son los mismos estudios en número y complejidad de la evaluación tradicional basados en las recomendaciones KDIGO y requisitos de INCUCAI.

1) Donante mujer:

Laboratorio: Hemograma completo, Recuento de plaquetas, Hepatograma, Eritrosedimentación, Glucemia, prueba oral de tolerancia a la glucosa, Hba1c, Colesterolemia total – HDL- LDL. Trigliceridemia. Tiempo de protrombina, KPTT, Creatininemia. Uremia, Uricemia, Ionograma plasmático, Calcio en sangre, Fosfatemia, Orina completa, Recolección de diuresis 24hs, Proteinuria en orina de 24hs, Albuminuria en orina de 24hs, Clearance de creatinina medido en orina de 24hs, Urocultivo, Chagas 3 métodos (Elisa-HAI-IFI), Hepatitis A AC IgM, Hepatitis B Ag de superficie, Hepatitis B AC HBS (ac sup), Hepatitis B AC CORE IgG, Hepatitis C IgG/totales, Epstein BARR VCA IgG, HIV ac totales HIV I-II y Ag p24, Toxoplasmosis AC IgG, Citomegalovirus AC. IgG, Alfa feto proteína, Látex para artritis reumatoidea, Factor antinuclear (FAN), Complemento C3, Complemento C4, Complemento CH50, Proteinograma electroforético, IgA inmunoglobulina A, IgG inmunoglobulina G, IgM inmunoglobulina M, AC anti citoplasma neutrof. (ANCA), Mantoux reacción, FTA-ABS, SOMF, Carga viral BK en sangre y orina, Grupo sanguíneo. Subunidad beta HGC.

Imágenes y otros: RX tórax frente y perfil, Ecocardiograma Doppler, Ecografía abdominal, vesical y renal, Ecografía transvaginal, Ecografía mamaria bilateral, Mamografía bilateral con prolongación axilar, Angiotomografia renal con reconstrucción digital: fases arterial, venosa, parenquimatosa y excretora,

electrocardiograma con informe, Evaluación cardiológica y riesgo quirúrgico, Fondo de Ojos y Tonometría, Papanicolaou- Colposcopia.

Interconsultas: Clínica Médica, Ginecología, Urología, Oftalmología, Cardiología, Infectología, Gastroenterología (endoscopía) y Cirugía (si hallazgos que lo justifiquen: hernias, vesícula litiásica, etc.).

2) Donante Masculino

Laboratorio: Hemograma completo, recuento de plaquetas, Hepatograma, Eritrosedimentación, Glucemia, prueba oral de tolerancia a la glucosa, Hba1c, Colesterolemia total – HDL- LDL, Trigliceridemia Tiempo de protrombina, KPTT, Creatininemia, Uremia, Uricemia, Ionograma plasmático, Calcio en sangre, Fosfatemia, Orina completa, Recolección de diuresis 24hs, Proteinuria en orina de 24hs, Albuminuria en orina de 24hs, Clearance de creatinina medido en orina de 24hs, Urocultivo, Chagas 3 métodos (Elisa-HAI-IFI), Hepatitis A AC IgM, Hepatitis B Ag de superficie, Hepatitis B AC HBS (ac sup), Hepatitis B AC CORE IgG, Hepatitis C IgG/totals, Epstein BARR VCA igG, HIV ac tot HIV I-II y Ag p24, Toxoplasmosis AC IgG, Citomegalovirus AC. IgG, Alfa feto proteína, Látex para artritis reumatoidea, Factor antinuclear (FAN), Complemento C3, Complemento C4, Complemento CH50, Proteinograma electroforético, IgA inmunoglobulina A, IgG inmunoglobulina G, IgM inmunoglobulina M, AC anti citoplasma neutrof. (ANCA), Mantoux reacción, PSA libre Ag prostático esp. Libre, FTA-ABS, SOMF, Carga viral BK en sangre y orina (CUANTITATIVA), Grupo sanguíneo

Imágenes y otros:

RX tórax frente y perfil, Ecocardiograma Doppler, Ecografía abdominal, vesical y renal, Ecografía vesicoprostática transrectal, Angiotomografia renal con reconstrucción digital: fases arterial, venosa, parenquimatosa y excretora, electrocardiograma con informe, Evaluación cardiológica y riesgo quirúrgico, Fondo de Ojos y Tonometría. Penescopía.

Interconsultas: Clínica Médica, Urología, Oftalmología, Cardiología, Infectología, Gastroenterología (endoscopía) y Cirugía (si hallazgos que lo justifiquen: hernias, vesículas litiásicas, etc.)

3) Receptor Femenino

Laboratorio: Hemograma completo, Recuento de plaquetas, Hepatograma, Eritrosedimentación, Glucemia, Tiempo de protrombina, KPTT. Creatininemia, Uremia, Uricemia, Ionograma plasmático, Calcio en sangre, Fosfatemia, Recolección de diuresis 24hs, Proteinuria 24hs, Urocultivo, Hemocultivo, Cultivo de esputo, Cultivo vaginal, Chagas 3 métodos (Elisa-HAI-IFI), Hepatitis A AC IgM – IgG, Hepatitis B Ag de superficie, Hepatitis B AC HBS (ac sup), Hepatitis B AC CORE IgG, Hepatitis C IgG/totales, Epstein BARR VCA IgG, HIV ac tot HIV I-II y Ag p24, Toxoplasmosis AC igG, Citomegalovirus AC IgG, Alfa feto proteína, Látex para artritis reumatoidea, Factor antinuclear (FAN), Ac anti DNA, Complemento C3, Complemento C4, Complemento CH50, Proteinograma electroforético, IgA inmunoglobulina A, IgG inmunoglobulina G, IgM inmunoglobulina M,

Crioglobulinas, AC anti citoplasma neutrof. (ANCA), Mantoux reacción, Coombs directa, FTA-ABS, SOMF, Carga viral BK en sangre y orina (CUANTITATIVA), Grupo sanguíneo.

Imágenes y otros: RX tórax frente y perfil, RX senos paranasales (Mentonasoplaca y Frontonasoplaca), Cistouretrografía, Ecocardiograma Doppler, Ecografía abdominal, vesical y renal , Ecografía Transvaginal, Ecografía mamaria bilateral, Mamografía bilateral con prolongación axilar, Tac tórax abdomen y pelvis sin contraste, Video colonoscopia y veda con sedación, electrocardiograma con informe, Evaluación cardiológica y riesgo quirúrgico, Fondo de Ojos y Tonometría, Papanicolaou- Colposcopia.

Interconsultas: Clínica Médica, Ginecología, Urología, Oftalmología, Cardiología, Infectología, Odontología, Gastroenterología (endoscopía) y Cirugía (si hallazgos que lo justifiquen: hernias, vesículas litiásicas, etc.)

4) Receptor Masculino

Laboratorio: Hemograma completo, Recuento de plaquetas, Hepatograma, Eritrosedimentación, Glucemia, Tiempo de protrombina, KPTT, Creatininemia, Uremia, Uricemia, Ionograma plasmático, Calcio en sangre, Fosfatemia, Recolección de diuresis 24hs, Proteinuria 24hs, Urocultivo, Hemocultivo, Cultivo de esputo, Chagas 3 métodos (Elisa-HAI-IFI), Hepatitis A AC IgM – IgG, Hepatitis B Ag de superficie, Hepatitis B AC HBS (ac sup), Hepatitis B AC CORE IgG, Hepatitis C IgG/totals, Epstein BARR VCA IgG, HIV ac tot HIV I-II y Ag p24, Toxoplasmosis AC igG, Citomegalovirus AC. IgG, Alfa feto proteína, Látex para artritis reumatoidea, Factor antinuclear (FAN), Ac anti DNA, Complemento C3, Complemento C4,

Complemento CH50, Proteinograma electroforético, IgA inmunoglobulina A, IgG inmunoglobulina G, IgM inmunoglobulina M, Crioglobulinas, AC anti citoplasma neutrof. (ANCA), Mantoux reacción, Coombs directa, PSA libre Ag prostático esp. Libre, FTA-ABS, SOMF, Carga viral BK en sangre y orina (CUANTITATIVA), Grupo sanguíneo

Imágenes y otros: RX tórax frente y perfil, Rx senos paranasales (Mentonasoplaca-Frontonasoplaca), Ecocardiograma doppler, Ecografía abdominal, vesical y renal, Ecografía vesicoprostática transrectal, Tac tórax abdomen y pelvis sin contraste, Video colonoscopia y veda con sedación, electrocardiograma con informe, Evaluación cardiológica y riesgo quirúrgico, Fondo de Ojos y Tonometría, PenescopÍa, Evaluación Infectológica, Evaluación Odontológica.

Interconsultas: Clínica Médica, Urología, Oftalmología, Cardiología, Infectología, Odontología, Gastroenterología (endoscopía) y Cirugía (si hallazgos que lo justifiquen: hernias, vesículas litiásicas, etc.)

3. **Reunión informativa y dictamen:** Se definió un umbral de 21 días para realizar una nueva reunión informativa para explicar el dictamen (dando tiempo a los resultados de laboratorio, anatomía patológica, etc.). Este tiempo fue consensuado con todos los servicios implicados garantizando la celeridad y seguridad en el procesamiento de muestras y la disponibilidad para la realización de las interconsultas pendientes. En algunos casos, la evaluación realizada internado podría determinar la necesidad de nuevas interconsultas o estudios que, si bien se intentaba que se realicen de inmediato luego del alta, podría ser que eventualmente prolongaran el dictamen más allá de los 21 días.

Durante esta reunión informativa continúa la recolección de datos que finaliza eventualmente en el trasplante/donación.

4.4 Análisis Estadístico

Se analizaron los datos epidemiológicos y variables clínicas relacionadas con los objetivos. Las variables en estudio se resumen y operativizan en las tablas *4-I y 4-III*. Se confeccionó un instrumento de recolección de datos en Microsoft Excel 2021 donde se registraron las variables del estudio en los grupos de receptores y donantes para su análisis estadístico. Se realizó un análisis estadístico compuesto por tres niveles: 1) análisis descriptivo, 2) análisis inferencial bivariado, y 3) análisis multivariado. Para la estadística descriptiva se emplearon medidas de tendencia central y dispersión (media, desvío estándar, mediana, IQR) y frecuencias absolutas y relativas, según la naturaleza de cada variable. El análisis inferencial bivariado incluyó pruebas t de Student para variables continuas y Chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher para variables categóricas, con nivel de significación $\alpha=0,05$. Para evaluar predictores de trasplante / donación (outcome principal), se aplicaron modelos de regresión logística, constituyendo el análisis multivariado, reportándose odds ratios (OR) con sus intervalos de confianza del 95% (IC95%). En escenarios de separación completa (por ejemplo, dictamen <21 días), se utilizó regresión logística penalizada (método de Firth) para estabilizar las estimaciones y evitar OR infinitos. Se creó un indicador para medir la efectividad del proceso denominado Número Necesario a evaluar (NEE) inspirado en el Número Necesario a Tratar (NNT)[79] aunque reconociendo las diferencias entre ellos (ya que el NNT la exposición es un tratamiento y no una evaluación). El indicador se calculó de la siguiente forma: NNE = 1 / p donde: p = Proporción de éxito = n_efecto / n_evaluados

de forma independiente para donantes como para receptores. Nótese que el cálculo del NNE difiere del NNT -no se utilizó un grupo control- ya que este trabajo no lo emplea. Para el análisis estadístico se utilizó el Software Python 3.10 (Python Software Foundation) - Librerías: pandas 2.0, numpy 1.24, scipy 1.10, scikit-learn 1.3, matplotlib 3.7, seaborn 0.12. Como software complementario se utilizó Microsoft Excel 2021 (recolección de datos, gráficos y análisis básico) SciSpace Research Agent (revisión de análisis estadístico y gráficos)

4.5 Variables en Estudio

Tabla 4-I. Operacionalización de variables del estudio en receptores de trasplante renal				
Variable	Dimensión	Dimensión Operativa	Indicador	Categoría
Sexo	Sociodemográfica	Sexo asignado al nacer.	Hombre / Mujer	Cualitativa Nominal
Edad	Sociodemográfica	Edad Cronológica al momento de iniciar el protocolo de estudio	Años cumplidos	Cuantitativa continua de Razón
Índice Comorbilidades Charlson*	Comorbilidad	Suma ponderada de comorbilidades según la escala original de Charlson (1987).	Puntaje (0-37) y categórico*	Cuantitativa Discreta
Estadio IRC	Estadio Clínico	Clasificación de la severidad de la falla renal según guías KDIGO 2024.	Grados (1 al 5)	Cualitativa Ordinal
Causa primaria IRC	Antecedentes	Etiología sospechada de la insuficiencia renal crónica.	Nefropatía IgA, Glomerulopatía, Vasculitis, nefroesclerosis, Poliquistosis, Sme. Urémico, DBT, obstructiva, desconocida, Congénitas	Cualitativa Nominal
Terapia de Reemplazo Renal (TRR)	Tratamiento	Modalidad de TRR activa al momento de la evaluación.	Hemodiálisis, Diálisis peritoneal, no TRR.	Cualitativa Nominal
Tiempo en TRR (meses)	Antecedentes	Periodo acumulado en tratamiento dialítico antes de la evaluación.	Meses en TRR. 0=no dializa.	Cuantitativa continua de Razón
Trasplante previo	Antecedentes	Antecedente de haber recibido un injerto orgánico previo.	Sí / No	Cualitativa Dicotómica
Estudios pretrasplante previos	Proceso	Participación en evaluaciones previas a la evaluación actual.	Sí / No	Cualitativa Dicotómica

Dictamen <21 días**	Eficiencia	Cumplimiento del estándar de tiempo institucional para emitir el dictamen	Cumple / No cumple	Cualitativa Dicotómica
Duración evaluación (días)	Eficiencia	Días transcurridos entre el ingreso y la finalización de los estudios del protocolo	Número de días	Cuantitativa continua de Razón
Completó evaluación	Resultado	Finalización satisfactoria de todos los requisitos del protocolo.	Sí / No	Cualitativa Dicotómica
Evento adverso durante evaluación ***	Seguridad	Complicaciones derivadas o detectadas durante el protocolo de evaluación.	Evento mayor, evento menor, sin eventos.	Cualitativa Nominal
Tiempo hasta el trasplante (semanas)	Desenlace	Semanas desde el dictamen favorable hasta el acto quirúrgico.	Semanas	Cuantitativa Continua de Razón
Causa de no trasplante	Desenlace	Motivo por el cual el paciente no accede al trasplante al terminar la evaluación.	Patología Quirúrgica, Causa del sistema sanitario, Patología Oncológica, Espera en lista, Patología Cardiovascular, Desiste, Estado Clínico general, Fallece por intercurrencias fuera de la evaluación.	Cualitativa Nominal
Causa de retiro del protocolo de evaluación	Desenlace	Razón documentada por la que el paciente no completó la evaluación.	Evento adverso No aceptar el protocolo - alta voluntaria	Cualitativa Nominal

***Índice de Comorbilidad de Charlson**

El Índice de Comorbilidad de Charlson (*Tabla 4-II)* es una herramienta ampliamente utilizada y validada que cuantifica la carga de enfermedad de un paciente asignando puntaje a diferentes condiciones clínicas[80]. Posee la habilidad de predecir la supervivencia a 10 años, los resultados son extrapolables a diferentes poblaciones y correlaciona con otras escalas de comorbilidad[81].

Tabla 4-II. Componentes del Índice de Charlson. Adaptada de Charlson. 1987[79]

Componente	*Puntaje*
Infarto de miocardio	1
Insuficiencia cardíaca congestiva	1
Enfermedad vascular periférica	1
Enfermedad cerebrovascular	1
Demencia	1
EPOC	1
Enfermedad del tejido conectivo	1
Úlcera péptica	1
Hepatopatía leve	1
Diabetes sin lesión orgánica	1
Diabetes con lesión orgánica	2
Hemiplejía	2
Enfermedad renal moderada o grave	2
Tumor (sin metástasis)	2
Leucemia	2
Linfoma	2
Hepatopatía moderada o grave	3
Tumor metastásico	6
SIDA	6

Para análisis categórico, se organizaron categorías de Charlson según el siguiente puntaje: - Bajo riesgo: 0-3 puntos - Riesgo intermedio: 4-5 puntos - Alto riesgo: ≥6 puntos. El Charlson categorizado no forma parte de la descripción original, pero es una herramienta útil[82] y ha sido utilizadas en otros estudios de cohortes[83].

Tabla 4-III. Operacionalización de variables del estudio en <u>donantes vivos</u>				
Variable	Dimensión	Dimensión Operativa	Indicador	Categoría
Sexo	Sociodemográfica	Sexo asignado al nacer.	Hombre / Mujer	Cualitativa Nominal
Edad	Sociodemográfica	Edad cronológica al momento de iniciar el protocolo de donación.	Años cumplidos	Cuantitativa continua de Razón
Relación con receptor	Contexto Legal/Familiar	Tipo de parentesco o vínculo jurídico que une al donante con el receptor.	Consanguíneo 1° grado / Consanguíneo más allá de 1° grado /Cónyuge-Pareja / otros no consanguíneos	Cualitativa Nominal
Duración evaluación (días)	Eficiencia	Días transcurridos entre el ingreso y la finalización de los estudios del protocolo	Número de días	Cuantitativa continua de Razón
Completó evaluación	Resultado de Proceso	Finalización de todos los exámenes clínicos y estudios requeridos.	Sí / No	Cualitativa Dicotómica
Dictamen <21 días **	Eficiencia	Cumplimiento del estándar de tiempo institucional para emitir el dictamen	Cumple / No cumple	Cualitativa Dicotómica
Evento adverso durante evaluación ***	Seguridad	Complicaciones derivadas o detectadas durante el protocolo de evaluación.	Evento Mayor / Evento Menor / Ninguno	Cualitativa Nominal
Tiempo hasta donación (semanas)	Eficiencia	Semanas transcurridas desde el dictamen apto hasta la nefrectomía.	Semanas	Cuantitativa continua de Razón
Causa de no donación	Análisis de exclusión	Motivo por el cual la cual la donación no se concretó.	Incompatibilidad, Patología del donante, Causa del receptor Desiste, problema del Sistema	Cualitativa Nominal

** El umbral de 21 días se fijó de forma local considerando los tiempos de espera para resultados de laboratorio complejos, anatomía patológica en los casos que fuera requerida (por ejemplo, endoscopías) e interconsultas a realizar derivadas de la evaluación inicial. Es un target propio del centro y del protocolo.

*** Los eventos adversos se clasificaron y graduaron utilizando los Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos (CTCAE) versión 5.0[84]. **Eventos Menores** (Correlación con Grados 1-2 CTCAE): Definidos como aquellos que no implicaron riesgo vital, requirieron intervención mínima o nula y permitieron la continuación de la evaluación. **Eventos Mayores** (Correlación con Grados 3-5 CTCAE): Definidos como aquellos médicamente significativos o con riesgo vital que requirieron hospitalización, intervención invasiva urgente y definieron suspensión definitiva o temporal del protocolo de evaluación.

4.6 Consideraciones Éticas. Consentimiento informado.

El consentimiento informado para el estudio fue exceptuado debido a la naturaleza observacional del mismo. Sin embargo, en la documentación de ingreso al proceso acelerado se solicitaba consentimiento para el uso de los datos derivados del proceso previamente anonimizados. Este procedimiento asegura la confidencialidad de la información y la protección de la identidad de los participantes, cumpliendo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, las normativas éticas vigentes en Argentina, disposición de ANMAT 6677/10[85] y las ICH E6 (R3) de Good Clinical Practice[86]. Se respetaron las disposiciones de la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación[87],

que regula la utilización de datos en investigaciones en salud, permitiendo su análisis cuando no se compromete la privacidad de las personas involucradas.

La base de datos con las variables necesarias para realizar el estudio está anonimizada de manera que quedaron separados los datos clínicos de la identificación del paciente. Se mantuvo la confidencialidad de los datos de los pacientes a través de su codificación observando la ley 25326 y sus modificaciones posteriores de Protección de Datos Personales[88].

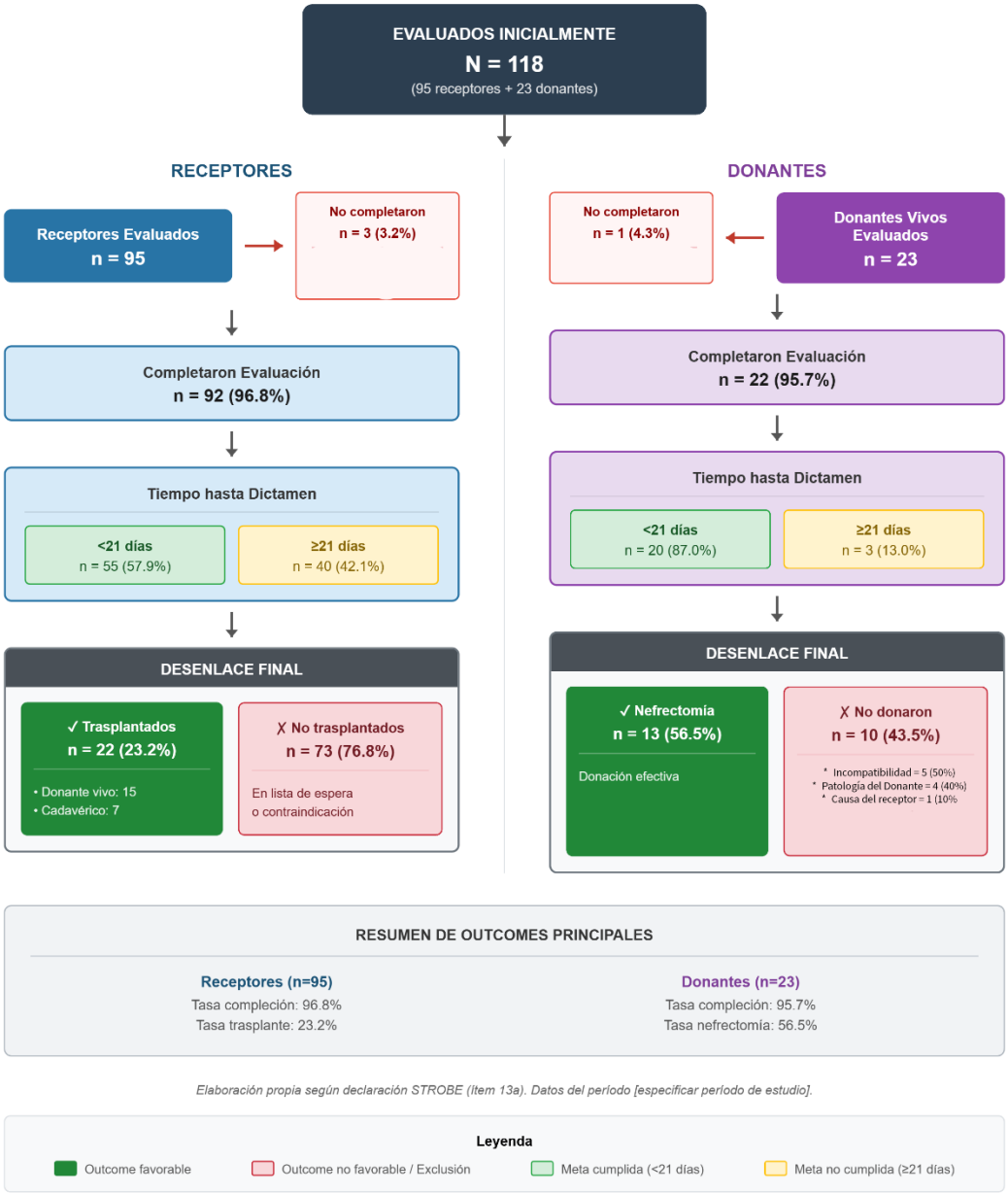
4.7 Financiación.

Ninguna.

Capítulo 5: Resultados

Se analizó una n=118 casos distribuidos en 95 receptores y 23 donantes. El flujo de sujetos se encuentra graficado en el diagrama STROBE de la *figura 5-I*.

Figura 5-I. **Diagrama ESTROBE flujo de los sujetos del estudio.** Elaboración propia.



5.1 Receptores

Características Clínicas.

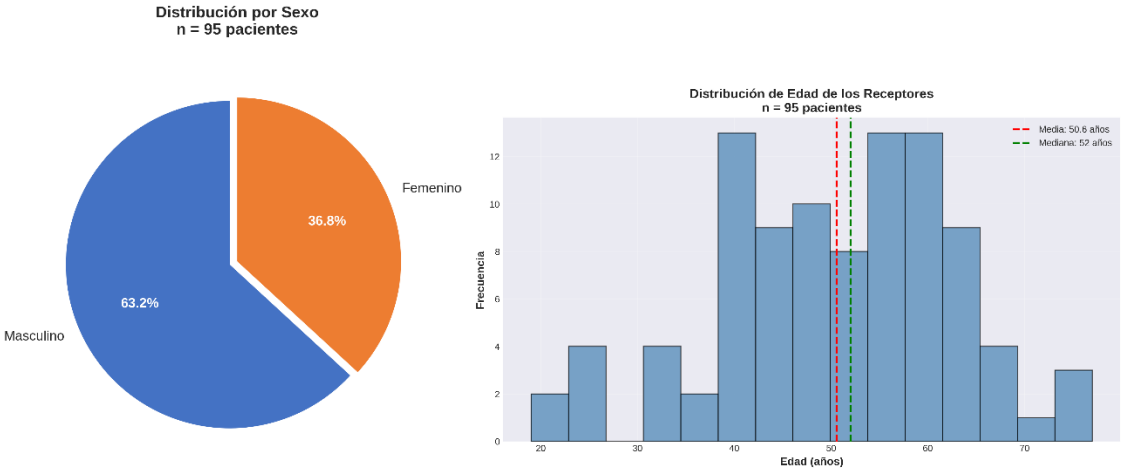
Se analizaron 95 sujetos evaluados como potenciales receptores de trasplante renal entre el 1 de marzo de 2024 y el 30 de abril de 2025. Sus características clínicas más relevantes se resumen en la tabla *5-I*.

Tabla 5-I. Características Clínicas más relevantes de la cohorte de receptores.

Variable	Resultado
Índice de Charlson medio	4.4 ± 2.1
ERC Estadio G5	96.8% (n=92)
En TRR	92.6% (n=88)
Tiempo en TRR (mediana)	28 meses [RIQ: 14-42]
Trasplante previo	10.5% (n=10)

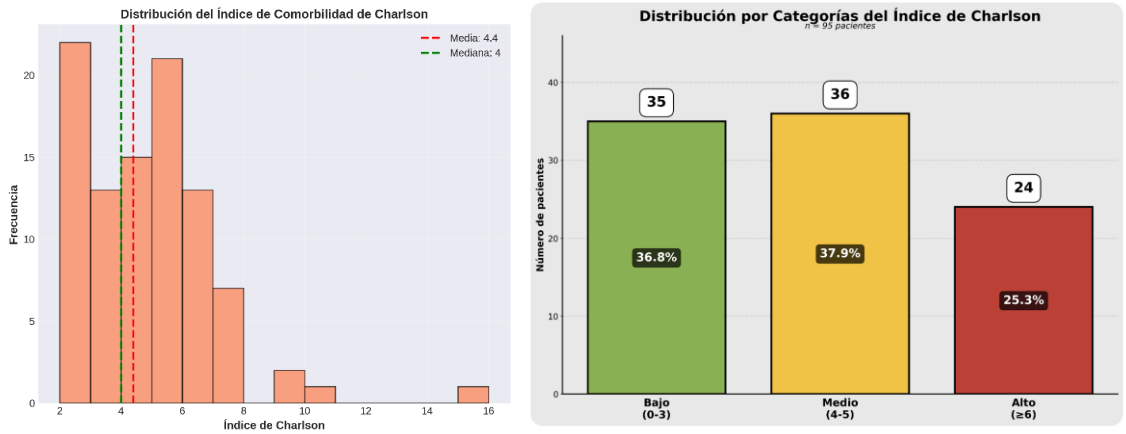
Sexo: Masculino: 60 pacientes (63.2%) y Femenino: 35 pacientes (36.8%). **Edad:** Media: 50.6 ± 12.5 años - Mediana: 52.0 años - Rango: 19-77 años - Rango intercuartil (RIQ): 42-60 años. Sexo y edad se resumen en la *figura 5-II*.

Figura 5-II. Distribución por sexo y edad de receptores.



Índice de comorbilidad de Charlson *(Figura 5-III)*: Media: 4.4 ± 2.1 - Mediana: 4.0 - Rango: 2-15 - RIQ: 3.0-5.5. Para el análisis categórico se distribuyeron los resultados en tres categorías *de riesgo* en función de las comorbilidades: - Bajo riesgo (0-3): 35 pacientes (36.8%) - Riesgo intermedio (4-5): 36 pacientes (37.9%) - Alto riesgo (≥6): 24 pacientes (25.3%).

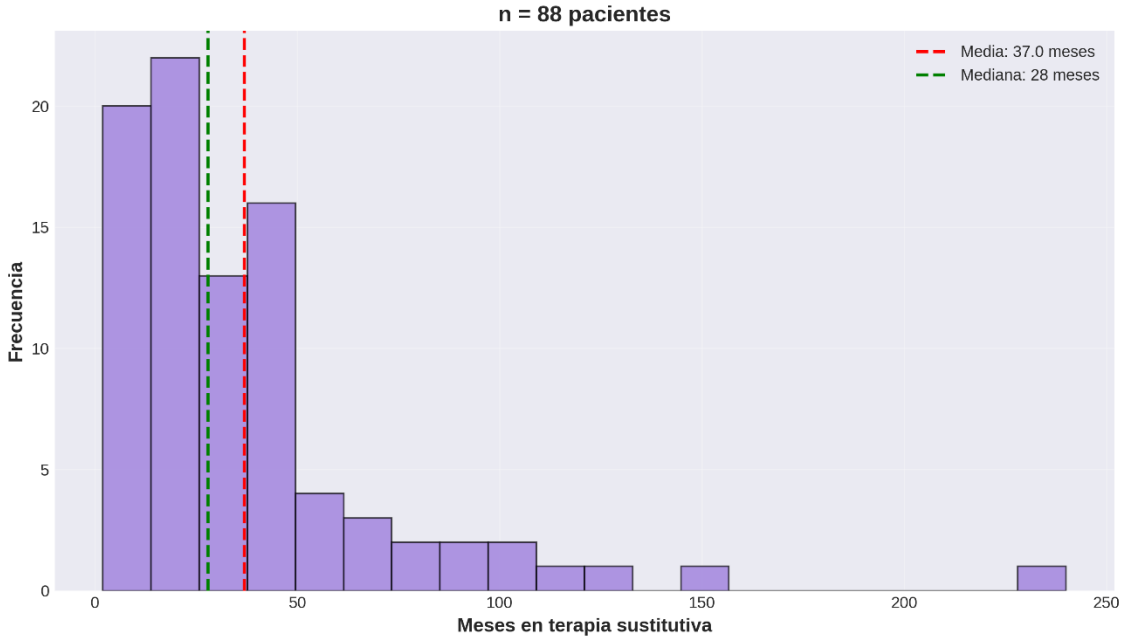
Figura 5-III. Distribución de Charlson continuo y categórico en receptores.



Estadio de Insuficiencia Renal Crónica: Estadio G5: 92 pacientes (96.8%), Estadio G4: 3 pacientes (3.2%). **Terapia de Reemplazo Renal (TRR):** Total 88 pacientes. Hemodiálisis 81 pacientes (85.3%), Diálisis peritoneal 7 pacientes (7.4%) y ninguna: 7 pacientes (7.4%). **Trasplante previo:** Si 10 pacientes (10.5%) no 85 pacientes (89.5%).

El tiempo en terapia de reemplazo renal (TRR) *(Figura 5-IV)* se calculó sobre los pacientes que se encontraban en hemodiálisis o diálisis peritoneal. La media fue de 37 meses y la mediana de 28 meses.

Figura 5-IV. Distribución del tiempo en Terapia de Reemplazo Renal.



Causa primaria de la IR: Las causas más frecuentes de la insuficiencia renal de los receptores incluyeron DBT (25.3%), Glomerulopatías (17.9%), Poliquistosis renal (12.6%) y otras que se resumen en la *tabla 5-II*.

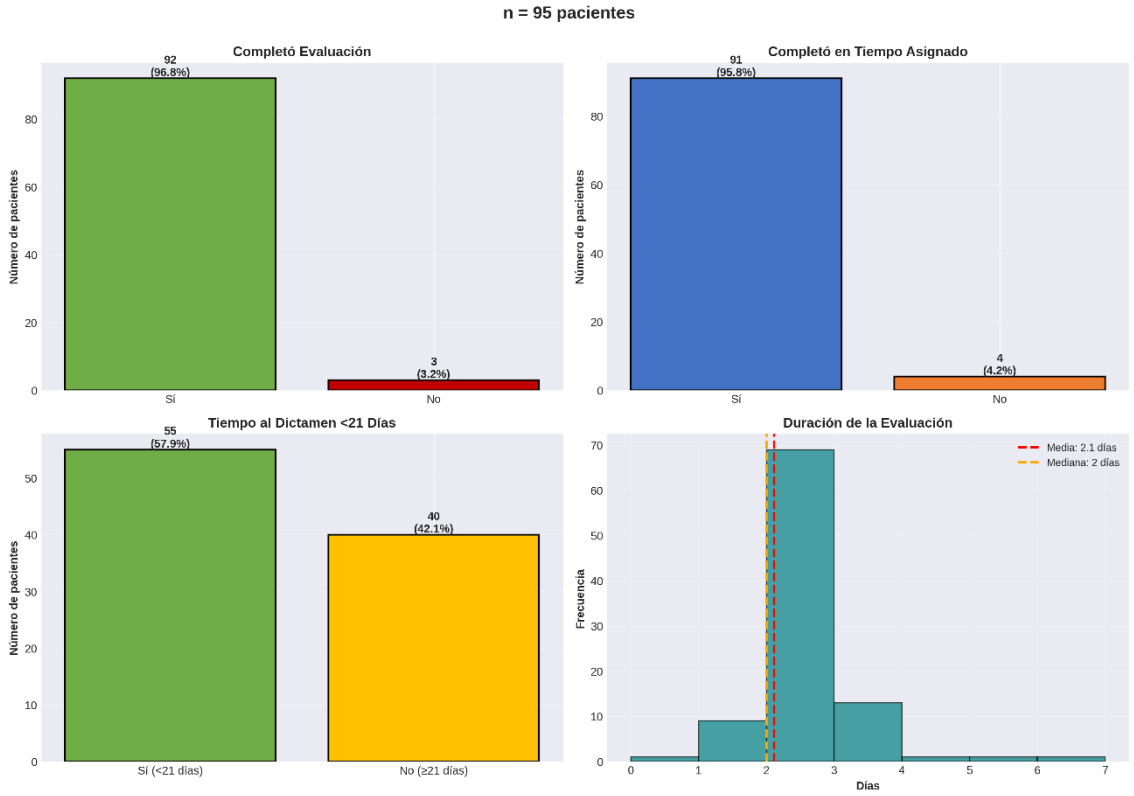
Tabla 5-II. Distribución de etiologías:

Categoría	Frecuencia	%
Diabetes (DBT)	24	25.3%
Glomerulopatías	17	17.9%
Poliquistosis	12	12.6%
Nefropatía IgA	9	9.5%
Desconocida	9	9.5%
Nefroesclerosis	7	7.4%
Vasculitis	6	6.3%
Síndrome urémico	4	4.2%
Congénitas	4	4.2%
Obstructiva	3	3.2%

Proceso de evaluación (Figura 5-V).

Completó evaluación: Sí: 92 pacientes (96.8%) (IC 95%: 91.1% - 98.9%). No: 3 pacientes (3.2%). **Duración de la evaluación:** Media: 2.1 ± 0.8 días - Mediana: 2.0 días - Rango: 1-5 días - RIQ: 2-2 días. **Completó en tiempo asignado:** Sí: 91 pacientes (95.8%) (IC 95%: 89.7% - 98.4%) No: 4 pacientes (4.2%). **Tiempo al dictamen <21 días:** Sí: 55 pacientes (57.9%) (IC95% 47.8 - 67.3%) de los candidatos reciben el dictamen en menos de 21 días. No: 40 pacientes (42.1%).

Figura 5-V. Indicadores del Proceso de Evaluación de Trasplante.



Frecuencia de eventos adversos (Tabla 5-III): - Ningún evento: 88 pacientes (92.6%) – Eventos menores: 5 pacientes (5.3%) – Eventos mayores/hallazgos críticos: 2 pacientes (2.1%). La tasa de eventos adversos total durante la evaluación fue baja (7.4%). Solo 2 pacientes (2.1%) se retiraron del protocolo (correspondientes a los que tuvieron eventos adversos/hallazgos críticos).

Tabla 5-III: Distribución de eventos adversos en receptores.		
Categoría	Frecuencia	%
No	88	92.6%
Menor	5	5.3%
Mayor	2	2.1%

Eventos mayores: 1 shock cardiogénico. 1 arritmia por hiperpotasemia grave. **Eventos Menores:** 3 eventos por disconfort abdominal relacionado con la preparación endoscópica, 1 anafilaxia leve y 1 crisis de ansiedad. Todos manejados por el equipo asistencial.

Ejecución del Trasplante

Pacientes trasplantados (Tabla 5-IV): 23% (IC 95% 15.8 - 32.6%) (22/95) de los cuales 15 recibieron un órgano de donante vivo y 7 de donante cadavérico. **Tiempo desde el fin de la evaluación al trasplante:** Media: 37.4 ± 16.5 semanas - Mediana: 35.4 semanas - Rango: 16.4-75.9 semanas - RIQ: 25.8-42.7 semanas. **Inició previamente estudios pretrasplante y no se trasplantó:** Sí: 12 pacientes (12.6%). No: 83 pacientes (87.4%)

Tabla 5-IV. Realización del Trasplante (n=95)		
Categoría	Frecuencia	%
No trasplantado	73	76.8%
Trasplante Vivo	15	15.8%
Trasplante Cadavérico	7	7.4%

Las causas de no trasplante se resumen en la tabla 5-V.

Tabla 5-V. Causa de no Trasplante (n=73)		
Categoría	Frecuencia	%
Estado Clínico General	33	45.2%
Espera en lista trasplante cadavérico.	18	24.6%
Patología Oncológica	6	8.2%
Demoras del Sistema/Cobertura	6	8.2%
Paciente desiste.	6	8.2%
Fallecido por intercurrencias postevaluación.	2	2.7%
Patología Quirúrgica	1	1.3%
Patología Cardiovascular	1	1.3%

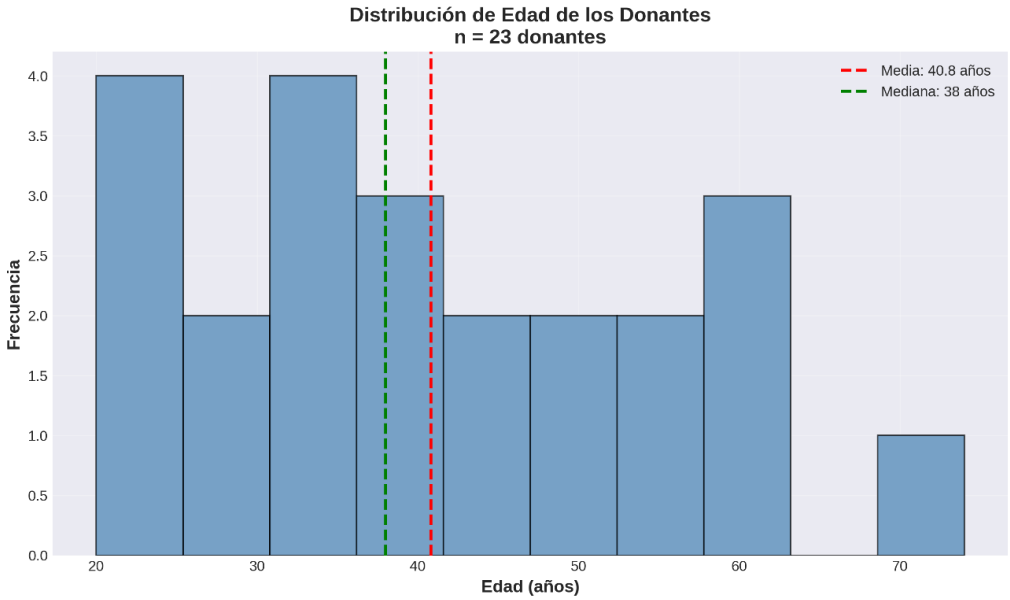
5.2 Donantes Vivos

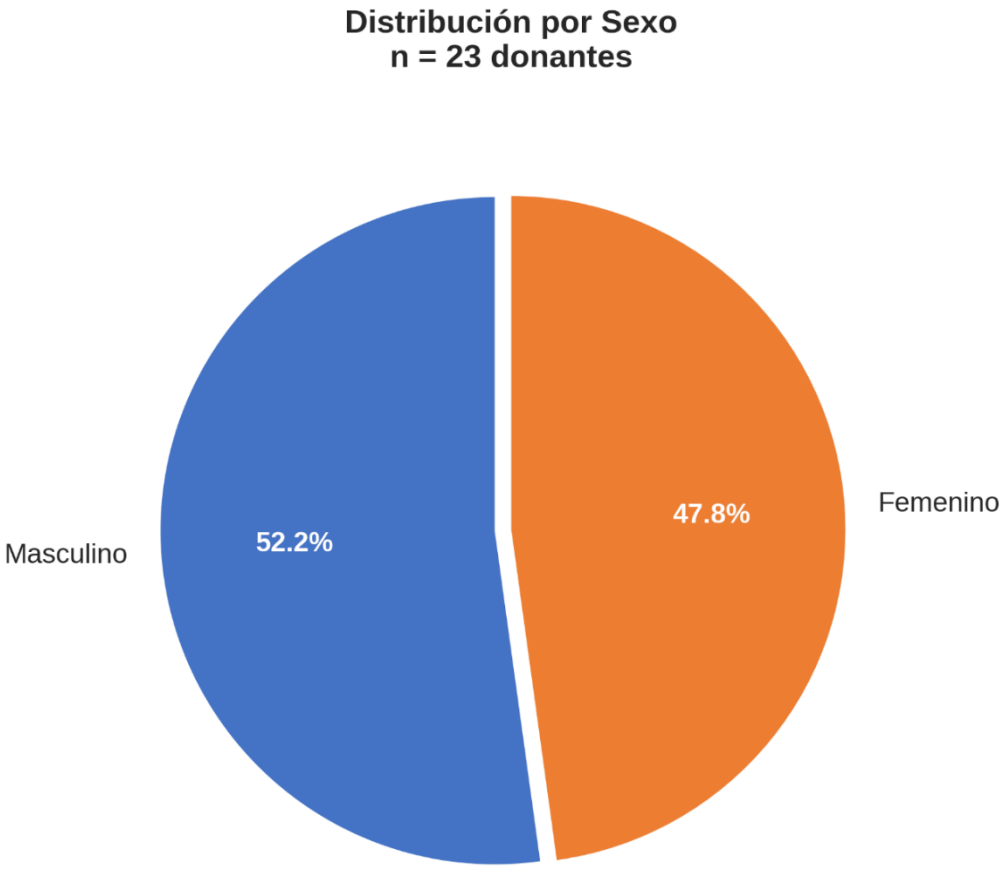
Se incluyeron 23 donantes vivos. La **edad** media fue de 40.83 ± 15.13 años (rango: 20-74 años) **sexo** (52.2% masculino, 47.8% femenino). Las características generales de la población se resumen en la *tabla 5-VI*. La distribución del sexo y edad se grafican en la *Figura 5-VI*.

Tabla 5-VI. ***Características Clínicas*** *más relevantes de la cohorte de donantes.*

Indicador	Valor
N	23
Edad — media (DE) / mediana	40.8 (15.1) / 38
Eventos adversos (cualquiera)	4.3%
Dictamen <21 días	87.0%
Tasa de donación global	56.5%
Duración de evaluación — mediana (días)	2
Tiempo a cirugía — mediana (IQR) semanas	20.7 (8.4–36.7)

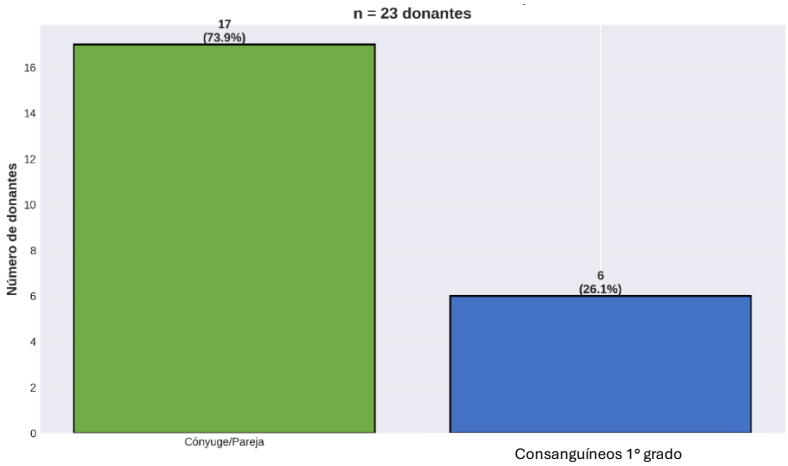
Figura 5-VI. Distribución por edad y sexo de la población de donantes.





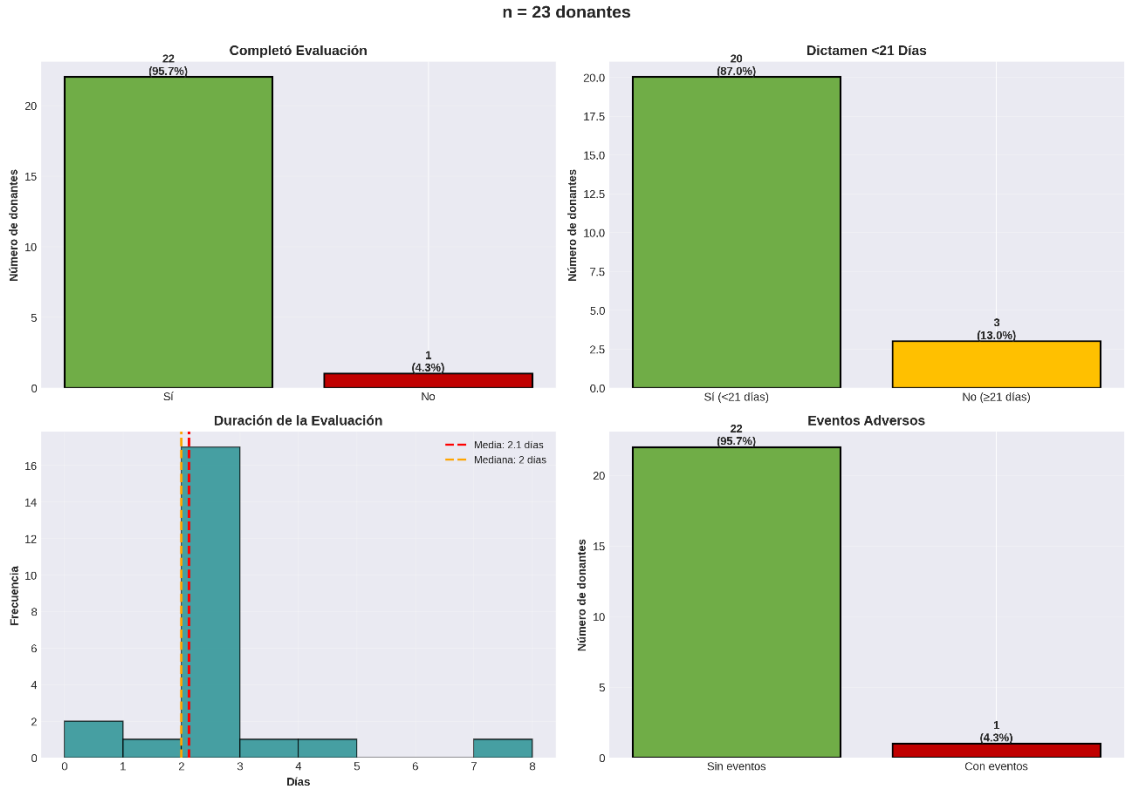
Relación con el receptor *(Figura 5-VII):* La mayoría de los donantes fueron **parejas** del receptor (73.9%) y el resto consanguíneos de 1° grado. (26.1%).

Figura 5-VII. Relación de los donantes con receptores.



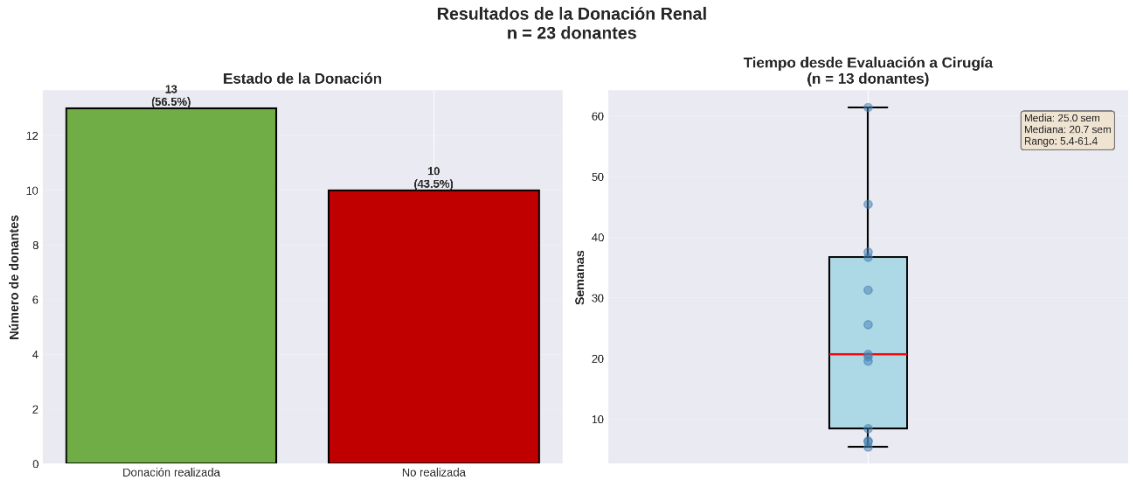
Completó el proceso *(Figura 5-VIII)* 95.7% (22/23 donantes) (IC95% 79.01 - 99.23%) y una duración media de 2.13 ± 1.32 días. **Obtención del dictamen:** El 87.0% obtuvo dictamen en menos de 21 días (IC95% 67.87 - 95.46%). La tasa de eventos adversos mayores durante la evaluación fue del 4.3% (IC 95% 0.77% – 21.36%): 1/23 donantes: TEP bilateral.

Figura 5-VIII. Indicadores del proceso de evaluación de donantes.



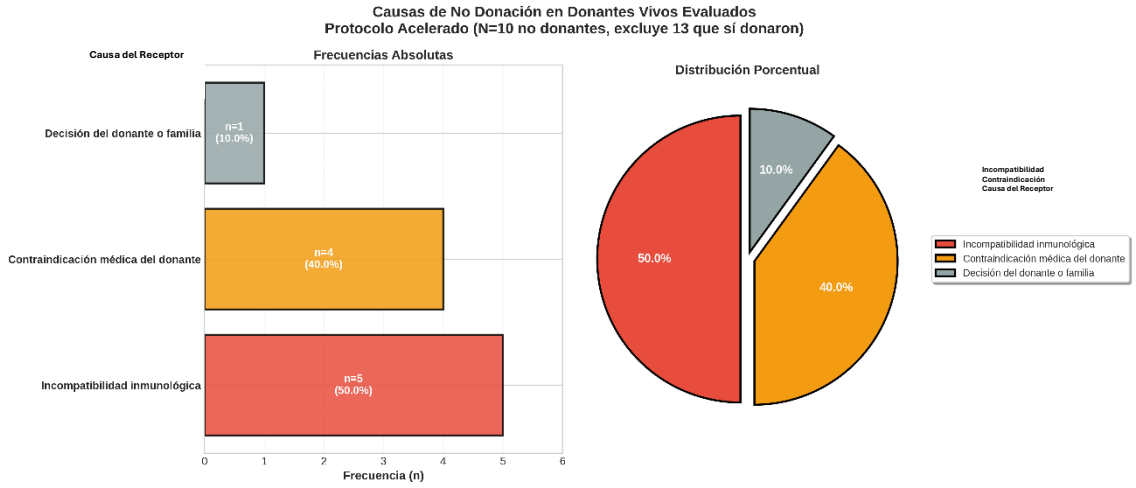
Donación realizada *(Figura 5-IX):* De los 23 donantes evaluados, el 56.5% (IC 95%=36.8 - 74.4%) (13/23) completó exitosamente el proceso de donación. El tiempo medio desde la finalización de la evaluación hasta la cirugía fue de 25.01 ± 17.08 semanas (mediana: 20.7 semanas; rango: 7-60 semanas).

Figura 5-IX. Tasa de Compleción y tiempo desde el final de la evaluación a la cirugía.



Causas de no donación (Figura 5-X) Entre los 10 donantes que no realizaron la donación, las principales causas fueron incompatibilidad inmunológica: 5 (50.0%), contraindicación por patología del donante: 4 (40.0%), y causas del receptor: 1 (10.0%).

Figura 5-X. Causas de no donación en potenciales donantes vivos.



5.3 Análisis Inferencial bivariado y multivariado.

Variables Receptores *(Tabla 5-VII)*

Tabla 5-VII: Variables de análisis inferencial de receptores.

Variable	Tipo	p-valor	Significancia	Efecto	Dirección	Tasa Expuestos	Tasa No Expuestos	Diferencia
Dictamen <21 días	Categórica	**<0.0001**	***	**MUY FUERTE**	Factor crítico	40.0%	0.0%	**+40.0%**
Charlson (continuo)	Continua	**0.0003 (t-test)**	***	**FUERTE**	Protector (bajo)	Media 3.14	Media 4.78	**-1.64 puntos**
Charlson (categorizado)	Categórica	**0.0021**	**	**FUERTE**	Protector (bajo)	42.9% (bajo)	8.3% (alto)	**+34.6%**
Edad	Continua	0.3774	NS	Ninguno	Sin asociación	Media 48.6	Media 51.1	-2.5 años
Sexo	Categórica	1.0000	NS	Ninguno	Sin asociación	23.3% (M)	22.9% (F)	+0.4%
Duración evaluación	Continua	0.9686	NS	Ninguno	Sin asociación	Media 2.27	Media 2.07	+0.2 días

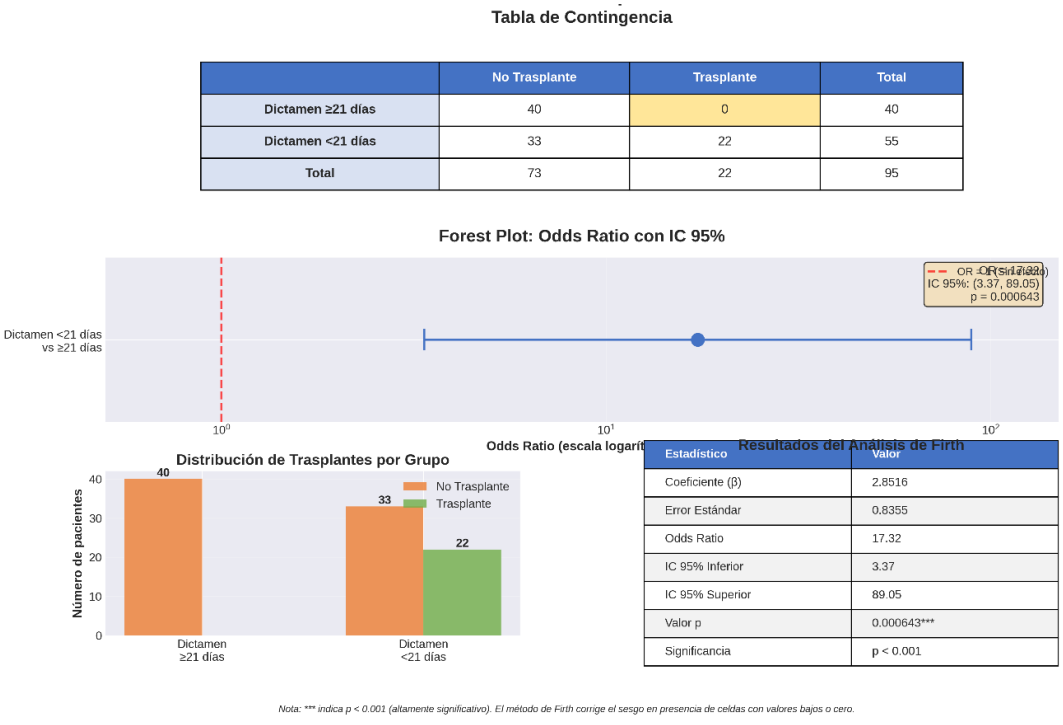
Leyenda: *** p<0.001; ** p<0.01; * p<0.05; NS = No significativo. Tasa expuestos = Trasplante realizado.

Se efectuó un análisis inferencial que incluyó pruebas bivariadas y un modelo de regresión logística multivariado. Las comparaciones bivariadas identificaron asociaciones significativas entre el dictamen <21 días y la realización del trasplante, así como entre el Índice de Charlson y el trasplante. Para ajustar el efecto de múltiples variables simultáneamente, se aplicó regresión logística, constituyendo el componente multivariado del análisis inferencial. En los casos con separación perfecta entre categorías (como ocurre específicamente en el grupo con dictamen <21 días), se utilizó regresión penalizada de Firth, metodología

que permite obtener estimadores finitos y OR interpretables que de otra forma resultaban infinitos.

Como se mencionó, el **dictamen <21 días aparece como el factor más importante para lograr el trasplante** *(Figura 5-XI):* Tasa 40.0% vs 0.0% (diferencia absoluta 40%) (OR = 17.32, IC 95%: 3.37-89.05, p < 0.001). Todos los trasplantes (22 casos) ocurrieron en el grupo con dictamen <21 días - ningún trasplante ocurrió en el grupo con dictamen ≥21 días. Si bien la asociación es estadísticamente significativa, los IC95% son muy amplios (aun aplicando la regresión penalizada de Firth) evidenciando incertidumbre sobre la verdadera magnitud del efecto (en parte explicada por bajo N).

Figura 5-XI. Análisis de OR de análisis inferencial dictamen vs. Trasplante.



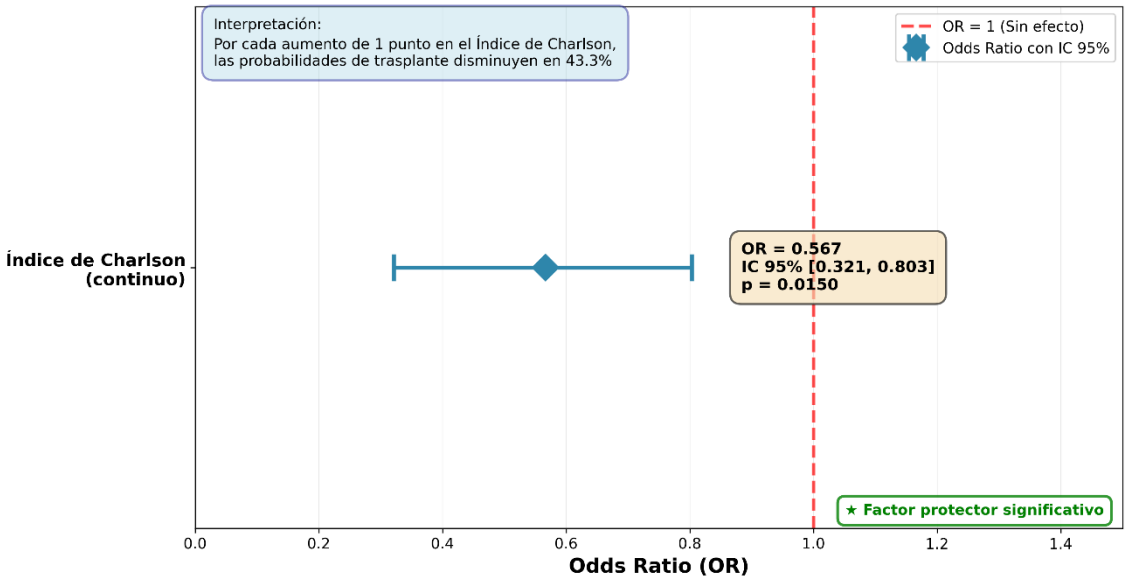
	No Trasplante	Trasplante	Total
Dictamen ≥21 días	40	0	40
Dictamen <21 días	33	22	55
Total	73	22	95

Estadístico	Valor
Coeficiente (β)	2.8516
Error Estándar	0.8355
Odds Ratio	17.32
IC 95% Inferior	3.37
IC 95% Superior	89.05
Valor p	0.000643***
Significancia	p < 0.001

*Nota: *** indica p < 0.001 (altamente significativo). El método de Firth corrige el sesgo en presencia de celdas con valores bajos o cero.*

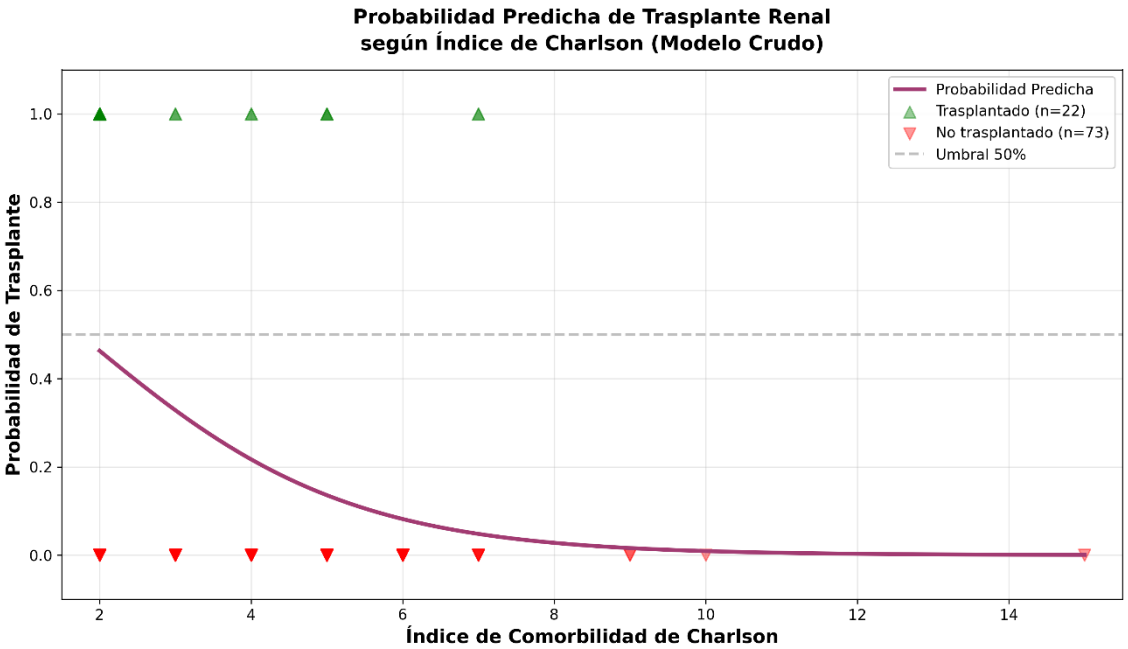
Respecto al Índice de Charlson: es un predictor significativo de realización del trasplante renal (*Figura VI-XII*) (OR = 0.567, IC 95%: 0.321-0.803, p = 0.0150) *(Figura 5-XII)*.

Figura 5-XII: Forest Plot OR para Trasplante Renal Según Índice de Charlson.



Por cada punto adicional en el Índice de Charlson, las probabilidades de trasplante disminuyen en 43.3% *(Figura 5-XIII)*.

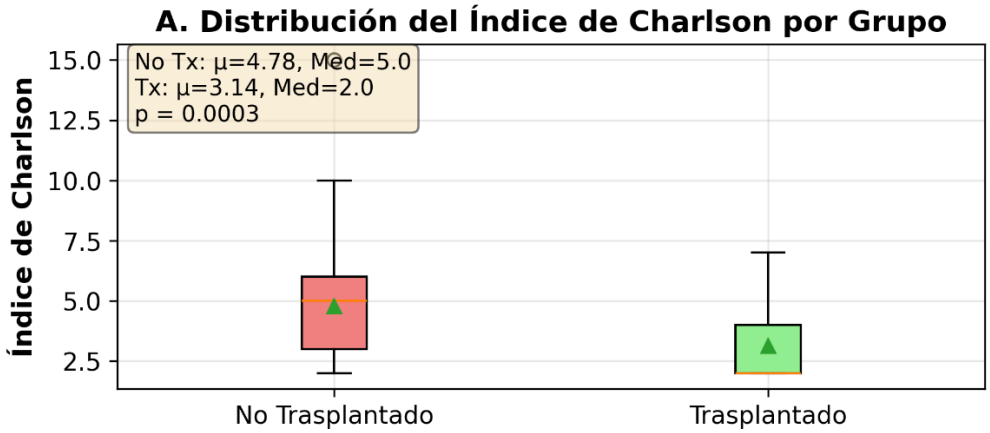
Figura 5-XIII: Probabilidad de trasplante según Índice de Charlson



Charlson	*Probabilidad de Trasplante*	*IC 95% Inferior*	*IC 95% Superior*
2	46.3%	29.8%	63.4%
3	32.8%	19.7%	48.2%
4	21.7%	11.8%	35.6%
5	13.6%	6.5%	25.1%
6	8.3%	3.4%	17.2%
7	5.0%	1.8%	11.5%
8	3.0%	0.9%	7.5%
9	1.8%	0.5%	4.9%
10	1.1%	0.3%	3.1%
≥11	<1%	<0.1%	<2%

Los pacientes trasplantados tienen un Índice de Charlson significativamente menor que los no trasplantados (3.14 IC 95%: [2.40; 3.88] vs 4.78 puntos [4.29; 5.27], OR 4.29 [1.77; 10.36] p 0.0003). *(Figura XIV)*

Figura 5-XIV: Distribución del Índice de Charlson según trasplantados y no trasplantados.



El Charlson categorizado (Figura 5-XV y Tabla 5-VIII) también funciona como protector: 42.9% (bajo) vs 8.3% (alto) (diferencia absoluta 34.6%) p = 0.0021. OR (Alto vs Bajo): - OR = 0.12 (IC 95%: 0.02-0.60)

Figura V-XV: Trasa de trasplante por Charlson Categorizado.

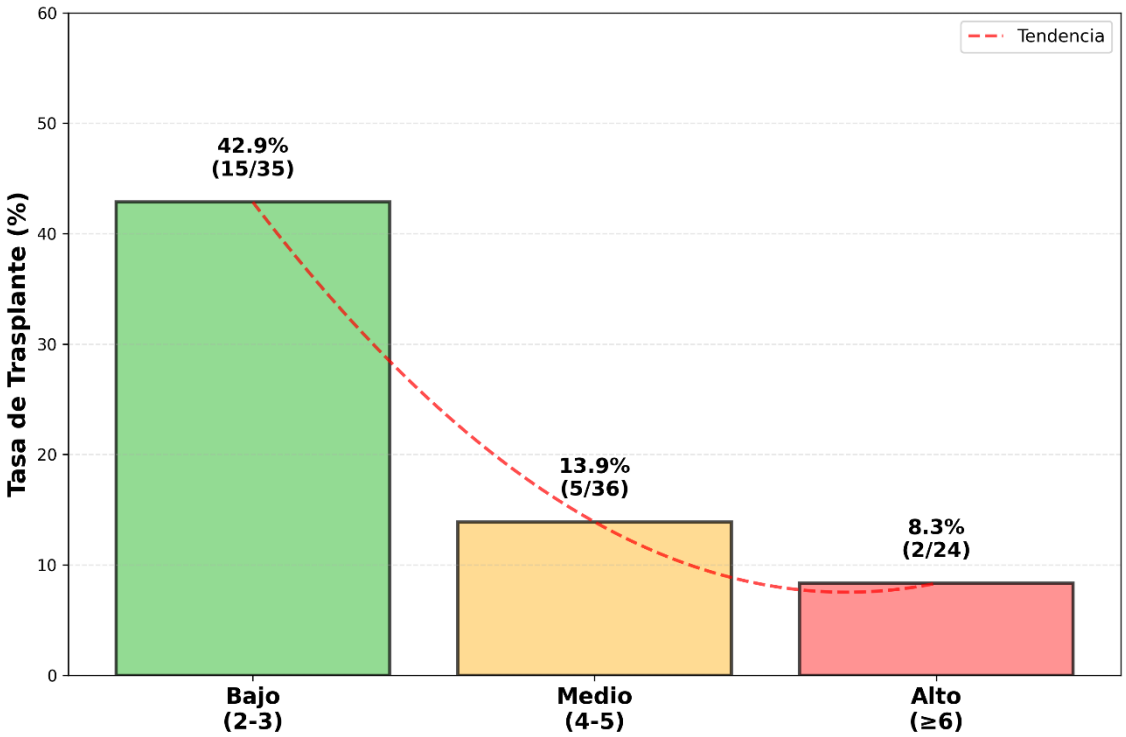


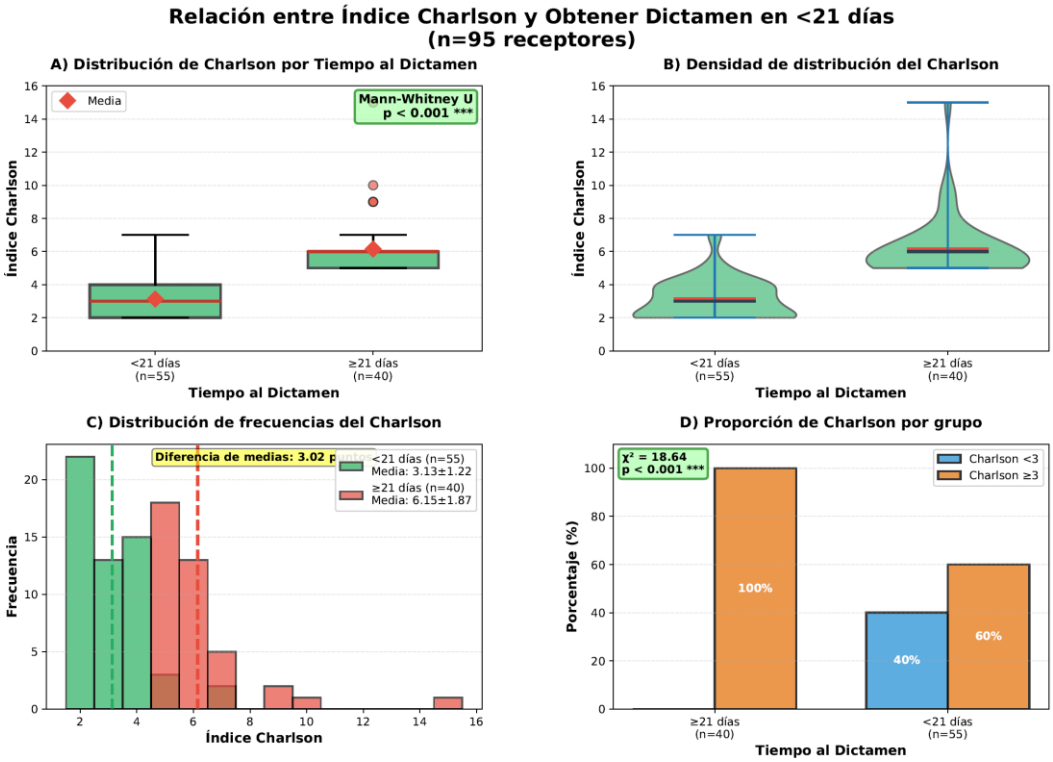
Tabla 5-VIII: *Charlson Categorizado*

Categoría Charlson	No Trasplante	Trasplante	Total	*Tasa*
Bajo (0-3)	20	15	35	***42.9%***
Medio (4-5)	31	5	36	***13.9%***
Alto (≥6)	22	2	24	***8.3%***
Total	***73***	***22***	***95***	***23.2%***

p = 0.0021. OR (Alto vs Bajo): - OR = 0.12 (IC 95%: 0.02-0.60)

Existe una asociación importante entre Charlson y obtener dictamen en menos de 21 días *(Figura 5-XVI)*. Esta relación es **altamente significativa** (p < 0.001, r = -0.702). Los receptores con mayor carga de comorbilidad (Charlson alto) tienen significativamente menor probabilidad de obtener dictamen en <21 días. Receptores con Charlson <3: 100% obtienen dictamen <21 días Receptores con Charlson ≥3: Solo 45.2% obtienen dictamen <21 días.

Figura 5-XVI. Relación entre Charlson y dictamen <21 días en receptores.



La relación entre Charlson y otras variables que podrían ser relevantes como edad y completitud de la evaluación o eventos adversos no resultaron estadísticamente significativas. Se exploraron otras variables como edad *(tabla 5-IX)* y sexo *(tabla 5-X)* para el resultado del trasplante que tampoco resultaron significativas.

Tabla 5-IX. Edad receptores

Grupo	n	Media±DE	Mediana (IQR)	Rango
Trasplantados	22	48.64±12.98	47.5 (41.0-58.8)	19-74
No trasplantados	73	51.14±12.36	52.0 (44.0-60.0)	21-77
Diferencia	-	**-2.50**	**-4.5**	-

p = 0.3774

Tabla 5-X. Sexo receptores

Sexo	No Trasplante	Trasplante	Total	Tasa
Femenino	27	8	35	22.9%
Masculino	46	14	60	23.3%
Total	**73**	**22**	**95**	**23.2%**

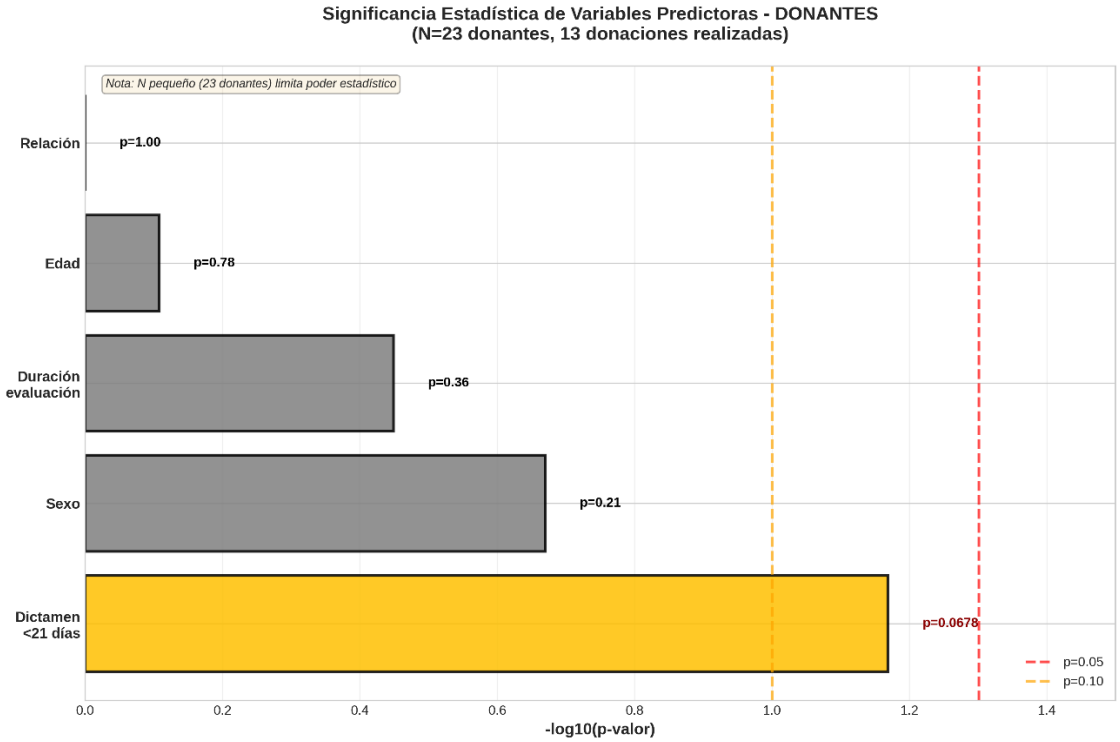
p = 1.0000 - OR = 1.03 (IC 95%: 0.38-2.76)

La edad y el sexo no son predictores significativos para el trasplante y se replica también al utilizar como outcome evaluación completada y eventos adversos.

Variables Donantes

Ninguna variable alcanzó significación estadística en las pruebas realizadas para predecir la donación *(Figura 5-XVII)*. El resultado del dictamen en <21 días se asoció fuertemente con la donación (ningún donante tuvo un dictamen ≥21 días); sin embargo, con el N disponible no se alcanzó la significación estadística, quedando solamente como una tendencia. (p=0.068). La separación perfecta y el tamaño muestral pequeño impactan en la estabilidad de los OR; el modelo penalizado sugiere un efecto positivo del dictamen rápido y potencial efecto negativo de evaluaciones más largas, pero nuevamente, la significación estadística no se alcanza posiblemente requiriendo mayor N. La población pequeña de donantes se ha identificado como una limitación y se comentará más profundamente más adelante en el apartado específico sobre limitaciones del trabajo.

Figura 5-XVII. Significación estadística de variables estudiadas de donantes.

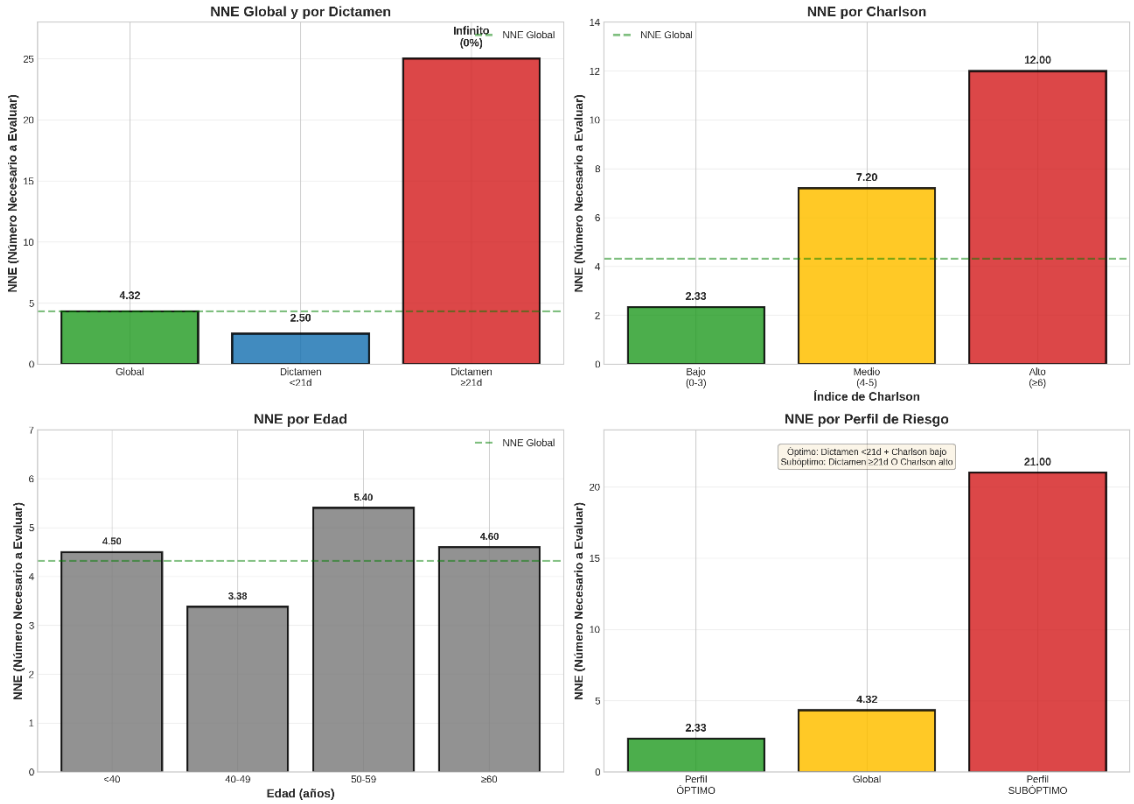


Número Necesario a Evaluar (NNE)

Para analizar el poder global del proceso se construyó el NNE como un derivado del NNT (con las diferencias entre ellos y la forma de cálculo del NNE ya comentadas en la sección de materiales y métodos) y se analizó de forma independiente para receptores y donantes. El NNE global para receptores es de 4.32 (IC 95%: 3.07 - 6.32) es decir. Para lograr un trasplante se requieren 4 o 5 evaluaciones. El NNE de los receptores ajustado por Charlson *(Figura 5-XVIII)* mostró que, a valores más bajos, se necesitaban evaluar menos pacientes para lograr un trasplante (Categoría de Charlson bajo 0-3, el NNE es de 2.33 indicando que se requiere evaluar entre 2 o 3 pacientes para lograr un trasplante) Vale aclarar en este punto, que la evaluación no debe interpretarse como el único factor que influye el NNE. Como se comentará más adelante en la discusión, el NNE es un indicador para

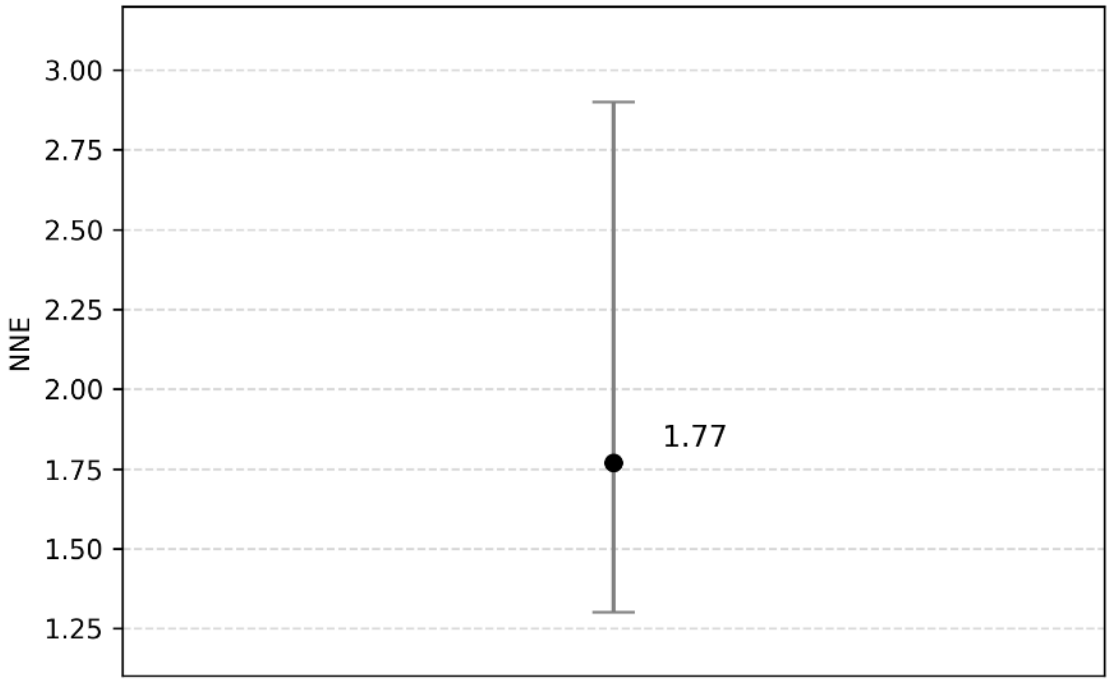
evaluar el proceso, pero está condicionado por factores externos a la evaluación (tales como la disponibilidad del órgano, por ejemplo).

Figura 5-XVIII. NNE receptores ajustado.



El NNE para donantes presenta un número más bajo aún: NNE=1.77 (Rango 1.3 a 2.9 IC95%). (Figura 5-XIX). En ese caso, la interpretación es que se requieren evaluar aproximadamente 2 donantes para concretar 1 donación efectiva. El NNE de donantes no se modificó significativamente al estratificarlo con otras variables.

Figura 5-XIX. NNE con IC95% para donantes



Capítulo 6: Discusión.

El protocolo acelerado que se presenta en este trabajo es uno de los primeros en el mundo y el primero en Argentina y Latinoamérica. En la población estudiada, el fast-track pudo completarse en aproximadamente dos días (tanto para donantes como para receptores) con muy baja tasa de abandono y de eventos adversos. El tiempo máximo al dictamen se estableció en 21 días de modo de poder analizar resultados de laboratorios, anatomía patológica e interconsultas que se derivaran de la evaluación inicial. Este es un período específico para este protocolo y resulta de la optimización de las prácticas institucionales para lograr disponibilizar toda la información e informes para generar el dictamen dentro de los 21 días de finalizada la evaluación.

El fast-track como concepto, desafía la dinámica tradicional de evaluaciones pretrasplante renal, que como fuera mencionado pueden demorar meses y tienen alta tasa de deserción (llegando aproximadamente al 50% en algunos trabajos[89]) por motivos psicosociales, caducidad de estudios, intercurrencias que modifican el estatus del paciente que obligan a reiniciar la evaluación o directamente le quitan la posibilidad del trasplante.

En este trabajo se proporciona evidencia empírica de que un protocolo rápido y estructurado puede otorgar el dictamen rápidamente a receptores y potenciales donantes vivos sin comprometer la rigurosidad de la evaluación o la seguridad.

El protocolo acelerado evaluado en este estudio logró un tiempo promedio de evaluación de 2.10 ± 0.80 días para receptores y 2.13 ± 1.32 para donantes, siendo

uno de los protocolos más rápidos y con mayor tasa de compleción del 96.8% de receptores y tasa de trasplante del 23.2% reportados a la fecha.

En este estudio se identificaron dos predictores estadísticamente significativos para lograr el trasplante en receptores: El Índice de Comorbilidades de Charlson mostró una diferencia estadísticamente significativa entre trasplantados (media 3.14 IC 95%: [2.40; 3.88]) y no trasplantados (media 4.78 puntos [4.29; 5.27]), OR 4.29 [1.77; 10.36] p 0.0003). Por cada punto de Charlson y el tiempo al dictamen menor a 21 días (OR = 17.32, IC 95%: 3.37-89.05, p < 0.001). Estos hallazgos permiten planificar objetivos accionables, optimizando la selección precoz de los pacientes, interviniendo sobre la condición clínica de los candidatos para mejorar su estatus y trabajando sobre la logística del proceso para lograr cumplir con el tiempo al dictamen en menos de 21 días lo que en ocasiones requiere otras interconsultas que se desprendieran de la evaluación, resultados de laboratorio, anatomía patológica, etc. Cabe destacar que el dictamen en menos de 21 días es un objetivo propio de este protocolo en particular, aunque otros trabajos publicados tienen períodos similares que definen entre dos y cuatro semanas[90].

6.1 Performance del Protocolo

El objetivo fundamental del fast-track es lograr en un tiempo corto realizar la mayoría de los estudios e interconsultas necesarios para la evaluación pretrasplante condensados en una única internación para posibilitar luego con los resultados y eventualmente algunas consultas residuales como salud mental, acceder al dictamen en menos de 21 días. Si bien la tasa de completitud fue muy alta en ambos grupos: en **receptores** 96.8% (IC 95%: 91.1% - 98.9%). Con una

duración media: 2.1 ± 0.8 días y **donantes** 95.7% (IC95% 79.01 - 99.23%) con una duración media de 2.13 ± 1.32 días. El tiempo al dictamen <21 días se cumplió en receptores solo en el 57.9% (IC95% 47.8 - 67.3%) y en un número mayor de casos en donantes: 87% (IC95% 67.87 - 95.46%). Observando la tasa de completitud de otros trabajos previamente comentados (aproximadamente el 50%) aparenta ser representar una ventaja, sin embargo, la tasa de dictamen <21 días particularmente en receptores es un escenario que debe ser considerado y mejorado atendiendo a que, como se comentará más adelante, el dictamen rápido es uno de los factores más importantes para acceder al trasplante en la muestra estudiada. Vale destacar que el protocolo se llevó adelante en modalidad internado en un centro polivalente, que cuenta con la capacidad de completar las múltiples evaluaciones clínicas, laboratorios, imágenes, endoscopías, etc. necesarios para cumplir con los rigurosos requisitos para calificar como receptor o donante. Este proceso requirió la reorganización temporal de varios servicios del centro, disponibilizar turnos de profesionales y recursos diagnósticos sin penalizar a otros usuarios del sistema, todo esto de una forma muy estructurada intentando realizar múltiples intervenciones en paralelo, eliminando gaps y tiempos muertos y con una temporalidad sumamente coordinada ya que el centro no cuenta con capacidad de hemodiálisis por lo que las evaluaciones de la mayoría de los receptores que se encontraban bajo esa modalidad de TRR debían realizarse en dos días para que pudiera dializar antes de ingresar y luego dializar al día siguiente del alta. El protocolo mantuvo linealmente los mismos tiempos de evaluación (aproximadamente dos días) en un período de 13 meses para los 95 receptores y 23 donantes lo que determinó un cambio organizacional definitivo.

Entre las ventajas de la realización de este protocolo en internación, se encuentra la posibilidad de que ingresen pacientes del provenientes del interior del país con una logística simple para ellos. Lamentablemente no se recabó el dato de procedencia previo a la anonimización lo que representa una limitación del presente trabajo a explorar en una próxima investigación.

La performance global del protocolo fue resumida en el indicador Número Necesario a Evaluar (NNE) derivado del Número necesario a Tratar (NNT). Para los receptores el NNE es de 4.32 es decir que deben evaluar aproximadamente 4 o 5 pacientes para obtener un trasplante renal efectivo y con un rendimiento aun mayor (es decir un NNE más bajo) en los pacientes con Índice Charlson bajo. Para donantes el NNE es de 1.8: se necesitan evaluar aproximadamente 2 potenciales donantes para concretar 1 donación efectiva, con un rango entre 1.3 a 2.9 (IC95%). Aunque el NNE como instrumento es una construcción que no se ha reportado previamente en otros trabajos permite apreciar el poder operativo del protocolo acelerado a la hora de lograr resultados. Una consideración importante ante los números de efectividad tan categóricos que pareciera indicar el NNE, es que todos los sujetos reciben un screening previo por el equipo de trasplante para ingresar a la evaluación donde se exploran posibles contraindicaciones previas, se informa sobre el proceso y el trasplante per se, se explica el escenario legal y regulatorio, expectativa, etc. por lo que solo candidatos que a priori cumplen criterios generales para recibir/donar y que se encuentran en principio motivados para hacerlo acceden al fast-track. Otra aclaración importante, es que en el cálculo del NNE no se incluyó un grupo control ya que no está presente en este trabajo, lo que limita su interpretación directa y sirve exclusivamente como una variable propia de este

proceso. Por supuesto que existen factores externos que afectan el resultado del NNE por ejemplo la disponibilidad de órganos. En el caso de los donantes evaluados en el estudio, son donantes voluntarios mayormente cónyuges o consanguíneos de 1° grado de potenciales receptores, por lo que existiría un importante compromiso de parte de ellos para completar el proceso. El presente estudio no siguió a los receptores/donantes vivos que luego del screening no ingresaban a la evaluación ni a aquellos que se encontraban realizando una evaluación tradicional previo a la organización del fast-track por lo que se desconoce la evolución y resultados. Aunque primariamente esto puede plantear un sesgo de selección que debe ser comprendido y estudiado, al mismo tiempo parece reconocer el valor de un screening correcto, más aún considerando que los procedimientos diagnósticos que se realizan durante la evaluación pretrasplante no están exentos de riesgos, generan costos al sistema y al mismo tiempo generan un impacto en la vida del sujeto evaluado y su núcleo cercano.

6.2 Comparación con Protocolos Convencionales y Abreviados de Evaluación

Aunque regulatoriamente en Argentina la evaluación debe completarse dentro de los 90 días, los protocolos tradicionales reportados en la literatura requieren períodos sensiblemente más prolongados para completar la EPT[91]. La necesidad de múltiples visitas a veces a sitios diferentes agrega una capa extra de complejidad logística. Esta lógica fragmentada y secuencial, donde muchas veces existe complejidad hasta en obtener los resultados de los estudios e informes de las interconsultas de diferentes clínicas y sistemas para luego consolidarlos y emitir el dictamen, ha gobernado los procesos de evaluación durante muchos años.

determinando retrasos, agotamiento, agravamiento de la enfermedad y comorbilidades y oportunidades perdidas para el trasplante y la donación en el caso de donantes vivos. A la par de la optimización de la velocidad, los resultados en términos de trasplante y donación muestran que la rigurosidad del proceso no está en relación con lo prolongado del mismo sino con la ejecución planificada y estructurada.

En la tabla 6-I se presenta una comparación entre fast-track de este trabajo y los estudios comentados en la sección de estado del arte. Varios de estos trabajos incluyen donantes y no receptores. Nuevamente se enfatiza la poca cantidad de trabajos publicados a la fecha y la importancia de trabajos como el presente a la hora de aportar al conocimiento científico particularmente con una visión local y del mundo real.

En conjunto, los programas fast-track han reportado experiencias favorables de los pacientes y viabilidad operativa, demostrando que son aceptables para los pacientes y pueden implementarse con éxito en diversos entornos sanitarios. El presente trabajo es el primero de Latinoamérica y más allá de que la mayoría de los estudios evalúan poblaciones mayormente en EE.UU y Canadá, los resultados coinciden con altas tasas de compleción y de ejecución de la donación/trasplante, lo que pareciera reforzar que el beneficio general sería independiente de la geografía y de las características del sistema de salud y estaría más relacionado con la organización y el gobierno del protocolo, lo que finalmente podría llevar a un cambio de paradigma general, más que simplemente a ser reconocido como *casos aislados de éxito organizacional*

Tabla 6-I. Comparación entre diferentes fast-track reportados en la literatura.

Estudio	País	Diseño	N	Intervención	Hallazgo Principal
Myaskovsky[11] 2025	EE.UU.	Estudio prospectivo, unicéntrico.	2,270	Fast-Track.	Mayor probabilidad de ingresar a lista (SHR 1.4) y de trasplante (SHR 1.21)
Graham[74] 2018	Canadá	Mejora de calidad	431	Fast-Track. Evaluación donante 1 día.	Alta tasa de donación (66%) Viable y aceptado por donantes con alta satisfacción.
Reid 2023[92]	Canadá	Cualitativo	31	1 día + sesiones virtuales	39% procedió a donación. Percepción de seguridad y eficiencia
Yohanna[90] **2024**	Canadá	Obs. Unicéntrico.	250+	Fast-Track. Evaluación donante 1 día	Disminuyó 50% los tiempos de evaluación. Alta satisfacción.
Rohan[78] **2021**	EE.UU.	Obs. Retrospectivo.	1258	Evaluación virtual. Coordinación remota.	Misma tasa de evaluaciones e ingreso a lista durante COVID-19.
Paoletti 2023[93]	Italia	Mejora calidad. Casos y Controles.	100	Control de procesos	Reducción costos y tiempos.

Estudio	País	Diseño	N	Intervención	Hallazgo Principal
Savia 2026	**Argentina**	**Cohortes retrospectivo**	**118**	**Fast-Track**	**Primer estudio Latinoamérica. Alta tasa de compleción, tasas de trasplante similares y de donación más alta que el estándar. Bajos eventos adversos.**

6.3 Impacto del protocolo abreviado en la institución

El protocolo de evaluación de dos días generó importantes cambios organizacionales en la institución y en la forma de encarar el proceso de evaluación de trasplante en conjunto. Por un lado, **en la primera reunión informativa** el nefrólogo realiza un screening inicial y preparación de los candidatos brindando la información necesaria que permita aprovechar adecuadamente el protocolo acelerado y cumplirlo. En el **propio hospital** se logró adoptar una cultura de trabajo en paralelo, donde se realizan múltiples intervenciones de forma simultánea: por ejemplo, al ingreso, en la colocación del acceso vascular necesario para las endoscopías y contrastes de imágenes, se obtienen simultáneamente las muestras de sangre para los laboratorios basales, el paciente ingresa en ayunas para la realización de la endoscopía y por seguridad para la administración del contraste para tomografía y ese ayuno se aprovecha por las pruebas de laboratorio que lo requieren. En general, se agruparon estudios con preparación similar (por ejemplo

ecografía transrectal y endoscopías). Dado que la evaluación se realizaba en un centro quirúrgico donde la mayor actividad se concentraba de lunes a miércoles, los pacientes de pretrasplante se internaron habitualmente los jueves donde existe mayor disponibilidad de camas, lo que obligaba a la coordinación de turnos de especialistas e imágenes para cumplir con el protocolo en días con menos actividad general en el centro.

Posteriormente al alta, se estableció una segunda reunión para el dictamen dentro de los 21 días brindando el tiempo suficiente para acceder de forma completa a resultados de laboratorio, informes de imágenes, anatomía patológica de endoscopías y otras evaluaciones que se realizaban fuera del hospital como la evaluación de salud mental. Esto por supuesto requiere priorizar el procesamiento de las muestras obtenidas durante la evaluación pretrasplante ya que, por ejemplo, los informes anatomopatológicos habituales de endoscopías de screening tienen una demora promedio de 4 semanas en el centro. De no priorizarlos sería sido imposible cumplir con el objetivo de dictamen a los 21 días. Gran parte del mérito del protocolo es también haber logrado la evaluación de los 95 potenciales receptores y 23 potenciales donantes en 13 meses con un equipo relativamente pequeño que no se encuentra dedicado de forma exclusiva a esta función.

6.4 Tasa de completitud y eficacia del protocolo

La tasa de completitud en los receptores del 96,8%, representa un nivel muy alto de adhesión al protocolo. Esta tasa de finalización es especialmente destacable dado el plazo tan reducido, que teóricamente podría aumentar el riesgo de evaluaciones incompletas debido a dificultades de programación, disponibilidad

de pacientes o barreras logísticas y especialmente **eventos adversos** considerando que los pacientes deberán pasar varias horas en ayunas, realizar preparación para endoscopias, recibir sedación en dicho procedimiento, etc. Sorprendentemente el efecto parece haber sido el contrario contribuyendo a una alta finalización al minimizar las oportunidades de abandono y el compromiso del paciente, y reducir la carga de múltiples visitas durante periodos prolongados mientras que todas las intervenciones ocurrieron en un entorno sanitario protegido supervisado de forma permanente por profesionales de la salud. La tasa de compleción no difirió significativamente entre receptores y donantes, lo que indica que la finalización del protocolo no se logró selectivamente solo en los candidatos en principio más jóvenes o sanos que corresponden a la cohorte de donantes. Esto sugiere que el protocolo acelerado es aplicable en general a todo el espectro de receptores y donantes. Las tasas de compleción están reportadas en la literatura de forma irregular, en general de los pacientes referidos a la evaluación estándar, menos del 50% la inician y sólo el 30% - 50% la completa[94]. Las altas tasas de completitud también tienen importantes implicaciones para la eficiencia del programa y la utilización de recursos. Cuando el número de los candidatos que acceden a la vía de evaluación la completan es alto, no solo el impacto positivo es para el donante/receptor sino también para el sistema, ya que el programa evita el desperdicio de recursos en evaluaciones incompletas, aunque entre las limitaciones de este trabajo se reconoce especialmente que no se ha realizado un análisis de costos.

6.5 Tasas de trasplante y donación.

La tasa de trasplante en receptores evaluados es del 23,2% (22/95 receptores trasplantados durante el periodo del estudio). Esta tasa de trasplante debe interpretarse en el contexto del periodo observado. El periodo de observación de 13 meses puede que no haya incluido todos los trasplantes eventuales de receptores evaluados particularmente aquellos que se encontraban en lista por no disponer de un donante vivo o que ingresaron más cerca de la finalización del período de observación del estudio.

En relación con los donantes, la tasa de donación fue del 56,5% (13 de cada 23 donantes procedieron a donar), es especialmente relevante y supera sustancialmente algunos estudios publicados. Esta tasa de donación se compara favorablemente con los datos publicados de programas acelerados de evaluación de donantes ya mencionados. La alta tasa de donaciones también podría estar en relación con la calidad del screening previo a la evaluación y la orientación al donante siendo el screening y la orientación pilares de los protocolos acelerados, aunque también podría representar un sesgo de selección del presente trabajo.

6.6 El índice de Comorbilidad de Charlson como predictor de trasplante.

El Índice de Comorbilidad de Charlson emergió como un predictor altamente significativo de trasplante en la presente cohorte. Los receptores con Charlson bajos (0-3) alcanzaron una tasa de trasplante del 42,9% (15/35), frente a solo el 8,3% (2/24) de los que tenían puntajes más altos (≥6), lo que representa una diferencia absoluta de 34,5 puntos porcentuales ($p = 0,0021$). El riesgo relativo es de 0,12 (IC 95%: 0,02-0,60) para puntuaciones de Charlson altas versus bajas

indica que una mayor carga de comorbilidad reduce sustancialmente la probabilidad de trasplante. Cuando se analiza como una variable continua, el índice de Charlson mostró una asociación estadística aún más fuerte (p = 0,0003). Los receptores trasplantados tuvieron una puntuación media de Charlson de 3,14 ± 1,67, frente a 4,78 ± 2,12 de los receptores no trasplantados, lo que representa una diferencia de 1,64 puntos. El Índice de Comorbilidad de Charlson ha sido ampliamente validado en poblaciones de trasplante y muestra consistentemente asociaciones con la supervivencia del paciente y los resultados del injerto[95]. Al igual que en el presente trabajo, donde el tamaño del efecto es particularmente importante, diversos estudios han demostrado que puntuaciones más altas de comorbilidad reducen la probabilidad de ser trasplantados[96] y tienen una evolución peor luego del trasplante que aquellos con puntajes más bajos[97] aunque siguen experimentando beneficios de supervivencia en comparación con permanecer en diálisis[98]. Por esto, es importante aclarar que, aunque los pacientes con Índice de Charlson más altos (es decir mayores comorbilidades) tienen menor probabilidad de recibir un trasplante en esta cohorte y los resultados son menores, no necesariamente un alto índice de Charlson es una contraindicación, en todo caso debe ser evaluado en el contexto de cada caso[99]. Aunque la explicación podría estar linealmente relacionada con el estado clínico del paciente que le imposibilite el trasplante, podrían existir otros factores asociados como por ejemplo que a mayor comorbilidad mayor complejidad clínica en la evaluación lo que se expresa que a mayor Charlson - menor probabilidad de obtener el dictamen a los 21 días (OR por punto de Charlson = 0.106 (IC95% 0.039–0.286), p=<0.0001. El impacto clínico de estos hallazgos representa un factor relevante en la selección de receptores que

debe considerarse en el screening, la planificación de la evaluación y la asignación de recursos ya que los receptores con puntuaciones bajas de Charlson representan una población de alta efectividad para una evaluación acelerada recibiendo un dictamen en <21 días y un eventual trasplante; pero los que tienen más comorbilidades quizá necesiten algún tipo de soporte especial o incluso de navegación[100] para igualar la posibilidad de acceder al dictamen precozmente.

6.7 Tiempo al dictamen como predictor de trasplante

Uno de los hallazgos más potentes de este trabajo es que la emisión del dictamen en menos de 21 días es un predictor fundamental de la ejecución final del trasplante. Todos los trasplantes ocurrieron en receptores que recibieron el dictamen dentro de los 21 días posteriores a la finalización de la evaluación, mientras que no hubo trasplantes entre los receptores en el que el dictamen tardó más de 21. Esta separación absoluta entre ambos grupos resultó estadísticamente significativa ($p < 0,0001$). Como se mencionó previamente, el tiempo de 21 días se estableció para permitir consolidar los resultados de todas las evaluaciones realizadas y no es una métrica predefinida (aunque otros trabajos presentan intervalos similares). En el análisis univariable, el dictamen en un plazo menor de 21 días se asoció con un OR crudo de 9,43 para el trasplante, lo que indica que los receptores con decisiones oportunas tenían más chance de ser trasplantados en comparación con aquellos con decisiones tardías. Tras el ajuste por edad, sexo, índice de Charlson y duración de la evaluación en la regresión logística multivariable, el OR ajustado se mantuvo significativo en 6,75 (IC 95%: 2,5-18,0) aunque con IC muy amplios. Desde la lógica operativa y con los datos con los

disponibles, el fast-track tiene su verdadera razón de ser cuando el dictamen efectivamente se obtiene dentro de la ventana de los 21 días favoreciendo el compromiso con el proceso al no existir gaps prolongados y como se comentó al principio de esta sección, este supuesto de evaluación completa + dictamen <21 días solo se cumplió en aproximadamente el 50% de los receptores y un número por encima del 85% para los donantes. Una línea de trabajo planteada para un próximo trabajo son las estrategias para aumentar la tasa de dictamen rápido así como establecer el verdadero tiempo ideal al dictamen (coloquialmente se ignora con los datos actuales si 14 días sería mejor que 21 o si 28 días es peor que 21) Adicionalmente, una evaluación apta representa un grado de estabilidad importante para el receptor, considerando el impacto de la enfermedad renal crónica, la terapia de reemplazo renal y el resto de las comorbilidades, esta estabilidad podría no mantenerse por período prolongado de tiempo, por lo que un dictamen precoz facilita la rápida incorporación en lista o la ejecución del trasplante vivo si estuviera disponible. Aunque el punto de corte de 21 días es específico para esta población, es útil como medida operatoria identificada como un objetivo específico y accionable que ha mostrado en esta muestra ser un predictor de la realización de trasplante. Aunque inicialmente los estudios de fast-track revisados buscan disminuir los retrasos de la evaluación en sí, este trabajo sugiere que accionar para lograr el objetivo el tiempo al dictamen es muy importante y está directamente encadenado con los esfuerzos realizados para cumplir con el protocolo de evaluación de dos días. La ausencia de cualquier trasplante entre los receptores con dictamen más allá de los 21días es un hallazgo relevante pero que debe ser explorado con mayor profundidad ya que en esta

categoría ingresan también los pacientes que abandonan la evaluación en algún punto (por lo que no recibieron el dictamen a los 21 días) dificultando su interpretación.

6.8 Perfil de seguridad y eventos adversos

La frecuencia de eventos adversos reportados en general fue baja. No se documentaron eventos adversos graves directamente atribuibles al proceso de evaluación per se, y la alta tasa de finalización (96,8%) indica que el fast-track fue bien tolerado, lo cual era una preocupación inicial, considerando la necesidad de ayuno, preparación para endoscopía, coordinación con diálisis que se realizaba fuera de la institución, preparación para pruebas de laboratorio, etc. Un diseño adecuado de protocolos, coordinación multidisciplinaria y una selección cuidadosa de pacientes permitieron que este protocolo acelerado pueda realizarse rápidamente sin sacrificar la seguridad. Los eventos adversos reportados en la cohorte de **receptores** incluyeron dos eventos mayores: una hiperpotasemia con manifestación electrocardiográfica, que obligó a medidas terapéuticas y derivación a otro centro para realizar diálisis y un paciente con shock cardiogénico que requirió estabilización. Ambos pacientes sobrevivieron, pero no completaron la evaluación. Estos eventos se detectaron en el primer día de la evaluación y no estarían en relación con el proceso sino más bien con la condición previa del paciente y fueron detectados por la evaluación. El resto de los eventos fueron menores e incluyeron tres reportes de disconfort abdominal durante la preparación o posterior a los procedimientos endoscópicos, una crisis de ansiedad y un caso de anafilaxia menor. Todos abordados por el equipo asistencial y que no impidieron completar la evaluación.

El caso de los **donantes vivos** requiere una consideración especial ya que encontrándose sanos se someten voluntariamente y con un sentido altruista a múltiples procedimientos diagnósticos que no están exentos de riesgos inherentes (anafilaxia, flebitis, alteraciones electrolíticas por preparación endoscópica, eventos asociados a anestesia y al mismo procedimiento endoscópico, falsos positivos, etc.). Entre 23 donantes evaluados, solo se documentó un evento adverso mayor (4,3%) durante el periodo de evaluación (hallazgo al inicio de la evaluación en estudio tomográfico de embolia pulmonar bilateral asintomática en paciente con factores de riesgo por cirugía traumatológica reciente e inmovilización, no atribuible a la evaluación pretrasplante per se pero que obligó a retirarse de la evaluación.

Los bajos eventos adversos coinciden con la literatura publicada sobre programas fast-track y no difieren con los procesos de evaluación tradicionales. Vale recordar que los pacientes del fast-track tienen una consulta dentro de los 21 días donde podrían detectarse otros eventos adversos que no fueran advertidos durante la internación agregando una capa extra de seguridad.

6.9 Aspectos relevantes de la evaluación de donantes vivos.

El componente de evaluación de donantes vivos del protocolo acelerado logró un tiempo medio de evaluación de 2,13 ± 1,32 días, prácticamente idéntico al tiempo de evaluación del receptor. La duración de evaluación entre los 23 potenciales donantes ha mostrado consistencia durante el año del estudio con un desvío estándar de solo 1,32 días. Esta consistencia operativa es esencial para la planificación del programa. Los resultados de los donantes en la cohorte fueron

muy favorables, con una tasa de finalización de la evaluación pretrasplante renal del 95,7% (22/23 donantes completaron la evaluación) y una tasa de donación del 56,5% (13/23 efectivamente donaron). En la cohorte de donantes no se observaron asociaciones significativas (por ejemplo, el tiempo al dictamen <21 días) lo que podría explicarse por el tamaño de la muestra. La alta tasa de donaciones es destacable y supera a la de algunos programas acelerados de donantes ya comentados[92].

6.10 Fortalezas de este estudio

En primera instancia, este es uno de los primeros protocolos acelerados reportados en el mundo que incluye no solo datos clínicos y demográficos sino también efectos adversos y resultados de trasplante, y es el primero de Argentina y Latinoamérica. El análisis estadístico de los receptores permitió obtener información con implicancia clínica, particularmente el dictamen en <21 días y el impacto del Charlson son predictores sólidos y accionables para optimizar el programa. Las altas tasas de completitud minimizan el sesgo de rotación y aseguran que los resultados reflejen todo el espectro de candidatos evaluados. El estudio monitorizó y reportó sistemáticamente los eventos adversos, preocupación muy relevante en un fast-track donde la velocidad no debe implicar pérdida de la rigurosidad. Un aspecto muy relevante, es que este protocolo fue implementado en el mundo real en un centro polivalente atendiendo a una necesidad especial de acortar los tiempos de evaluación de una cobertura de salud Argentina y poder atender la demanda contenida de pacientes con enfermedad renal crónica que potencialmente podrían beneficiarse del trasplante. Esta evidencia del mundo real

es especialmente valiosa a la hora de la aplicabilidad en entornos clínicos habituales, menos estériles que aquellos donde se realizan los ensayos clínicos.

6.11 Limitaciones

El presente estudio presenta limitaciones inherentes a su diseño observacional de cohorte retrospectiva sin grupo control que deben considerarse al interpretar los resultados. Al haberse realizado en un solo centro, los resultados podrían no ser aplicables a otros escenarios. La ausencia de grupo control que impide comparar el protocolo fast-track con un protocolo tradicional de evaluación pretrasplante, hace imposible establecer si las tasas de completitud, tiempos de evaluación o tasas de trasplante observadas son superiores, inferiores o equivalentes a las que se obtendrían con protocolos convencionales en el presente escenario clínico. Esta limitación impide inferencias causales robustas sobre la efectividad del fast-track. Aunque inicialmente se intentó comparar con la cohorte histórica de pacientes evaluados por la vía no fast-track, fue imposible dada la heterogeneidad de sitios donde los pacientes eran evaluados, seguidos y trasplantados aún dentro de la misma cobertura de salud y la baja tasa de trasplante y donación.

Aunque resulta una métrica muy relevante, en el diseño no se identificó el lugar de procedencia de los pacientes por lo que no ha sido posible establecer si los beneficios aplican independientemente del lugar de residencia; parece sensato pensar que aquellos pacientes más alejados de los centros de evaluación tendrían un beneficio especial al centralizar las evaluaciones en 2 días evitando múltiples visitas, viajes, etc. que como se menciona en la justificación, suelen generar gastos que no son reconocidos por las coberturas así como pérdida de días laborales o de

crianza de sus hijos. Todo esto podría amortiguarse porque la evaluación en el fast-track se realiza en una única oportunidad, de forma programada y consensuada, en 2 días y en internación. En general, la recolección retrospectiva de datos de historias clínicas limita la disponibilidad y calidad de algunas variables. No fue posible controlar prospectivamente la recolección de datos ni incluir variables que no fueron documentadas rutinariamente en la práctica clínica habitual.

Tampoco se recabó la dimensión de experiencia del paciente y costos (tanto para la cobertura y el sistema de salud como para el propio paciente), componentes clave para el futuro, sostenibilidad y planificación de los procesos de evaluación. Las publicaciones revisadas, sugieren que los programas de evaluación breve se asocian a una alta satisfacción y a percepción de eficiencia.

Se reconoce un potencial sesgo de selección que obliga a interpretar los resultados con cuidado, ya que los pacientes ingresaron derivados desde un screening previo realizado por el equipo de trasplante renal; si bien los criterios de ingreso están regulados en Argentina y se aplicaron al establecer el fast-track sin ningún cambio a lo que se realiza en las evaluaciones tradicionales, no se obtuvieron datos de los pacientes que no ingresaron a la evaluación, especialmente si eran excluidos de forma definitiva o si se optimizaba su estado clínico y luego ingresaban. Este potencial sesgo de selección hacia candidatos más promisorios podría explicar en parte las altas tasas de trasplante y donación y el bajo número necesario a evaluar (NNE).

El relativamente pequeño tamaño de la muestra (95 receptores y 23 donantes) también presenta varias consideraciones. Si bien representa el 100% de los

pacientes que llegaron a la evaluación abreviada y no hubo pérdida de datos, la realidad es que los intervalos de confianza resultaron en algunos casos muy amplios dificultando la interpretación de la magnitud de las potenciales asociaciones. Eso sumado a que algunos eventos tenían una tasa de ocurrencia muy baja (como el retiro de la evaluación, eventos adversos, etc.) imposibilitando un estudio profundo de algunas de esas variables que, aunque tienen mínima representadas en magnitudes, son muy relevantes.

Aun con una muestra pequeña se observaron varias asociaciones estadísticamente significativas, no estando exentos del riesgo de error tipo I (hallazgos falsos positivos). Aunque los valores p muy significativos de estos hallazgos claves de receptores (tiempo al dictamen e índice de Charlson) ofrecerían algún grado de reaseguro frente a esta preocupación, algunos hallazgos secundarios deben interpretarse con cautela, especialmente aquellos como la edad que representaban una tendencia encontrándose cerca de la significación estadística sin llegar a ella. Puntualmente el análisis de la cohorte de donantes vivos tiene una potencia estadística muy limitada. Con este tamaño muestral (n=23), solo se podrían detectar diferencias muy grandes (aproximadamente >30% absoluto) entre grupos, por lo que la ausencia de asociaciones estadísticamente significativas no debe interpretarse automáticamente como ausencia de asociaciones reales, sino que podría haber un reclutamiento insuficiente con un tamaño muestral pequeño y baja potencia que impide detectarlas. En conjunto, los análisis multivariados que identifican predictores de trasplante efectivo (Índice de Charlson, tiempo de dictamen) deben interpretarse como exploratorios y generadores de hipótesis, no como evidencia definitiva de relaciones causales. La ausencia de grupo control y el

diseño observacional no permiten descartar confusión residual por variables no medidas.

Algo similar ocurre con el tiempo de seguimiento de los pacientes plantea algunos escenarios de cuidado, al ser sólo de 13 meses podría subestimar la verdadera tasa de trasplante entendiendo lo dinámico de estas poblaciones.

Respecto a la recolección de datos existen también limitaciones a considerar. Por un lado, el estudio está basado en historias clínicas y los datos eran transferidos a una base de datos utilizada como instrumento de recolección. Los eventos adversos capturados son aquellos reportados en la historia clínica, podrían haber existido otros, probablemente menores, que podrían haber quedado debajo del umbral del reporte y/o registro por lo que una herramienta de recolección específica probablemente brindaría información más completa.

Entre las variables relevantes que no fueron estudiadas, además de las ya mencionadas tales como la experiencia del paciente y su lugar de residencia; existen otras variables y confundidores que no fueron recabados tales como el estado socioeconómico, el soporte-sociofamiliar, etc.

A pesar de estas limitaciones, el estudio aporta información valiosa sobre la viabilidad, eficacia y seguridad en la evaluación rápida para trasplante renal y evaluación de donantes vivos. Las limitaciones deben tenerse en cuenta al interpretar los hallazgos y planificar futuras investigaciones, pero no anulan las contribuciones de este trabajo a la literatura sobre protocolos de evaluación de trasplantes especialmente siendo el primer reporte de un fast-track para evaluación pretrasplante renal en la región.

Capítulo 7: Conclusiones

Este es el primer estudio publicado en Argentina y Latinoamérica y uno de los primeros en el mundo que explora los resultados de un proceso acelerado de evaluación para trasplante renal y estudio de potenciales donantes vivos en un centro polivalente. Los resultados muestran que un protocolo estructurado de evaluación de dos días con emisión del dictamen dentro de los 21 días posteriores es factible, seguro y efectivo en un entorno de mundo real.

Al analizar las **características clínicas y epidemiológicas,** la cohorte de receptores se compone de pacientes con una media de edad de 50 años, con enfermedad renal avanzada (96.8% G5), mayoritariamente usuarios de alguna forma de terapia de reemplazo renal (con alta preponderancia de hemodiálisis) y **con un perfil de comorbilidad** significativo definido por un Índice de Charlson promedio 4.4± 2.1 puntos. Las etiologías de la enfermedad renal crónica de la población estudiada son diversas, encabezadas por la diabetes mellitus (25%) seguida de glomerulopatías, poliquistosis renal y nefropatía IgA. Finalmente, el 12.6% de los receptores evaluados habían iniciado previamente una evaluación pretrasplante, pero no la completaron y un 10.5% de todos los potenciales receptores ya habían recibido al menos un trasplante renal previamente.

La cohorte de donantes representa un grupo más joven (media de 40.8 ± 15.1 años, mediana: 38 años) mayormente con vínculo afectivo -parejas o cónyuges- (73.9%), el resto consanguíneo de 1° grado con los receptores no existiendo donantes evaluados con parentescos más lejanos ni donantes altruistas (no relacionados

familiar ni afectivamente). Estas características podrían favorecen el involucramiento traducido en la alta tasa de completitud y donación observadas.

Cuando se evalúa los potenciales receptores y donantes que completaron el proceso de evaluación se representan a las cohortes originales ya que las tasas de son excepcionalmente altas para receptores (96.8% - 92/95 completaron) y donantes del 95.7% (22/23 completaron) en comparación con los protocolos tradicionales ya comentados. De los tres donantes que no completaron, en dos se identificaron eventos adversos mayores que generaron la suspensión de la evaluación y uno que voluntariamente decidió retirarse de la misma. En el caso de los receptores, el único que no completó fue por la ocurrencia de un evento adverso mayor. La explicación de estas tasas de compleción tan altas es multifactorial e incluye (entre otras) la adecuada selección de los candidatos a evaluar en el screening así como la eficiencia del proceso que minimiza las oportunidades de abandono, reduce la carga de múltiples visitas y mantiene el compromiso del paciente al eliminar tiempos muertos y realizar las intervenciones de forma simultánea en un entorno asistencial protegido.

El tiempo al dictamen resultó una de las asociaciones más potentes con la realización del trasplante en receptores (OR = 17.32, IC 95%: 3.37-89.05, $p<0.001$). Todos los trasplantes (22/22) ocurrieron en el grupo con dictamen <21 días, mientras que ningún trasplante ocurrió en el grupo con dictamen ≥21 días. Los IC de confianza tan altos generan incertidumbre sobre este hallazgo, probablemente un N mayor permita sumar certidumbre estrechando dichos IC. En esta cohorte, la rapidez en el dictamen es un factor fundamental que debe accionarse como

objetivo operativo crítico, en el estudio solamente el 57.9% de los receptores recibió el dictamen en menos de 21 días desde la finalización de la evaluación. En tanto que el 87.0% de los donantes cumplió con el objetivo, por lo que la definición operativa de efectividad de la evaluación en conjunto debe pasar a incluir ambos componentes: el fast-track de 2 días debe completarse según protocolo y el dictamen debe comunicarse en menos de 21 días**.** Dado que esta ventana temporal es local y adaptada a la población y a la institución en la que se realizó el estudio se plantea como una variable pasible de optimización tanto en los factores involucrados en su cumplimiento como en una definición más estricta de la misma.

Cuando se evalúan las causas de **no trasplante** en receptores, la más frecuente tiene que ver con el estado clínico general 45.2% que refleja la complejidad clínica y carga de comorbilidades con los Charlson altos previamente mencionados. El 8.2% de los receptores evaluados fueron excluidos por enfermedad oncológica. Un dato importante es que el 24.6% de los no trasplantados recibieron el apto, pero permanecen en lista de trasplante a la espera de una donación cadavérica ya que no presentaban donante vivo compatible. Este grupo debe convertirse en una población de intervención prioritaria para lograr el trasplante cuanto antes, previo al deterioro clínico o aumento de las comorbilidades. En el caso de los **donantes vivos** la incompatibilidad inmunológica (50%) y las patologías que representaban contraindicaciones clínicas para donar (40%) fueron las causas más importantes que impidieron la nefrectomía.

Al evaluar más en profundidad la **tasa de trasplante.** Accedieron al mismo el 23.2% durante el período de estudio. En este trabajo, la mayoría de los trasplantes (15/22)

ocurrieron con donante vivo y solo 7/22 con donante cadavérico lo que difiere sustancialmente de la epidemiología en Argentina reportada en SINTRA. Debe estudiarse la naturaleza de este hallazgo tan diferente al resto de la realidad argentina ya que si se logran individualizar estrategias que favorezcan el trasplante con donante vivo podría generarse un impacto profundo y duradero en todo el sistema.

El tiempo desde el fin de evaluación hasta trasplante fue en promedio de 37.4 semanas. La tasa de receptores que accedieron al trasplante con el fast-track es cuando menos favorable considerando el relativamente corto período de observación de 13 meses y las múltiples barreras sistémicas presentes en la región (disponibilidad de órganos, complejidad clínica, etc.). La tasa de **donación** del 56.5% supera a la reportada en otros programas acelerados de evaluación de donantes comentados previamente. El tiempo desde fin de evaluación hasta la nefrectomía fue en promedio de 25 semanas.

Como un indicador de gestión del proceso se diseñó el Número Necesario a Evaluar. El NNE para receptores fue de 4.32, lo que indica que se requieren evaluar aproximadamente 4-5 pacientes para lograr un trasplante efectivo. Este indicador mejoró significativamente al estratificar por Charlson: en la categoría de bajo riesgo (Charlson 0-3), el NNE fue de 2.33, indicando que solo se necesitan evaluar 2-3 pacientes para lograr un trasplante. En el caso de los **donantes** fue de 1.77 (se requieren evaluar aproximadamente 2 donantes para concretar 1 donación efectiva). Vale recordar que el NNE también está influenciado por factores externos

por ejemplo la disponibilidad de órganos, pero, conociendo sus limitaciones, constituye un indicador interesante para evaluar la efectividad global del protocolo.

Respecto al sexo y edad, si bien en el caso de los receptores predomina el sexo masculino, los resultados se distribuyeron sin predilección por sexo y edad, por lo que, en principio apoyaría equidad en el acceso. Sin embargo, amerita una evaluación mucho más profunda de estas variables para abordar al paciente con una perspectiva inclusiva y justa. La falta de evaluación de costos y satisfacción de los pacientes es un punto relevante que complementaría enormemente la información brindada por este trabajo.

Finalmente, este trabajo representa la primera evidencia empírica en Latinoamérica de que un protocolo acelerado puede implementarse exitosamente con alta tasa de cumplimiento en un entorno de mundo real (centro polivalente de Argentina), sin comprometer la rigurosidad de la evaluación ni la seguridad de los pacientes. Se reconocen varias limitaciones relevantes que deben considerarse a la hora de analizar los resultados: principalmente su diseño retrospectivo, unicéntrico y sin grupo control, así como el tamaño muestral limitado especialmente en donantes. Se requieren estudios prospectivos, multicéntricos, con grupos control y mayor tamaño muestral para confirmar estos hallazgos, así como análisis de costo-efectividad, satisfacción del paciente y accesibilidad para una comprensión integral del verdadero impacto del fast-track en el futuro del trasplante renal en la región.

Declaración de uso de Inteligencia Artificial

Como herramientas para la realización de esta tesis se emplearon recursos de inteligencia artificial (Copilot y SciSpace) específicamente como apoyo en revisión gramatical y generación de gráficos. Todo el contenido, análisis y conclusiones son responsabilidad del autor.

Nota Metodológica: Correcciones por Tribunal Evaluador

Durante el proceso de evaluación de esta tesis doctoral, el Dr. Rafael Porcille, miembro del tribual, planteó una observación fundamental sobre la clasificación del diseño de investigación, respecto a si el estudio debía considerarse observacional descriptivo o experimental. En respuesta a esta observación, se realizó una revisión exhaustiva de la literatura metodológica y epidemiológica de referencia[101-109], concluyendo que el diseño del estudio debe ser clasificado como observacional dado que: 1. El investigador no asignó ni manipuló la intervención (el protocolo fast-track fue implementado como práctica clínica habitual por el financiador). 2. La recolección de datos fue completamente retrospectiva. 3. No hubo randomización. 4. El protocolo fue implementado con fines clínicos, no de investigación. Sin embargo, se reconoció que la presencia de una hipótesis formal y análisis inferenciales multivariados no es típica de un estudio puramente descriptivo. Por lo tanto, se reclasificó el diseño como observacional descriptivo con componente analítico exploratorio, lo cual refleja con mayor precisión la naturaleza dual del estudio: predominantemente descriptivo en su objetivo primario (caracterizar la implementación del fast-track), pero con un componente analítico secundario que explora asociaciones entre variables. Se realizaron los cambios pertinentes en el texto. Cabe aclarar questa reclasificación no altera los métodos, resultados o conclusiones del estudio, pero proporciona mayor claridad conceptual y coherencia metodológica.

Capítulo 8: Bibliografía.

[1] Ulasi II, Awobusuyi O, Nayak S, et al. Chronic Kidney Disease Burden in Low-Resource Settings: Regional Perspectives. *Semin Nephrol*. 2022;42(5):151336.

[2] Aparicio ML, Canale M, Carrillo MN, Diaz MDP, Butinof M. Variaciones regionales y por sexo de la mortalidad por enfermedad renal crónica en Argentina (2017-2019) [Regional and sex variations in mortality from chronic kidney disease in Argentina (2017-2019)]. *Medicina (B Aires)*. 2025;85(5):948-959.

[3] Marinovich S, Bisigniano L, Rosa Diez G, Hansen Krogh D, Liderman S, Tagliafichi V, Fayad A, Haber Shaalo V. Registro Argentino de Diálisis Crónica SAN-INCUCAI 2023. Buenos Aires: Sociedad Argentina de Nefrología; Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante; 2024.

[4] Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI). Memoria INCUCAI 2017. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2017 [citado 25 de junio de 2025]. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001195cnt10memoria_2017.pdf

[5] Pascual M, Chaiffres H, Kim YS. Kidney transplantation: current challenges and future directions. J Am Soc Nephrol. 2017;28(4):1033-44.

[6] Fu R, Kim SJ, de Oliveira C, Coyte PC. An instrumental variable approach confirms that the duration of pretransplant dialysis has a negative impact on the survival of kidney transplant recipients and quantifies the risk. Kidney Int. 2019;96(2):450-459.

[7] Bumgardner GL, Jardine AG. Pre-transplant medical evaluation: how much is enough? Curr Opin Organ Transplant. 2019;24(2):173-9.

[8] Vélez-Bermúdez M, Leyva Y, Loor JM, et al. Health Care Perceptions and a Concierge-Based Transplant Evaluation for Patients With Kidney Disease. *JAMA Netw Open*. 2024;7(11):e2447335.

[9] Friedewald JJ, Purnell SD, Shah T. Waitlist outcomes for kidney transplant candidates in the United States. Clin J Am Soc Nephrol. 2018;13(2):246-55.

[10] Smith JA, Johnson KL, Davis RM. Impact of an abbreviated pre-transplant evaluation protocol on waitlist times and outcomes in kidney transplantation. Transplant Proc. 2018;50(6):1789-93.

[11] Myaskovsky L, Leyva Y, Puttarajappa C, Kalaria A, Ng YH, Vélez-Bermúdez M, Zhu Y, Bryce C, Croswell E, Wesselman H, Kendall K, Chang CC, Boulware LE, Tevar A, Dew MA. Kidney Transplant Fast Track and Likelihood of Waitlisting and Transplant: A Nonrandomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2025;185(5):499-509.

[12] Bornemann K, Croswell E, Abaye M, Bryce CL, Chang CH, Good DS, Freehling Heiles CA, Dew MA, Boulware LE, Tevar AD, Myaskovsky L. Protocol of the KTFT-TALK study to reduce racial disparities in kidney transplant evaluation and living donor kidney transplantation. Contemp Clin Trials. 2017;53:52-9.

[13] Herrington WG, Judge PK, Grams ME, Wanner C. Chronic kidney disease. Lancet. 2026;407(10523):90-104.

[14] Levey AS, Coresh J. Chronic kidney disease. Lancet. 2012;379(9811):165-80. doi:10.1016/S0140-6736(11)60178-5.

[15] GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. Lancet. 2020;395(10225):709-33.

[16] Swartling O, Rydell H, Stendahl M, Segelmark M, Trolle Lagerros Y, Evans M. CKD progression and mortality among men and women: a nationwide study in Sweden. Am J Kidney Dis. 2021;78(2):190-199.e1.

[17] Balafa O, Fernandez-Fernandez B, Ortiz A, Dounousi E, Ekart R, Ferro CJ, Mark PB, Valdivielso JM, Del Vecchio L, Mallamaci F. Sex disparities in mortality and cardiovascular outcomes in chronic kidney disease. Clin Kidney J. 2024;17(3):sfae044.

[18] Bello AK, Okpechi IG, Levin A, Ye F, Damster S, Arruebo S, Donner JA, Caskey FJ, Cho Y, Davids MR, Davison SN, Htay H, Jha V, Lalji R, Malik C, Nangaku M, See E, Sozio SM, Tonelli M, Wainstein M, et al. An update on the global disparities in kidney disease burden and care across world countries and regions. Lancet Glob Health. 2024;12(3):e382-95.

[19] Francis A, Harhay MN, Ong ACM, Tummalapalli SL, Ortiz A, Fogo AB, Fliser D, Roy-Chaudhury P, Fontana M, Nangaku M, Wanner C, Malik C, Hradsky A, Adu D, Bavanandan S, Cusumano A, Sola L, Ulasi I, Jha V, et al. Chronic kidney disease and the global public health agenda: an international consensus. Nat Rev Nephrol. 2024;20(7):473-85.

[20] Nkunu V, Tungsanga S, Diongole HM, Sarki A, Arruebo S, Caskey FJ, Damster S, Donner JA, Jha V, Levin A, Nangaku M, Saad S, Ye F, Okpechi IG, Bello AK, Johnson DW, Tonelli M. Landscape of kidney replacement therapy provision in low- and lower-middle income countries: a multinational study from the ISN-GKHA. PLOS Glob Public Health. 2024;4(12):e0003979.

[21] World Health Organization. Reducing the burden of noncommunicable diseases through promotion of kidney health and strengthening prevention and control of

kidney disease (EB156/CONF./6) 2025 [citado 27 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_CONF6-en.pdf

[22] Lou-Meda R, Pérez JB. Reducing the burden of chronic kidney disease in the world. Lancet. 2025;405(10492):1810

[23] Geetha D, Kronbichler A, Rutter M, Bajpai D, Menez S, Weissenbacher A, Anand S, Lin E, Carlson N, Sozio S, Fowler K, Bignall R, Ducharlet K, Tannor EK, Wijewickrama E, Hafidz MIA, Tesar V, Hoover R, Crews D, Varnell C, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on the kidney community: lessons learned and future directions. Nat Rev Nephrol. 2022;18(11):724-37.

[24] Programa de Abordaje Integral de Enfermedades Renales. Presentación de datos renales de la Segunda Encuesta Nacional de Nutrición y Salud. Día Mundial del Riñón 2020; 12 de marzo de 2020.

[25] Marinovich S, Marinovich J, Benítez ML, Baldomá S, Dohle E, Del Basso L, Cavoduro R, Pérez M, Nicola G, Gregorini E. Enfermedad renal crónica en la población general: importancia de la tasa de filtrado glomerular estimada absoluta. Nefrol Dial Traspl. 2013;33(1):4-15. Disponible en: https://www.revistarenal.org.ar/index.php/rndt/article/view/173. Accedido el 21 de noviembre de 2025.

[26] arinovich S, Bisigniano L, Rosa Diez G, Hansen Krogh D, Liderman S, Tagliafichi V, Fayad A, Haber Shaalo V. Registro Argentino de Diálisis Crónica SAN-INCUCAI 2024. Sociedad Argentina de Nefrología; Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante; 2025. Disponible en https://www.san.org.ar/wp-content/uploads/2025/12/Registro-Argentino-de-Dialisis-Cronica-2024-SAN-INCUCAI-version-completa.pdf. Accedido el 22 de diciembre de 2025.

[27] United States Renal Data System. 2024 USRDS annual data report: Epidemiology of kidney disease in the United States. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2024. Chapter 11: International Comparisons. Disponible en https://usrds-adr.niddk.nih.gov/2024/end-stage-renal-disease/11-international-comparisons Accedido 21 de noviembre de 2025.

[28] International figures on Donation and Transplantation 2024. Newsletter Transplant 2025, Vol. 30, 2025. Disponible en https://www.transplant-observatory.org/wp-content/uploads/2025/10/NEWSLETTER-2025.pdf Accedido 21 de noviembre de 2025.

[29] Grams ME, Rebholz CM, Chen Y, Rawlings AM, Estrella MM, Selvin E, Appel LJ, Tin A, Coresh J. Race, APOL1 Risk, and eGFR Decline in the General Population. J Am Soc Nephrol. 2016;27(9):2842-2850.

[30] GBD 2023 Chronic Kidney Disease Collaborators. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease in adults, 1990–2023, and its attributable risk factors: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2023. Lancet. 2025;406(10518):2461-2482.

[31] Yang C, Wang H, Zhao X, Matsushita K, Coresh J, Zhang L, Zhao MH. CKD in China: Evolving Spectrum and Public Health Implications. Am J Kidney Dis. 2020;76(2):258-264. doi:10.1053/j.ajkd.2019.05.032.

[32]George JA, Brandenburg JT, Fabian J, Crowther NJ, Agongo G, Alberts M, Ali S, Asiki G, Boua PR, Gómez-Olivé FX, Mashinya F, Micklesfield L, Mohamed SF, Mukomana F, Norris SA, Oduro AR, Soo C, Sorgho H, Wade A, Naicker S, et al. Kidney damage

and associated risk factors in rural and urban sub-Saharan Africa (AWI-Gen): a cross-sectional population study. Lancet Glob Health. 2019;7(12):e1632-e1643.

[33] Kriz W, Löwen J, Gröne HJ. The complex pathology of diabetic nephropathy in humans. Nephrol Dial Transplant. 2023;38(10):2109-2119.

[34] Wong K, Pitcher D, Braddon F, Downward L, Steenkamp R, Annear N, Barratt J, Bingham C, Chrysochou C, Coward RJ, Game D, Griffin S, Hall M, Johnson S, Kanigicherla D, Karet Frankl F, Kavanagh D, Kerecuk L, Maher ER, Moochhala S, et al. Effects of rare kidney diseases on kidney failure: a longitudinal analysis of the UK National Registry of Rare Kidney Diseases (RaDaR) cohort. Lancet. 2024;403(10433):1279-1289.

[35] Aguilar-Ramirez D, Madero M. Untangling Mesoamerican Nephropathy. Am J Kidney Dis. 2018;72(4):469-471. doi:10.1053/j.ajkd.2018.06.008

[36] Levey AS, Eckardt KU, Dorman NM, Christiansen SL, Cheung M, Jadoul M, Winkelmayer WC. Nomenclature for Kidney Function and Disease: Executive Summary and Glossary from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Consensus Conference. Kidney Dis (Basel). 2020;6(5):309-317.

[37] Chen TK, Knicely DH, Grams ME. Chronic Kidney Disease Diagnosis and Management: A Review. JAMA. 2019;322(13):1294-1304.

[38] U.S. Preventive Services Task Force. Chronic kidney disease (CKD) screening: Recommendation statement. U.S. Department of Health and Human Services. Disponible en: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/chronic-kidney-disease-ckd-screening . Accedido el 08 de diciembre de 2025.

[39] Goodbred AJ, Langan RC. Chronic Kidney Disease: Prevention, Diagnosis, and Treatment. Am Fam Physician. 2023;108(6):554-561.

[40] Writing Group for the CKD Prognosis Consortium, Grams ME, Coresh J, Matsushita K, Ballew SH, Sang Y, Surapaneni A, Alencar de Pinho N, Anderson A, Appel LJ, Ärnlöv J, Azizi F, Bansal N, Bell S, Bilo HJG, Brunskill NJ, Carrero JJ, Chadban S, Chalmers J, Chen J, et al. Estimated Glomerular Filtration Rate, Albuminuria, and Adverse Outcomes: An Individual-Participant Data Meta-Analysis. JAMA. 2023;330(13):1266-1277.

[41] Look AHEAD Research Group. Effect of a long-term behavioural weight loss intervention on nephropathy in overweight or obese adults with type 2 diabetes: a secondary analysis of the Look AHEAD randomised clinical trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2014;2(10):801-809.

[42] McMahon EJ, Campbell KL, Bauer JD, Mudge DW, Kelly JT. Altered dietary salt intake for people with chronic kidney disease. Cochrane Database Syst Rev. 2021;6(6):CD010070.

[43] Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney Int. 2024;105(Suppl 4S):S117-S314.

[44] Makino H, Haneda M, Babazono T, Moriya T, Ito S, Iwamoto Y, Kawamori R, Takeuchi M, Katayama S, INNOVATION Study Group. Prevention of transition from incipient to overt nephropathy with telmisartan in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2007;30(6):1577-1578.

[45] Nuffield Department of Population Health Renal Studies Group, SGLT2 inhibitor Meta-Analysis Cardio-Renal Trialists' Consortium. Impact of diabetes on the effects

of sodium glucose co-transporter-2 inhibitors on kidney outcomes: collaborative meta-analysis of large placebo-controlled trials. Lancet. 2022;400(10365):1788-1801.

[46] EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Impact of primary kidney disease on the effects of empagliflozin in patients with chronic kidney disease: secondary analyses of the EMPA-KIDNEY trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2024;12(1):51-60.

[47] Herrington WG, Che ZJ, Sardell R, et al. Effects of empagliflozin on conventional and exploratory acute and chronic kidney outcomes: an individual participant-level meta-analysis. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2025;13(12):1003-1014.

[48] EMPA-KIDNEY Collaborative Group, Herrington WG, Staplin N, Agrawal N, Wanner C, Green JB, Hauske SJ, Emberson JR, Preiss D, Judge P, Zhu D, Dayanandan R, Arimoto R, Mayne KJ, Ng SYA, Sammons E, Hill M, Stevens W, Wallendszus K, Brenner S, et al. Long-Term Effects of Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med. 2025;392(8):777-787.

[49] The EMPA-KIDNEY Collaborative Group, Herrington WG, Staplin N, Wanner C, Green JB, Hauske SJ, Emberson JR, Preiss D, Judge P, Mayne KJ, Ng SYA, Sammons E, Zhu D, Hill M, Stevens W, Wallendszus K, Brenner S, Cheung AK, Liu ZH, Li J, et al. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med. 2023;388(2):117-127.

[50] Perkovic V, Tuttle KR, Rossing P, Mahaffey KW, Mann JFE, Bakris G, Baeres FMM, Idorn T, Bosch-Traberg H, Lausvig NL, Pratley R, FLOW Trial Committees and Investigators. Effects of Semaglutide on Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2024;391(2):109-121.

[51] McGuire DK, Marx N, Mulvagh SL, Deanfield JE, Inzucchi SE, Pop-Busui R, Mann JFE, Emerson SS, Poulter NR, Engelmann MDM, Ripa MS, Hovingh GK, Brown-Frandsen K, Bain SC, Cavender MA, Gislum M, David JP, Buse JB, SOUL Study Group. Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in High-Risk Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2025;392(20):2001-2012.

[52] Colhoun HM, Lingvay I, Brown PM, Deanfield J, Brown-Frandsen K, Kahn SE, Plutzky J, Node K, Parkhomenko A, Rydén L, Wilding JPH, Mann JFE, Tuttle KR, Idorn T, Rathor N, Lincoff AM. Long-term kidney outcomes of semaglutide in obesity and cardiovascular disease in the SELECT trial. Nat Med. 2024;30(7):2058-2066.

[53] Griffin SJ, Leaver JK, Irving GJ. Impact of metformin on cardiovascular disease: a meta-analysis of randomised trials among people with type 2 diabetes. Diabetologia. 2017;60(9):1620-1629.

[54] Liyanage T, Ninomiya T, Jha V, Neal B, Patrice HM, Okpechi I, Zhao MH, Lv J, Garg AX, Knight J, Rodgers A, Gallagher M, Kotwal S, Cass A, Perkovic V. Worldwide access to treatment for end-stage kidney disease: a systematic review. Lancet. 2015;385(9981):1975-1982.

[55] Cooper BA, Branley P, Bulfone L, Collins JF, Craig JC, Fraenkel MB, Harris A, Johnson DW, Kesselhut J, Li JJ, Luxton G, Pilmore A, Tiller DJ, Harris DC, Pollock CA, IDEAL Study. A randomized, controlled trial of early versus late initiation of dialysis. N Engl J Med. 2010;363(7):609-619. doi:10.1056/NEJMoa1000552

[56] Navaneethan SD, Bansal N, Cavanaugh KL, Chang A, Crowley S, Delgado C, Estrella MM, Ghossein C, Ikizler TA, Koncicki H, St Peter W, Tuttle KR, William J. KDOQI US Commentary on the KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the

Evaluation and Management of CKD. Am J Kidney Dis. 2025;85(2):135-176. doi:10.1053/j.ajkd.2024.08.003

[57] Lok CE, Huber TS, Lee T, Shenoy S, Yevzlin AS, Abreo K, Allon M, Asif A, Astor BC, Glickman MH, Graham J, Moist LM, Rajan DK, Roberts C, Vachharajani TJ, Valentini RP; National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. Am J Kidney Dis. 2020;75(4 Suppl 2):S1-S164.

[58] United States Renal Data System (USRDS). 2023 USRDS Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2023.

[59] Flythe JE, Watnick S. Dialysis for Chronic Kidney Failure: A Review. JAMA. 2024;332(18):1559-1573.

[60] Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, Ojo AO, Ettenger RE, Agodoa LY, Held PJ, Port FK. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. N Engl J Med. 1999;341(23):1725-1730.

[61] Zhu L, Teixeira-Pinto A, Gately R, et al. Survival Benefits of Deceased Donor Kidney Transplant vs Waitlisting. *JAMA Intern Med*. 2025;185(12):1471-1478.

[62] Tonelli M, Wiebe N, Knoll G, et al. Systematic review: kidney transplantation compared with dialysis in clinically relevant outcomes. *Am J Transplant*. 2011;11(10):2093-2109.

[63] Hariharan S, Israni AK, Danovitch G. Long-Term Survival after Kidney Transplantation. N Engl J Med. 2021;385(8):729-743. doi:10.1056/NEJMra2014530

[64] Murray J, Luke A, Wallace D, Callaghan C, Sharples LD. Comparison of outcomes after living and deceased donor kidney transplantation: UK national cohort study. *Br J Surg*. 2025;112(8):znaf162.

[65] Lentine KL, Kasiske BL, Levey AS, Adams PL, Alberú J, Bakr MA, Gallon L, Garvey CA, Guleria S, Li PK, Segev DL, Taler SJ, Tanabe K, Wright L, Zeier MG, Cheung M, Garg AX. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. Transplantation. 2017;101(8S Suppl 1):S1-S109.

[66] Habbous S, Woo J, Lam NN, Lentine KL, Cooper M, Reich M, Garg AX. The Efficiency of Evaluating Candidates for Living Kidney Donation: A Scoping Review. Transplant Direct. 2018;4(10):e394.

[67] Garg AX, Levey AS, Kasiske BL, Cheung M, Lentine KL; KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors Work Group and Evidence Review Team. Application of the 2017 KDIGO Guideline for the Evaluation and Care of Living Kidney Donors to Clinical Practice. Clin J Am Soc Nephrol. 2020;15(6):896-905.

[68] Habbous S, Arnold J, Begen MA, Boudville N, Cooper M, Dipchand C, Dixon SN, Feldman LS, Goździk D, Karpinski M, Klarenbach S, Knoll GA, Lam NN, Lentine KL, Lok C, McArthur E, McKenzie S, Miller M, Monroy-Cuadros M, Nguan C, et al.; Donor Nephrectomy Outcomes Research (DONOR) Network. Duration of Living Kidney Transplant Donor Evaluations: Findings From 2 Multicenter Cohort Studies. Am J Kidney Dis. 2018;72(4):483-498.

[69] Boerstra BA, Pippias M, Kramer A, Dirix M, Daams J, Jager KJ, Hellemans R, Stel VS. The evaluation of kidney transplant candidates prior to waitlisting: a scoping review. Clin Kidney J. 2024;18(1):sfae377.

[70] Butler CR, Wightman A, Richards CA, et al. Thematic Analysis of the Health Records of a National Sample of US Veterans With Advanced Kidney Disease Evaluated for Transplant. *JAMA Intern Med*. 2021;181(2):212-219.

[71] Morenz AM, Prince DK, Nichols J, et al. Association between Area Deprivation Index, Kidney Transplant Waitlisting, and Reasons for Denial. *Clin J Am Soc Nephrol*. Published online December 5, 2025.

[72] Patzer RE, Amaral S, Wasse H, et al. Neighborhood poverty and racial disparities in kidney transplant waitlisting. J Am Soc Nephrol. 2009;20(6):1333–40.

[73] Schold JD, Gregg JA, Harman JS, Hall AG, Patton PR, Meier-Kriesche HU. Barriers to evaluation and wait listing for kidney transplantation. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2011;6(7):1760-1767.

[74] Graham JM, Courtney AE. The Adoption of a One-Day Donor Assessment Model in a Living Kidney Donor Transplant Program: A Quality Improvement Project. Am J Kidney Dis. 2018;71(2):209-215.

[75] Garcia JS, Tien C, Fife M, Dillon B, Dow S, Zafar Z, Morris D, Anand S. Improving value delivery in living donor kidney transplant through process improvement. Clin Transplant. 2024;38(2):e15258.

[76] Reid L, Mangalgi S, Mann G, Gnanaseelan C, Hudek N, Brehaut J, McDougall J, Badenoch H, Noel A, Clark EG, Burns KD, Knoll G, Sood M, Bugeja A. Implementation of a 1-Day Living Kidney Donor Evaluation Program: A Qualitative Analysis of Donor Candidate and Stakeholder Perspectives. Kidney Int Rep. 2023;9(2):239-248.

[77] Yohanna S, Naylor KL, Sontrop JM, Ribic CM, Clase CM, Miller MC, Madan S, Hae R, Ho J, Roushani J, Parfeniuk S, Jansen M, Shavel S, Richter M, Young K, Cowell B,

Lambe S, Margetts P, Piercey K, Tandon V, et al.; Garg AX. Implementation of a One-Day Living Kidney Donor Assessment Clinic to Improve the Efficiency of the Living Kidney Donor Evaluation: Program Report. Can J Kidney Health Dis. 2024;11:20543581241231462.

[78] Rohan VS, Pilch N, Cassidy D, McGillicuddy J, White J, Lin A, Nadig SN, Taber DJ, Dubay D, Baliga PK. Maintaining Equity and Access: Successful Implementation of a Virtual Kidney Transplantation Evaluation. J Am Coll Surg. 2021;232(4):444-449.

[79] Chesnaye NC, Ortiz A, van Diepen M, et al. How to interpret the number needed to treat for clinicians. *Nephrol Dial Transplant*. Published online August 21, 2025.

[80] Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*. 1987;40(5):373-383.

[81] González Silva Y, Abad Manteca L, Fernández-Gómez MJ, Martín-Vallejo J, de la Red Gallego H, Pérez-Castrillón JL. Utilidad del índice de comorbilidad de Charlson en personas ancianas. Concordancia con otros índices de comorbilidad. Rev Clin Med Fam. 2021;14(2):75-84.

[82] Möller S, Bliddal M, Rubin KH. Methodical considerations on adjusting for Charlson Comorbidity Index in epidemiological studies. *Eur J Epidemiol*. 2021;36(11):1123-1128.

[83] Frenkel WJ, Jongerius EJ, Mandjes-van Uitert MJ, van Munster BC, de Rooij SE. Validation of the Charlson Comorbidity Index in acutely hospitalized elderly adults: a prospective cohort study. *J Am Geriatr Soc*. 2014;62(2):342-346.

[84] National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0. U.S. Department of Health and Human Services; 2017. Disponible en: https://dctd.cancer.gov/research/ctep-trials/for-sites/adverse-events/ctcae-v5-5x7.pdf

[85] Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición Nº 6677/2010. Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. 1 Nov 2010. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposición-6677-2010-174557

[86] International Council for Harmonisation (ICH). ICH E6(R3) Good Clinical Practice – Principles and Annex 1. 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline

[87] Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. 13 Sep 2011. Accesible en: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1480-2011-187206

[88] Argentina. Ley Nº 25.326 de Protección de Datos Personales. Texto actualizado con modificaciones. Boletín Oficial 02 Nov 2000. Accesible en: https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/texact.htm

[89] Weng FL, Joffe MM, Feldman HI, Mange KC. Rates of completion of the medical evaluation for renal transplantation. *Am J Kidney Dis*. 2005;46(4):734-745.

[90] Yohanna S, Naylor KL, Sontrop JM, et al. Implementation of a One-Day Living Kidney Donor Assessment Clinic to Improve the Efficiency of the Living Kidney Donor Evaluation: Program Report. Can J Kidney Health Dis. 2024;11:20543581241231462.

[91] Claisse G, Gaillard F, Mariat C. Living Kidney Donor Evaluation. Transplantation. 2020;104(12):2487-2496.

[92] Charlson ME, Carrozzino D, Guidi J, Patierno C. Charlson Comorbidity Index: A Critical Review of Clinimetric Properties. Psychother Psychosom. 2022;91(1):8-35.

[93] Paoletti F, Giorgio V, Jaser A, Zanoni NR, Ricciardi W, Citterio F, De Belvis AG. Process control: simply a matter of efficiency or of survival and costs? A single-centre quality improvement project in living donor renal transplant. BMC Health Serv Res. 2023;23(1):192.

[94] Hippen BE, Hart GM, Maddux FW. A Transplant-Inclusive Value-Based Kidney Care Payment Model. Kidney Int Rep. 2024;9(6):1590-1600.

[95] Grosso G, Corona D, Mistretta A, et al. Predictive value of the Charlson comorbidity index in kidney transplantation. *Transplant Proc*. 2012;44(7):1859-1863.

[96] Akolekar D, Forsythe JL, Oniscu GC. Impact of patient characteristics and comorbidity profile on activation of patients on the kidney transplantation waiting list. *Transplant Proc*. 2013;45(6):2115-2122.

[97] Leal R, Almiro e Castro P, Duarte R, Silva AR, Guedes Marques M, Rodrigues L, Santos L, Romãozinho C, Oliveira Sá H, Figueiredo A, Alves R. Clinical Frailty Scale and Charlson Comorbidity Index as predictors of hospitalization and mortality risk after kidney transplant failure. Nefrologia. 2025;45(6).

[98] Sørensen VR, Heaf J, Wehberg S, Sørensen SS. Survival Benefit in Renal Transplantation Despite High Comorbidity. Transplantation. 2016;100(10):2160-2167.

[99] Laging M, Kal-van Gestel JA, van de Wetering J, et al. A High Comorbidity Score Should Not be a Contraindication for Kidney Transplantation. *Transplantation*. 2016;100(2):400-406.

[100] Sullivan C, Leon JB, Sayre SS, et al. Impact of navigators on completion of steps in the kidney transplant process: a randomized, controlled trial. Clin J Am Soc Nephrol. 2012;7(10):1639-1645.

[101] Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing Clinical Research. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.

[102] Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Modern Epidemiology. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.

[103] Hernán MA, Robins JM. Causal Inference: What If. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC; 2020.

[104] Gordis L. Epidemiology. 5th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2014.

[105] Porta M, editor. A Dictionary of Epidemiology. 6th ed. New York: Oxford University Press; 2014.

[106] Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. Lancet. 2002;359(9300):57-61.

[107] Grimes DA, Schulz KF. Descriptive studies: what they can and cannot do. Lancet. 2002;359(9301):145-149.

[108] Bosdriesz JR, Stel VS, van Diepen M, et al. Evidence-based medicine—When observational studies are better than randomized controlled trials. Nephrology (Carlton). 2020;25(10):737-743.

[109] Enarson DA, Kennedy SM, Miller DL. Choosing a research study design and selecting a population to study. Int J Tuberc Lung Dis. 2004;8(9):1151-1156.