



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

**FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA**

Unidad Docente Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Programa de Doctorat en Cirurgia i Ciències Morfològiques

TESIS DOCTORAL

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA
TIPO III DE MAASTRICHT EN EL
HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL**

AUTOR

José María Mancíño Contreras

DIRECTORES

Dra. Teresa María Tomasa Irriguible
Prof. Jaume Fernández-Llamazares Rodríguez (Tutor)

Septiembre 2019

A los donantes y a sus familiares.

Por la enorme generosidad demostrada
en momentos de inmenso dolor.

A mis hijos, **Ainet** y **Eloi**. Lo más valioso de mi vida. Mi verdadera fuerza.

A **Bel**, mi esposa, mi compañera de viaje. Siempre estás, nunca fallas. Mi esfuerzo ha sido el tuyo.

A mi padre, **Joaquín**, *in memoriam*.

A mi madre, **María**.

Por haberme dado vuestro cariño.

A mi hermana, **Ana María**. Por estar siempre.

AGRADECIMIENTOS

Cuando afrontas un proyecto de largo recorrido existen momentos de dudas e incertidumbre sobre su finalización. Cuando esto ocurre, son muchas las personas que desde diferentes ámbitos nos aportan, a veces de forma imperceptible, lo necesario para continuar.

A mis directores de tesis:

Profesor Jaume Fernández-Llamazares Rodríguez

He tenido el privilegio de compartir con él muchos años de ejercicio profesional desde que empezara mi formación como residente de Medicina Intensiva. Dirigió mi trabajo de Suficiencia Investigadora y ahora mi Tesis Doctoral. Estos años de reuniones y cambios de impresión han permitido que más allá del ámbito académico haya podido conocer más a la persona. Su cercanía y consejos me han transmitido la confianza necesaria para finalizar el proyecto. Mi agradecimiento a su persona y mi reconocimiento a su trayectoria.

Dra. Teresa María Tomasa Irriguible

Compañera del Servicio de Medicina Intensiva. Como referente y experta en técnicas de depuración extrarenal ha sabido transmitir su conocimiento a lo largo de generaciones de residentes. Mi trabajo de Suficiencia Investigadora, también dirigido por ella, nació del interés que supo transmitirme por dicho ámbito de la medicina intensiva. En este nuevo proyecto, ha sido fundamental su enfoque, siempre brillante. Su tenacidad, meticulosidad y generosidad en la dedicación a este proyecto ha sido imprescindible para su finalización.

A mis compañeros del equipo de Coordinación de Trasplantes, cada uno de ellos con cualidades diferentes pero complementarias, consiguen que seamos un verdadero equipo:

A Chelo Villanueva, Supervisora de la UCI, necesaria, incansable, nexo de unión. Al Dr. Hipólito Pérez, a pesar de tu larga trayectoria mantienes el entusiasmo intacto. Al Dr. Sergi Martínez, tu vehemencia y espíritu crítico nos hace mejores. A la Dra. Beatriz Catalán, tu admirable practicidad simplifica lo complejo. A la Dra. Patricia Boronat, como buena deportista aportas tenacidad y constancia. A la Dra. Mireia Anglada, puro equilibrio y compañerismo, siempre necesario. A la Dra. Belén Garcés, ilusión y pura energía.

A todos mis compañeros del Servicio de Medicina Intensiva:

Por vuestro compromiso y responsabilidad con la donación de órganos. El programa de donación tipo III de Maastricht ha sido un proyecto de servicio y no hubiera sido posible sin vuestra implicación.

Al Dr. Joan Gener i Reixach, coordinador de trasplantes durante más de una década. Integró la coordinación de trasplantes como una disciplina más de la Medicina Intensiva y nos lo supo transmitir.

A la Jefa del Servicio de Medicina Intensiva, la Dra. Pilar Ricart Martí, por el aprecio y confianza demostrados hacia mi persona, que es mutuo y recíproco. Tu constancia en el trabajo diario es un ejemplo y estímulo.

A la Dra. Maite Misis del Campo, por el trabajo realizado en la actualización de los protocolos de ATSV de los pacientes con patología neurocrítica, imprescindible para iniciar este proyecto.

Al Dr. Fernando Arméstar, buen compañero y amigo, siempre dispuesto a ayudar.

A la Dra. Ana Campos, tus palabras de ánimo en el día a día han sido gratificantes.

Al personal de enfermería, auxiliares y celadores del Servicio de Medicina Intensiva, por vuestra dedicación y trato cariñoso hacia los pacientes y sus familiares. Sois la cara más humana de este trabajo.

A los Servicios de Urología y Nefrología por ser parte fundamental en este programa. Al Dr. Joan Areal por ofrecerme su ayuda en todo momento para que este proyecto llegara a su finalización. A la Dra. Laura Cañas por asesorarme en los conceptos nefrológicos.

Al Dr. Jordi Klamburg i Soley y al Dr. José Antonio Moreno Molina, anteriores jefes del Servicio de Medicina Intensiva. Ambos confiaron en mí para continuar con el proyecto de la Coordinación de Trasplantes.

A la Dra. Ruth Navarro Artieda, Jefa de Documentación Clínica y Archivos, siempre atenta, sin ella la recopilación de las historias clínicas necesarias para el trabajo no hubiera sido posible.

Al Dr. Josep Roca Antonio, Jefe de la Unidad de Epidemiología, por su análisis estadístico de los resultados, por su implicación y generosa dedicación a este proyecto. Siempre dispuesto a ayudar.

Índice

Índice

I. RESUMEN	27
II. INTRODUCCIÓN	33
1. ADECUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE SOPORTE VITAL (ATSV)	33
1.1 INTRODUCCIÓN	33
1.2 CONCEPTO DE FUTILIDAD.....	35
1.3 TERMINOLOGÍA RELACIONADA CON LA ATSV Y SUS DIFERENCIAS	37
1.3.1 Eutanasia	37
1.3.2 Rechazo al tratamiento	38
1.3.3 Doctrina del doble efecto	38
1.3.4 Sedación paliativa.....	38
1.3.5 Suicidio asistido	39
1.4 CUIDADOS INTENSIVOS ORIENTADOS A LA DONACIÓN (CIOD).....	40
1.4.1 Introducción.....	40
1.4.2 Terminología relacionada con los CIOD.....	41
1.4.3 Marco ético en los CIOD.....	42
1.5 MARCO LEGAL.....	48
1.5.1 Legislación internacional	48
1.5.2 Legislación en España y Cataluña.....	50
1.6 MARCO DEONTOLÓGICO	54
1.7 RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO AL FINAL DE LA VIDA DEL PACIENTE CRÍTICO	55
1.7.1 Introducción.....	55
1.7.2 El proceso de decisión.....	56
1.7.3 Tipos de adecuación del tratamiento de soporte vital	59
1.7.4 Recomendaciones del Grupo de Trabajo de Bioética de la SEMICYUC sobre el tratamiento al final de la vida del paciente crítico	61
2. MODELO ORGANIZATIVO DE COORDINACIÓN DE TRASPLANTES. El Modelo español de coordinación y trasplantes	63
2.1 SITUACIÓN ACTUAL.....	63
2.2 EL COORDINADOR DE TRASPLANTES Y SU ORIGEN EN CATALUÑA.	68
2.3 PERFIL DEL COORDINADOR DE TRASPLANTES EN ESPAÑA	69

3. LEGISLACIÓN EN MATERIA DE DONACIÓN DE ÓRGANOS	70
4. TIPOS DE DONANTES	73
4.1 DONANTE VIVO	73
4.2 DONANTE CADÁVER	76
5. DONANTE EN MUERTE ENCEFÁLICA	77
5.1 SITUACIÓN ACTUAL.....	77
5.2 FASES DEL PROCESO DE LA DONACIÓN	78
6. DONACIÓN EN ASISTOLIA	85
6.1 DONACIÓN EN ASISTOLIA NO CONTROLADA	87
6.2 DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA.....	90
6.2.1 Situación actual	90
6.2.2 Etapas en el proceso de donación tipo III de Maastricht.....	92
7. PROGRAMA DE DONACIÓN TIPO III DE MAASTRICHT EN EL HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL	102
7.1 Etapa formativa al personal sanitario del hospital	103
7.2 Cumplimiento de los requisitos administrativos.....	105
7.3 Actualización de los protocolos de ATSV del Servicio de Medicina Intensiva.	106
7.4 Elaboración de un protocolo de Donación tipo III de Maastricht, adaptado a la infraestructura y logística de nuestro centro.	106
7.5 Aprobación del protocolo por el Comité de Ética Asistencial del hospital.	107
7.6 Aprobación del programa por el Comité de Dirección del Centro	108
7.7 Protocolización de casos judicializados.....	108
8. EVALUACIÓN DEL PROCESO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE	109
8.1 Indicadores de efectividad	109
8.2 Indicadores de calidad de la SEMICYUC	110
8.3 Evaluación de la actividad de trasplante renal	111
III. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	115
IV. HIPÓTESIS	119
V. OBJETIVOS	123
VI. METODOLOGÍA (MATERIAL Y MÉTODOS)	127

VII. RESULTADOS	135
1. Análisis descriptivo de la muestra en el PRIMER PERIODO de estudio	136
1.1 Potenciales donantes tipo III de Maastricht	139
1.2 Donantes en Muerte Encefálica registrados.....	142
1.3 Efectividad en el proceso de donación.....	145
1.4 Trasplantes renales realizados en el HGTP procedentes de donantes en ME generados en el HGTP	147
2. Análisis descriptivo de la muestra en el SEGUNDO PERIODO de estudio	149
2.1 Potenciales donantes y donantes tipo III de Maastricht.....	152
2.2 Donantes en Muerte Encefálica registrados.....	156
2.3 Efectividad en el proceso de donación.....	159
2.4 Trasplantes renales realizados en el HGTP procedentes de donantes cadáver (ME y tipo III de Maastricht) generados en el HGTP.....	162
3. Análisis estadístico entre los DOS PERIODOS de estudio	164
3.1 Análisis comparativo de los potenciales donantes tipo III de Maastricht en los DOS PERIODOS	167
3.2 Análisis comparativo de los donantes en Muerte Encefálica en los DOS PERIODOS	170
3.3 Análisis comparativo de los donantes en el SEGUNDO PERIODO.....	172
3.4 Análisis de la efectividad en el proceso de donación en los DOS PERIODOS..	175
3.5 Análisis comparativo de la actividad de trasplante renal registrada en los DOS PERIODOS	178
3.6 Análisis de los Trasplantes renales en el SEGUNDO PERIODO procedentes de donantes generados en el HGTP	181
3.7 Valoración de la Función Retardada del Injerto en los trasplantes procedentes de donantes tipo III de Maastricht	183
4. Análisis comparativo entre los resultados obtenidos del estudio con los de la serie a nivel nacional	185
4.1 Características de los donantes tipo III y efectividad en el proceso de donación	185
4.2 Actividad de trasplante tipo III de Maastricht	187
VIII. DISCUSIÓN	191
1. Número de donantes cadáver válidos para el programa de trasplante renal. ..	192
2. Potenciales donantes tipo III de Maastricht	199
3. Impacto del programa de donación tipo III sobre los donantes en Muerte Encefálica	201

4. Resultados del trasplante renal	203
IX. CONCLUSIONES.....	209
X. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	213
XI. PUBLICACIONES RELACIONADAS CON LA TESIS.....	217
XII. BIBLIOGRAFÍA	221
XIII. REFERENCIAS LEGISLATIVAS.....	231
XIV. ANEXOS	235

Índice de Tablas

Tabla 1. Criterios de Harvard de muerte cerebral.	82
Tabla 2. Donantes en asistolia tipo III de Maastricht por hospital. Cataluña 2012-2018. Fuente: OCATT.....	91
Tabla 3. Tiempos de isquemia caliente y fría establecidos por la ONT para los distintos órganos.	100
Tabla 4. Resultados de las variables relacionadas con el proceso de aplicación de la ATSV.	104
Tabla 5. Utilización renal en Cataluña según el tipo de donante y periodo de estudio.....	110
Tabla 6. Total pacientes fallecidos, pacientes fallecidos tras la ATSV y pacientes potenciales donantes tipo III de Maastricht en el primer periodo.	137
Tabla 7. Características de los pacientes potenciales donantes tipo III de Maastricht en el primer periodo.	140
Tabla 8. Características de los donantes en Muerte Encefálica del primer periodo de estudio.....	143
Tabla 9. Efectividad en el proceso de donación renal en Muerte Encefálica en el primer periodo.....	145
Tabla 10. Órganos extraídos y porcentaje de utilización en el primer periodo.....	146
Tabla 11. Trasplantes renales en el HGTP procedentes de donantes en Muerte Encefálica en el primer periodo.....	147
Tabla 12. Trasplantes renales de injertos procedentes de donantes en Muerte Encefálica generados en el HGTP en el primer periodo.	148
Tabla 13. Pacientes fallecidos en las Unidades de Críticos en el segundo periodo.	150
Tabla 14. Potenciales donantes tipo III de Maastricht en el segundo periodo.	153
Tabla 15. Donantes tipo III de Maastricht en el segundo periodo.....	154
Tabla 16. Características de los donantes en Muerte Encefálica en el segundo periodo. .	157
Tabla 17. Efectividad en el proceso de donación renal en el segundo periodo.....	160
Tabla 18. Órganos extraídos y porcentaje de utilización en el segundo periodo.	161
Tabla 19. Trasplantes renales de injertos generados en el HGTP en el segundo periodo.	163
Tabla 20. Pacientes fallecidos en los dos periodos de estudio.	166
Tabla 21. Potenciales donantes tipo III en los dos periodos de estudio.	168
Tabla 22. Donantes en Muerte Encefálica en los dos periodos de estudio.....	171

Tabla 23. Donantes en el segundo periodo de estudio.	173
Tabla 24. Efectividad en el proceso de donación renal en los dos periodos de estudio....	175
Tabla 25. Efectividad en el proceso de donación en los donantes en Muerte Encefálica .	176
Tabla 26. Efectividad en el proceso de donación en el segundo periodo.....	176
Tabla 27. Órganos extraídos y porcentaje de utilización en los dos periodos de estudio.	177
Tabla 28. Pacientes trasplantados en los dos periodos de estudio procedentes de donantes generados en el HGTP.....	179
Tabla 29. Trasplantados renales procedentes de donantes en Muerte Encefálica generados en el HGTP en los dos periodos de estudio.	180
Tabla 30. Trasplantados renales realizados en el HGTP en el segundo periodo según el tipo de donante de procedencia del injerto.	181
Tabla 31. Función retardada del injerto en los trasplantados procedentes de donantes tipo III.	184
Tabla 32. Evolución de los grupos de edad de los donantes tipo III. HGTP- España 2012-17.	185
Tabla 33. Sexo de los donantes tipo III. HGTP- España 2012-17.	185
Tabla 34. Efectividad de la donación tipo III de Maastricht. Comparativa HGTP- España 2017.	186
Tabla 35. Trasplantados renales procedentes de donantes tipo III. HGTP- España 2012-16.	187
Tabla 36. Función retardada del injerto en los trasplantados en función del tipo de preservación-extracción. HGTP- España 2012-16.	187

Índice de Figuras

Figura 1. Evolución de la donación en España. Número total y tasa anual (pmp). Fuente: ONT.....	65
Figura 2. Evolución de la actividad trasplantadora por órganos (tasas pmp). Fuente: ONT.	66
Figura 3. Evolución de la actividad de donación en Cataluña. Fuente: OCATT.....	66
Figura 4. Evolución de la actividad de trasplante en Cataluña. Fuente: OCATT.....	67
Figura 5. Tipos de donantes.....	73
Figura 6. Donación en Cataluña según el tipo de donante. Fuente: OCATT.....	74
Figura 7. Relación donante-receptor en el trasplante renal vivo. Memoria de actividad. ONT 2017.....	75
Figura 8. Terminología en el proceso de donación cadáver.....	76
Figura 9. Donación de órganos en el mundo. Fuente: Newsletter Transplant 2017, ONT y OCATT.....	77
Figura 10. Fases del proceso de donación. Fuente: curso sobre fundamentos en LTSV y el proceso de donación. 7ª edición. Hospital Vall d'Hebrón.....	78
Figura 11. Distribución territorial de los hospitales con programas de Donación en Asistolia.....	87
Figura 12. Descripción gráfica de los tiempos en el proceso de donación en asistolia no controlada.....	89
Figura 13. Evolución de los donantes en asistolia en España, según el tipo en la clasificación de Maastricht modificada de Madrid. España 2001-2017.....	91
Figura 14. Perfusión fría <i>in situ</i> con canulación <i>premortem</i> de catéter DBTL a nivel femoral.....	97
Figura 15. Técnicas de preservación-extracción de órganos. Cedido por Dr. Juan José Rubio. Hospital Puerta de Hierro. Madrid.....	99
Figura 16. Utilización de las técnicas de preservación en España. 2012-2016.....	99
Figura 17. Tiempos en la Donación tipo III de Maastricht.....	101
Figura 18. Conocimiento del personal sanitario de los protocolos de ATSV.....	104
Figura 19. Evolución del número donantes renales eficaces y porcentaje de utilización. España 2009-2018.....	109
Figura 20. Evolución del número de donantes renales eficaces y porcentaje de utilización en función del tipo de donante. España 2009-2018.....	110

Figura 21. Pacientes fallecidos según la unidad de críticos en el primer periodo.....	138
Figura 22. Potenciales donantes tipo III de Maastricht según la patología de ingreso.....	141
Figura 23. Potenciales donantes tipo III de Maastricht según la unidad y patología de ingreso.	141
Figura 24. Donantes en Muerte Encefálica según la patología de ingreso.....	144
Figura 25. Donantes en Muerte Encefálica según la unidad y patología de ingreso.....	144
Figura 26. Pacientes fallecidos según la unidad de críticos en el segundo periodo.	151
Figura 27. Donantes tipo III de Maastricht según la patología de ingreso.....	155
Figura 28. Donantes tipo III de Maastricht según la unidad y patología de ingreso.	155
Figura 29. Donantes en Muerte Encefálica según la patología de ingreso.....	158
Figura 30. Donantes en ME según la unidad de críticos y patología de ingreso.....	158
Figura 31. Creatinina plasmática el día del fallecimiento tras ATSV.....	169
Figura 32. Urea plasmática el día de fallecimiento tras ATSV.....	169
Figura 33. Días de estancia en críticos de los potenciales donantes tipo III.	169
Figura 34. Días de estancia en críticos de los donantes en Muerte Encefálica.	170
Figura 35. Días de ingreso en críticos de los donantes en el 2º periodo.....	174
Figura 36. Creatinina plasmática de los donantes en el 2º periodo.....	174
Figura 37. Urea plasmática de los donantes en el 2º periodo.	174
Figura 38. Trasplantes renales realizados en los dos periodos.....	178
Figura 39. Tiempo de isquemia fría en los trasplantes renales del 2º periodo.	182
Figura 40. Función retardada del injerto en función del Tiempo de isquemia fría y de la edad del receptor.....	183
Figura 41. Función retardada del injerto en función del tiempo de isquemia fría y de la edad del donante.	183

Índice de Anexos

Anexo 1. Hoja de registro de limitación de tratamientos de soporte vital del Servicio de Medicina Intensiva del HGTP	235
Anexo 2. Extracto del artículo 9 del RD 1723/2012 sobre la obtención de órganos de donante fallecido.....	236
Anexo 3. Extracto del Anexo I del RD 1723/2012 sobre el diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios.	237
Anexo 4. Clasificación de la OMS de los tumores del SNC, según la histopatología.	238
Anexo 5. Infecciones agudas y crónicas que contraindican la donación de órganos.	239
Anexo 6. Criterios diagnósticos de muerte encefálica en España (RD 1723/2012).....	240
Anexo 7. Clasificación de Maastricht de los donantes en asistolia.	241
Anexo 8. Clasificación de Maastricht modificada (Madrid 2011).	241
Anexo 9. Test de Wisconsin.	242
Anexo 10. Proceso de donación tipo III de Maastricht.	243
Anexo 11. Encuesta realizada en el HGTP sobre el tratamiento al final de la vida y la ATSV en las Unidades de Críticos.	244
Anexo 12. Diligencia de Voluntad de Donación de los donantes tipo III de Maastricht. .	245
Anexo 13. Indicador de la Semicyuc N° 94. Donantes reales en Muerte Encefálica.....	246
Anexo 14. Indicador de la Semicyuc N° 97. Diagnóstico de Muerte Encefálica	246

Abreviaturas

AMT: Adecuación de las Medidas Terapéuticas

ATSV: Adecuación del Tratamiento de Soporte Vital

AVC: Accidente Vascular Cerebral

CIOD: Cuidados Intensivos Orientados a la Donación

DA: Donación en Asistolia

DAC: Donación en Asistolia Controlada

DANC: Donación en Asistolia No Controlada

DBTL: Doble Balón Triple Luz

DCC: Daño Cerebral Catastrófico

DM: Diabetes Mellitus

DL: Dislipemia

DVA: Documento de Voluntades Anticipadas

ECMO: Membrana de Oxigenación Extracorpórea

FiO₂: Fracción inspiratoria de Oxígeno

FPI: Fallo Primario del Injerto

FRI: Función Retardada del Injerto

HGTP: Hospital Germans Trias i Pujol

HSA: Hemorragia Subaracnoidea

HTA: Hipertensión Arterial

LET: Limitación del Esfuerzo Terapéutico

LTSV: Limitación del Tratamiento de Soporte Vital

ME: Muerte Encefálica

OCATT: *Organització Catalana de Trasplantaments*

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONT: Organización Nacional de Trasplantes

PCR: Paro Cardiorrespiratorio

pmp: por millón de población

PRN: Preservación Regional Normotérmica

RCP: Resucitación Cardiopulmonar

REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica

SEMICYUC: Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias

SMI: Servicio de Medicina Intensiva

SNC: Sistema Nervioso Central

SVA: Soporte Vital Avanzado

TCE: Traumatismo Craneoencefálico

TIC: Tiempo de Isquemia Caliente

TIC-F: Tiempo de Isquemia Caliente Funcional

TIC-T: Tiempo de Isquemia Caliente Total

TIF: Tiempo de Isquemia Fría

TSV: Tratamiento de Soporte Vital

UC: Unidad de Críticos

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

UCO: Unidad Coronaria

VENT: Ventilación Electiva No Terapéutica

VIC: Vigilancia Intensiva Cardiológica

VP: Vasculopatía Periférica

Resumen

I. RESUMEN

Nuestro país sigue siendo líder mundial en donación y trasplantes de forma ininterrumpida desde hace 27 años. No obstante, la escasez de órganos sigue siendo un factor limitante para cubrir la necesidad trasplantadora, que continúa en ascenso dado que el trasplante de órganos es un procedimiento terapéutico consolidado. Si a fecha de 31 de Diciembre del año 2016 el número de pacientes en lista de espera para recibir un trasplante de órganos en Cataluña era de 1057, este número ascendía hasta 1221 en la misma fecha del año 2018.

A mediados de la pasada década se observó una tendencia negativa en el número de donantes cadáver en muerte encefálica (ME). La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) no permaneció ajena a esta problemática, y en el año 2008 puso en marcha un plan estratégico a nivel nacional, el denominado “Plan Donación Cuarenta”, cuyo objetivo era mejorar las tasas de donación y trasplante, mediante la activación y el desarrollo de nuevos programas de donación en asistolia (DA), y particularmente el de donación en asistolia controlada (DAC) tipo III de Maastricht, instaurándose en Cataluña en el año 2012.

En este contexto, el equipo de Coordinación de Trasplantes de nuestro centro implementamos un programa de DAC tipo III De Maastricht que entró en vigor el 14 de octubre de 2014.

La creación de un programa de estas características tiene interés tanto en el proceso de generación del donante como en los resultados de los injertos trasplantados procedentes de dichos donantes. Debido a la hipoperfusión sufrida por los órganos durante el proceso de adecuación del tratamiento de soporte vital (ATSV) hasta la declaración de fallecimiento, el donante en asistolia ha sido considerado un donante con criterios expandidos, en el que tienen especial relevancia los tiempos de isquemia para la evaluación de la viabilidad de los órganos y el posterior funcionamiento de los injertos trasplantados.

En base a las consideraciones previas realizamos un estudio observacional dividido en dos fases, una primera, retrospectiva, que comprendía los dos años previos al inicio del programa de DAC tipo III de Maastricht, en el que analizamos los potenciales donantes tipo III de Maastricht que se podrían haber generado en nuestro centro de haber estado en vigor el programa instaurado en octubre del año 2014. En este periodo, también registramos los donantes en muerte encefálica generados en nuestro centro, así como los trasplantes renales realizados a partir de riñones generados de dichos donantes en muerte encefálica. En la segunda fase, prospectiva, que comprendía los dos años siguientes al inicio del programa en nuestro centro, registramos todos los donantes cadáver generados en dicho periodo, tanto en ME como los tipo III de Maastricht, así como los trasplantes renales realizados en nuestro centro a partir de donantes tanto en muerte encefálica como tipo III generados en nuestro centro en dicho periodo.

Los resultados del estudio demuestran que el inicio del programa de DAC tipo III de Maastricht en nuestro hospital ha supuesto un incremento del 124% en la actividad de la donación cadáver válida para el programa de trasplante renal, un incremento del 112% en el número de riñones válidos para trasplante (el 43% de los riñones válidos se generaron de donantes tipo III), y un incremento del 89% de la actividad de trasplante renal de injertos procedentes de donantes generados en nuestro centro.

Al contrastar nuestros resultados con los publicados en la serie nacional, tanto la efectividad en el proceso de donación, la donación renal eficaz como el porcentaje de utilización renal de los donantes tipo III fueron superiores en nuestra serie en comparación a la serie nacional. Asimismo, en cuanto a la donación renal eficaz de los donantes en ME, la de nuestra serie fue manifiestamente superior a la de la serie nacional en el mismo periodo.

El número de donantes tipo III obtenidos fue el esperado según la previsión establecida en el primer periodo de estudio. Además, observamos que la actividad de donación en ME se incrementó en un 13% en el segundo periodo, por lo que el inicio del programa tuvo un impacto positivo en la donación en ME. Las tasas de negativas familiares a la donación presentaron valores semejantes en ambos periodos de estudio y similares a la serie nacional, por lo que el programa no parece haber influido en la toma de decisiones de las familias.

No se encontró asociación entre la función retardada del injerto (FRI) y otras variables como el tiempo de isquemia fría, tiempo de isquemia caliente o la edad del donante o receptor. La FRI en nuestra serie respecto a la serie nacional mostró porcentajes inferiores aunque sin significación estadística. Respecto al trasplante renal, únicamente el hábito tabáquico del donante mostró asociación con una mayor FRI.

A pesar que el tiempo de isquemia fría de los donantes tipo III fue claramente inferior al de los donantes en ME, no mostró asociación con la FRI.

SUMMARY

Our country has been a world leader in donation and transplants uninterruptedly for 27 years. However, organ shortages remains a limiting factor to cover the transplanting needs, which continues rising since the organ transplant is a consolidated therapeutic procedure. On December 31, 2016, the number of patients on the waiting list for an organ transplant in Catalonia was 1057, this number was up to 1221 on the same date of 2018.

A negative trend in the number of donation after brain death (DBD) was observed in the middle of the past decade. The *Organización Nacional de Trasplantes (ONT)* in 2008 it launched a national strategic plan, the so-called "*Plan Donación Cuarenta*", which aimed to improve donation and transplant rates, by developing new programs of donation after circulatory death (DCD), and particularly donation programs in controlled DCD type III of Maastricht. The implementation of these programs has been progressive. In Catalonia the first DCD type III was done in 2013.

In this context, our centre's Transplant Coordination Team implemented a Type III DCD programme which commenced on October 14, 2014.

The creation of such a program has an interest in both the donor generation process and the results of transplanted grafts from these donors. Due to hypoperfusion suffered by organs during the withdrawal of life-sustaining treatment until the death certificate, the DCD donors have been considered as donors with expanded criteria, where ischemia times are particularly relevant for the assessment of the viability of the organs and the subsequent functioning of transplanted grafts.

Based on previous considerations, we carried out a two-phase observational study. The first, retrospective, comprising the previous two years before Type III DCD programme started, in which we analysed the potential Type III DCD donors that could have been generated at our centre if the programme was implemented. During this period, we also recorded the DBD donors generated at our center, as well as kidney transplants performed from kidneys generated from these DBD donors. In the second phase, prospective, which included the two years following the onset of the programme in our centre, we recorded all the deceased organ donors generated in that period, both in brain death and DCD, as well as kidney transplants performed in our center from donors in both brain and circulatory deaths generated at our center in that period.

The onset of the controlled DCD type III of Maastricht programme in our hospital has led to a 124% increase in the activity of the deceased donation valid for the renal transplant program, an increase of 112% in the number of kidneys valid for transplantation (43% of the kidneys were generated from type III donors), and an 89% increase in renal graft transplant activity from donors generated at our center.

Contrasting the results with those published in the national series, effectiveness in the donation process, effective renal donation and the percentage of renal use of type III donors were higher in our series than in the national series. Also, the effective kidney donation from DBD donors in our series was manifestly superior to the national series in the same period.

The number of type III donors obtained was expected according to the forecast established in the first study period. The DBD activity was increased by 13%, so the inauguration of the program had a positive impact on DBD donors. The rates of family refusals to the donation presented similar rates in both study periods and similar to the national series, so the program seems not to have influenced family decision-making.

No association was found between delayed graft function (DGF) and other variables such as cold ischemia time, hot ischemic time or donor or recipient age. The DGF in our series compared to the national series showed lower percentages without statistical significance. Regarding renal transplant results, only the donor's smoking habit showed association with increased delayed graft function.

Although the cold ischemia time of type III donors was clearly lower than DBD donors, it showed no association with the DGF.

Introducción

II. INTRODUCCIÓN

1. ADECUACIÓN DEL TRATAMIENTO DE SOPORTE VITAL (ATSV)

1.1 INTRODUCCIÓN

El avance tecnológico de la medicina en las últimas décadas ha significado un cambio en la evolución de las enfermedades que antes podían conducir de una manera rápida e irremediable al proceso de muerte. Como aspecto negativo, nos podemos encontrar ante una situación en la que se produce un alargamiento de dicho proceso, en ocasiones de forma injustificada, originando un aumento del sufrimiento del paciente, de sus familias y de los propios profesionales.

Todo ello ha generado un debate en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs) entorno a la necesidad de incorporar la ATSV dentro de los cuidados al final de la vida del paciente crítico (1). Dicho debate aparece frecuentemente entorno a la futilidad de un tratamiento (2) cuando éste no consigue el objetivo fisiológico deseado, y por tanto, no existe obligación de aplicarlo. El concepto de futilidad será desarrollado más ampliamente en el siguiente apartado.

En los últimos años se ha observado un cambio en la utilización de la terminología para referirse a la retirada de los tratamientos de soporte en los pacientes críticos. Un primer concepto fue el de Limitación del Esfuerzo Terapéutico (LET), definido como retirada o no instauración de una medida de soporte vital o de cualquier otra intervención que, dado el mal pronóstico del paciente en términos de cantidad y calidad de vida futuras, constituye, a juicio de los profesionales sanitarios implicados, algo fútil, que sólo contribuye a prolongar en el tiempo una situación clínica carente de expectativas razonables de mejoría (3). La terminología ha ido sufriendo modificaciones en base a la interpretación subjetiva de la intencionalidad en términos como “limitación”, y porque la limitación de un procedimiento de soporte vital no implica la finalización del esfuerzo, más bien el traspaso de dicho esfuerzo a otras áreas no exentas de mayor esfuerzo en términos asistenciales (apoyo psicológico, analgesia, sedación, cuidados de enfermería, etc). Se trata de un replanteamiento con una reorientación de los objetivos diagnósticos y terapéuticos con adecuación del plan terapéutico. Es por ello, que rápidamente hemos visto evolucionar el concepto desde LET, a Limitación del Tratamiento de Soporte Vital (LTSV), hasta los más actuales, ATSV o adecuación de las medidas terapéuticas (AMT), ya reflejada en algunas leyes como en la Ley de Muerte digna de Aragón [L1].

La heterogeneidad en la aplicación de los cuidados al final de la vida en el paciente crítico en los países de nuestro entorno se evidenció en el estudio Ethicus (4), estudio

multicéntrico cuyo objetivo fue describir las prácticas en los cuidados al final de la vida en las UCIs de varios países europeos para determinar su incidencia, variaciones y similitudes en sus prácticas. Se incluyeron todos los pacientes adultos ingresados en la UCI, que murieron o tuvieron alguna limitación en el soporte vital en un periodo de 18 meses a partir del 1 de Enero de 1999. La LET se constató en el 72,6%. La no instauración de una medida de soporte precedió a la retirada en el 95,4% de los casos. Existían grandes variaciones en la práctica de la LET según el área geográfica; en el Norte de Europa el 47,4% de los fallecimientos por LET se producían tras retirada de tratamientos, esta práctica disminuía hasta el 17,9% en las áreas del Sur de Europa, incluida España.

Más recientemente en nuestro país se publicó el Estudio EPIPUSE (5), estudio de cohortes observacional, prospectivo y multicéntrico con la participación de 75 UCIs, con un reclutamiento total de 589 pacientes cuyo objetivo era conocer la situación actual de la LTSV en pacientes que presentaron un ingreso prolongado en UCI. Se planteó alguna limitación al tratamiento en el 34,3% de los pacientes con estancia prolongada en UCI que sufrieron complicaciones graves. La incidencia fue mayor en pacientes con neumopatía moderada o grave, enfermedad oncológica, tratamientos inmunosupresores y en pacientes dependientes. En el 97% de los casos en los que se propuso realizar la LTSV, finalmente se acordó la misma. La decisión en el equipo médico fue unánime en el 87,9% de los casos, y la relación del médico con el paciente o con la familia no cambió o incluso mejoró ante dicha situación. La tendencia es pasar de un modelo “paternalista” a otro que promueve la autonomía del paciente, tal y como refleja el Código de Deontología Médica del Consejo General de Colegios de Médicos de España (6) en su artículo 12, donde reconoce el derecho del paciente a rechazar un tratamiento que considere inadecuado o inaceptable y, en el artículo 36, que obliga al médico a aplicar las medidas adecuadas para conseguir el bienestar del enfermo cuando la curación o mejoría de éste ya no sea posible.

1.2 CONCEPTO DE FUTILIDAD

La ATSV es una decisión clínica del equipo asistencial y consensuada con el paciente o familiares, con el objetivo de no iniciar, no incrementar o suspender determinados tratamientos basados en el concepto de futilidad. Es por ello importante definir el concepto de futilidad, sabiendo que es un concepto que ha evolucionado de forma controvertida dentro del ámbito de la ética en los cuidados al final de la vida. La definición utilizada por el Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC) basada en el estudio de Iceta (7), lo define como “aquel acto médico cuya aplicación a un enfermo está desaconsejada porque es clínicamente ineficaz, no mejora el pronóstico, los síntomas o las enfermedades intercurrentes, o porque previsiblemente produce perjuicios personales, familiares, económicos o sociales, desproporcionados al beneficio esperado” (p35).

Etimológicamente la palabra “futilidad” proviene del término latino “futilis”, que significa vano, inútil, ineficaz, sin efecto. El término *futilis* a su vez proviene del verbo *fundere* que significa “verter agua”. *Futilis* significa entonces “vaso que pierde”. Así, la etimología nos remite a la mitología griega, en el que las Danaides, que eran las cincuenta hijas de Dánao, fueron condenadas por asesinar a sus maridos a verter eternamente agua en un recipiente agujerado, siendo por tanto una tarea inútil.

La evaluación sobre la futilidad de una determinada intervención médica es básicamente un juicio clínico pronóstico sobre la probable efectividad de dicha intervención médica en un determinado contexto clínico. Dado que las intervenciones médicas están sometidas a un juicio sobre la futilidad, como cualquier juicio que realizamos, puede moverse entre la incertidumbre y la certeza y los cambios que ese juicio puede experimentar a lo largo del tiempo, siendo fútil lo que antes no lo era y viceversa. Se tendrán en cuenta criterios de indicación y pronóstico, basados en la evidencia científica disponible y en los principios de la bioética. Por tanto, será necesario diferenciar entre diferentes tipos de futilidad (3):

- Futilidad cuantitativa:

Cuando las intervenciones realizadas para proporcionar un beneficio al enfermo tiene una alta probabilidad de fracasar por los datos empíricos procedentes de ensayos y estudios clínicos conocidos. Se habla de futilidad cuantitativa cuando la posibilidad de supervivencia se considera menor al 5%, o cuando la medida a aplicar no ha sido efectiva en 100 casos tratados si nos basamos en la experiencia. Los estudios en los que se basan estos datos están basados en escalas pronósticas que ofrecen información sobre grupos de pacientes no siempre aplicables a pacientes y situaciones concretas.

- Futilidad cualitativa:

Cuando los profesionales, en base a la experiencia propia y estudios previos, crean que la intervención a realizar tiene escasas probabilidades de alcanzar una recuperación funcional y calidad de vida que puedan ser percibidas como beneficiosa por el paciente aunque sobreviva. En esta valoración puede haber un componente de subjetividad del profesional, tanto proveniente de su propio juicio profesional como de la proveniente de sus propias expectativas, valoraciones y creencias personales. Es importante incorporar en esta valoración la posible existencia de Documentos de Voluntades Anticipadas (DVA) por parte del paciente, así como el concepto de Calidad de Vida (8), entendido como la satisfacción individual de las condiciones objetivas de vida de una persona desde sus valores vitales.

1.3 TERMINOLOGÍA RELACIONADA CON LA ATSV Y SUS DIFERENCIAS

En el ámbito de los cuidados al final de la vida es necesario conocer y realizar un correcto uso de su terminología. Por ello creemos conveniente repasar determinados conceptos y sus diferencias respecto a la ATSV (8):

1.3.1 Eutanasia

Actualmente sigue existiendo confusión en torno al término de la eutanasia. La búsqueda del “bien morir” y la introducción del principio de autonomía de las personas en la toma de sus propias decisiones clínicas, junto con la mayor tecnificación de la medicina, ha generado el contexto adecuado para introducir el debate sobre los diferentes matices que se han incorporado de forma errónea sobre este concepto. La eutanasia debe referirse a las siguientes actuaciones (9):

- Producen la muerte de los pacientes, es decir, que la causan de forma directa mediante una relación causa-efecto única e inmediata.
- Se realizan a petición expresa, reiterada en el tiempo, e informada de los pacientes en situación de capacidad.
- Se realizan en un contexto de sufrimiento, entendido, como “dolor total”, debido a una enfermedad incurable que el paciente experimenta como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios, por ejemplo mediante cuidados paliativos.
- Son realizadas por profesionales sanitarios que conocen a los pacientes y mantienen con ellos una relación clínica significativa.

Es imprescindible para hablar de eutanasia que exista una petición expresa y reiterada del paciente. La no existencia de consentimiento informado expreso del paciente hace que la actuación del profesional sea considerada como homicidio. El alivio del sufrimiento del paciente puede considerarse como un atenuante de “compasión” en la actuación del profesional. Por todo ello es necesario evitar una terminología confusa. La eutanasia siempre es, por definición, voluntaria, y la eutanasia involuntaria no es eutanasia, sino homicidio. Ocurre lo mismo con expresiones como “eutanasia directa” o “eutanasia activa”, ambas forman parte de la definición de eutanasia, y los términos “eutanasia indirecta” o “eutanasia pasiva” no es eutanasia. El uso de estos conceptos erróneos e imprecisos debería abandonarse.

1.3.2 Rechazo al tratamiento

Cuando un paciente, capaz, en virtud del ejercicio del principio de autonomía, y al cual se le ha indicado un tratamiento, expresa de forma verbal o por escrito su voluntad de no aceptar dicha actuación médica. El rechazo al tratamiento está reconocido legalmente como un derecho del paciente [L2] que debe ser respetado a pesar de no coincidir con el criterio clínico.

Debemos establecer diferencias entre rechazo al tratamiento y ATSV. Cualquier proceso de toma de decisiones conlleva tres pasos sucesivos. En el primer paso los profesionales sanitarios establecen la indicación clínica de una intervención sanitaria en función de la evidencia científica entre otros elementos, por tanto se trata de un juicio clínico. En el segundo paso, para llevar a cabo dicha intervención es necesaria la autorización del paciente o representante legal mediante el consentimiento informado, y en el tercer paso se lleva a cabo dicha actuación. Por tanto, hablamos de rechazo al tratamiento cuando, a pesar de que los profesionales estiman que una determinada intervención está clínicamente indicada, el paciente o sus representantes no dan su autorización para que sea instaurada o, tras haber dado inicialmente su consentimiento, lo revocan. Dicho rechazo puede ser ejercido directamente por la persona capaz, expresarse mediante un DVA o realizarse mediante un proceso de representación (10).

1.3.3 Doctrina del doble efecto

Son los efectos que pueden ocasionar la administración de fármacos con el objetivo de controlar síntomas que originan sufrimiento al paciente y que de forma colateral implica acortar brevemente el tiempo de supervivencia del paciente.

Se considera una actuación éticamente correcta ya que la intención no es acelerar la muerte del paciente. Es una doctrina controvertida, ya que se basa en una evaluación de las intenciones del médico, que siempre son subjetivas.

1.3.4 Sedación paliativa

Es la disminución deliberada del nivel de conciencia del paciente mediante la administración de los fármacos apropiados con el objetivo de evitar un sufrimiento intolerable causado por uno o más síntomas que no han respondido a los tratamientos adecuados. Puede ser continua o intermitente y su profundidad se gradúa buscando el nivel de sedación mínimo que logre el alivio sintomático. Requiere de consentimiento informado, y si no es posible, el de su familiar o representante que no debe ser

necesariamente por escrito (11). La autonomía de los pacientes a recibir información clara y comprensible de su situación, tiene excepciones, como por ejemplo, cuando el paciente renuncia al derecho a ser informado o cuando el médico, dadas las circunstancias personales del paciente, considera que le puede hacer más daño que beneficio. No tener en cuenta estos aspectos puede conducir a la “obstinación informativa”, indeseable por el daño que puede ocasionar.

Para justificar desde un punto de vista ético la indicación de la sedación paliativa debe cumplirse los siguientes criterios:

- El médico deberá corroborar que existe un sufrimiento intenso causado por los síntomas refractarios, que el paciente o, en su defecto la familia haya otorgado el consentimiento informado de la sedación paliativa, y que el paciente haya tenido la oportunidad de satisfacer sus necesidades familiares, sociales y espirituales (12).
- En el caso de la sedación en la agonía (la que precede a la muerte) es necesario que los datos clínicos indiquen una situación de muerte inminente o muy próxima.

1.3.5 Suicidio asistido

Actuación que se produce cuando el paciente, con la intención de poner fin a su vida, solicita ayuda de un profesional sanitario para que le proporcione los medios necesarios (intelectuales o materiales) para que pueda suicidarse de forma efectiva. A diferencia de la eutanasia, el profesional sólo proporciona los medios para que sea el paciente quien se produzca la muerte.

1.4 CUIDADOS INTENSIVOS ORIENTADOS A LA DONACIÓN (CIOD)

1.4.1 Introducción

La denominada *Resolución de Madrid* surgida de la III Conferencia Global de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Donación y Trasplante, celebrada en 2010, llegó a una conclusión clara, la necesidad de la autosuficiencia en trasplante (13). Dicha resolución incluye recomendaciones específicas para los profesionales del paciente crítico como principales responsables en la identificación de posibles donantes. La resolución especifica que la donación debe formar parte integral de los cuidados al final de la vida, debiendo ser contemplada dicha opción tanto en pacientes fallecidos como en aquellos con un riesgo inminente de fallecimiento en situación compatible con la donación de órganos.

El ingreso en la UCI para iniciar o continuar medidas de soporte vital, así como la ventilación mecánica, con el único objetivo de la donación de órganos en aquellos pacientes con un daño cerebral catastrófico donde el tratamiento médico o quirúrgico se ha desestimado por considerarse fútil es una práctica clínica frecuente y ampliamente extendida en nuestro sistema sanitario (14). La primera referencia en la literatura de un protocolo basado en el ingreso en UCI con ventilación electiva no terapéutica (VENT) con el único objetivo de la donación lo encontramos en el Reino Unido en 1990, en el Hospital de Royal Devon y Exeter (15). En España, en el año 2003 el Hospital Gregorio Marañón de Madrid fue pionero en la implementación de un protocolo VENT. En el periodo comprendido entre los años 2003 y 2005 el 30% de los donantes habían sido incluidos en el protocolo VENT. Más recientemente, en el año 2017, como se desprende del estudio ACCORD-España (16), sobre las prácticas clínicas al final de la vida en pacientes con daño cerebral catastrófico, muestra que aunque son prácticas extendidas en los centros españoles no siempre se plantea la posibilidad de la donación en situaciones de futilidad, y además muestra una gran heterogeneidad en la forma de aplicación de los protocolos VENT. Por dichos motivos, La ONT y la SEMICYUC iniciaron un proyecto conjunto con 2 objetivos principales: homogeneizar y mejorar las prácticas ya existentes durante el ingreso en UCI para posibilitar la donación de órganos, y por otro lado emitir unas recomendaciones prácticas dirigidas a los profesionales de la Medicina Intensiva con el objetivo de incorporar los CIOD en su práctica clínica habitual. Dicho proyecto se concretó en los *Cuidados Intensivos Orientados a la Donación de órganos* (17), publicado en Septiembre de 2017.

1.4.2 Terminología relacionada con los CIOD

Es importante la utilización de una correcta terminología en el ámbito de la donación, tanto relativos al paciente como a la práctica clínica:

1. Términos relativos al paciente:

- Paciente con daño cerebral catastrófico (DCC): paciente con patología neurológica grave con riesgo de fallecimiento inminente y en el que se ha desestimado tratamiento médico o quirúrgico con finalidad curativa.
- Posible donante: paciente con DCC con alta probabilidad de evolucionar a ME en un corto espacio de tiempo y sin contraindicaciones médicas aparentes para la donación de órganos.
- Potencial donante en ME: paciente que ha evolucionado a ME y sin contraindicaciones médicas para la donación de órganos.
- Potencial donante en asistolia controlada: paciente que no ha evolucionado a ME, en el que se ha tomado la decisión de retirar medidas de soporte vital y sin contraindicaciones médicas para la donación de órganos.
- Donante real o eficaz: paciente fallecido en el que se ha realizado una incisión quirúrgica con el propósito de la extracción de órganos para trasplante.
- Donante efectivo o utilizado: donante real del que se ha trasplantado al menos un órgano.

2. Términos relativos a la práctica clínica:

- Cuidados Intensivos Orientados a la Donación de órganos: inicio o continuación de cuidados intensivos en pacientes con DCC que son considerados posibles donantes con el objetivo de incorporar la opción de la donación de órganos en ME como parte de sus cuidados al final de la vida.
- Entrevista previa: entrevista mantenida con los familiares de un paciente con DCC considerado posible donante, previamente a su fallecimiento en ME, una vez ya están informados de mal pronóstico vital y dirigida a la solicitud de consentimiento para aplicar CIOD.
- Ventilación Electiva no Terapéutica (VENT): intubación endotraqueal e inicio de ventilación mecánica en un paciente con DCC considerado posible donante, con el objetivo de incorporar la opción de la donación de órganos en ME como parte de sus cuidados al final de la vida.

1.4.3 Marco ético en los CIOD

1.4.3.1 Fines de la Medicina

El progreso de la ciencia médica y la biotecnología junto con unos recursos sanitarios limitados nos han hecho replantear los verdaderos objetivos de la medicina. No todo se simplifica en una concepción clásica de la medicina en el que el objetivo primordial es evitar la muerte y recuperar la salud, ni en la concepción paternalista clásica de relación médico-paciente donde la indicación clínica de un procedimiento legitimaba al profesional para aplicarla con el objeto de preservar la salud del paciente; el principio de autonomía dota al paciente para decidir sobre los actos médicos que se le debe aplicar.

Son muchos los condicionantes de diferente índole que han llevado a la búsqueda de un nuevo concepto de los fines de la medicina: presiones socioeconómicas, el desarrollo científico y tecnológico, el envejecimiento de la población, presiones culturales. En 1996 el Centro de Bioética The Hastings Center (12) elaboró un documento redefiniendo y reinterpretando los objetivos de la medicina moderna en base a los cambios sufridos por las sociedades y la medicina clásica. Actualmente se siguen utilizando como base en la elaboración de los códigos éticos de diferentes sociedades científicas. Son los siguientes:

1. La prevención de enfermedades y lesiones, y la promoción y la conservación de la salud

La promoción de la salud y la prevención de la enfermedad son valores elementales de la medicina actual. El médico tiene como deber ayudar a los pacientes a conservar la salud así como promover la salud en la infancia. Todo ello revierte en beneficios económicos para toda la sociedad y hace que la profesión médica sea percibida como algo más que la mera atención al paciente.

2. El alivio del dolor y el sufrimiento causados por la enfermedad

Aunque en ocasiones el dolor y el sufrimiento van unidos en un mismo paciente, no siempre es la misma cosa. El dolor se refiere a una aflicción física aguda y se manifiesta de muchas formas, dolor agudo, crónico, lancinante. El sufrimiento se atribuye a un estado de preocupación propio de sensaciones de miedo, angustia o ansiedad.

El alivio del dolor y del sufrimiento se encuentra entre los deberes más clásicos del médico y entre los fines más tradicionales de la medicina. No obstante, en la práctica médica actual no siempre se logra este objetivo. La concepción del alivio del dolor es muy diversa entre los diferentes médicos, siendo en ocasiones los cuidados paliativos insuficientes o inadecuados. Existen carencias en la educación sobre el alivio del dolor, en la aplicación de los conocimientos disponibles y en el

respaldo médico y cultural necesario para asegurar un correcto acceso a los métodos paliativos.

El sufrimiento mental y emocional que acompaña en ocasiones a la enfermedad no se suele detectar ni tratar de forma adecuada y confiamos que los fármacos realicen la labor que tendría que realizar el tratamiento psicológico. Puede pasar desapercibido cuando el médico no considera al paciente como un todo, sino como un conjunto de enfermedades y órganos.

La disparidad entre la asistencia sanitaria que se presta a los enfermos físicos y la que reciben los enfermos mentales, más limitada, pone de manifiesto el estereotipo de que la enfermedad mental es menos importante que la enfermedad física.

El límite hasta donde la medicina debe llegar en el alivio del sufrimiento abre el debate de la eutanasia y el suicidio asistido por un médico (ambos delictivos en nuestro código penal) como respuesta al sufrimiento de los enfermos terminales o incurables. Probablemente la medicina no tiene respuestas a cuestiones del paciente que son más de índole espiritual o filosófica.

3. La atención y la curación de los enfermos y los cuidados a los pacientes incurables

La medicina intenta curar el mal y hacer que el paciente recupere su antiguo estado de bienestar y normal funcionamiento. No obstante, la medicina moderna desatiende su función humanitaria y prescinde de la necesidad de los cuidados. Los cuidados no sólo abarca la capacidad del médico para hablar con el paciente, sino también proporcionar los servicios necesarios para afrontar problemas no médicos que acompañan al padecimiento del paciente. Es por ello, que la medicina puede sanar incluso en aquellos casos en los que no puede curar.

La rehabilitación es una especialidad importante de la medicina moderna que permite a pacientes lesionados o enfermos recuperar funciones vitales y poder reintegrarse a la sociedad. Se trataría de una especialidad a medio camino entre la curación y los cuidados.

El propio éxito de la medicina en la salvación de vidas ha provocado un aumento de la tasa de morbilidad. Muchas enfermedades que hace años hubieran provocado la muerte ahora permiten seguir viviendo a las personas que las padecen. Es por ello que los pacientes aspiran no sólo a una medicina más curativa, sino también más humanitaria.

4. La evitación de la muerte prematura y la búsqueda de una muerte tranquila

La evitación de la muerte prematura es un fin primordial en la lucha de la medicina contra la muerte, de forma general en la población e individual en el paciente. La medicina y los sistemas sanitarios deben ayudar a los jóvenes a llegar a viejos, y a los ancianos a vivir el resto de sus días con dignidad.

La lucha contra la muerte constituye *per se* un fin esencial de la medicina. No obstante, no tendría que entrar en conflicto con el deber de la medicina de aceptar la muerte como el destino de todos los seres humanos. El tratamiento médico debería posibilitar una muerte tranquila.

En toda vida humana llegará un momento en que un tratamiento de soporte vital será inútil, llegando al límite absoluto de las capacidades de la medicina. Es por ello, que la gestión humanitaria del proceso de muerte es la responsabilidad final y de las más exigentes desde el punto de vista humano del médico, que está obligado a reconocer en su paciente las limitaciones de la medicina.

1.4.3.2 Principios de la bioética

El término bioética (del griego *bios*, vida y *ethos*, ética) fue utilizado por primera vez por el médico oncólogo estadounidense Van Rensselaer Potter en 1971 en su libro *Bioética: un puente hacia el futuro* (18), proponiendo como definición “el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales”. El primer testimonio de la conciencia de la medicina sobre las implicaciones éticas de la profesión probablemente sea el juramento de Hipócrates (siglos VII a.C).

El concepto ha ido evolucionando de forma paralela a los acontecimientos sociales y de la ciencia médica sin perder de vista la intencionalidad de Potter en su obra, crear una disciplina que fuese un puente entre dos culturas, la de las ciencias y la de las humanidades. El *Informe Belmont*, publicado en 1979, recogió las deliberaciones de la Comisión Nacional americana para la protección de los sujetos humanos ante la Investigación Biomédica, tras salir a la luz pública un experimento realizado en Alabama en el que se negaba tratamiento antibiótico a individuos de raza negra afectados por sífilis para poder estudiar el curso de esta enfermedad. Con anterioridad, en 1949 se publicó la *Declaración de Ginebra*, consecuencia de los sentenciados en el tribunal de Nuremberg por los experimentos de médicos nazis sobre humanos en la Segunda Guerra Mundial. El 3 de diciembre 1967, el Dr. Christian Barnard realizó en el Hospital Grootc Schur de Ciudad del Cabo el primer trasplante cardíaco, hecho que causó un gran impacto en la sociedad de aquella época. Dicho acontecimiento suscitó interrogantes éticos, tales como el consentimiento a la donación o la determinación de su muerte. En 1976 el Tribunal Supremo del Estado de Nueva Jersey, reconoció tras un largo proceso judicial “el derecho a morir en paz y con dignidad” a Karem A. Quinlan, joven americana en estado de coma y cuyos padres, ante la irreversibilidad del cuadro solicitaron la desconexión del respirador que mantenía viva a la paciente. Todos estos acontecimientos han hecho incorporar en el concepto de bioética el concepto de calidad de vida. La creación en 1969 del Hastings Center y la aparición de su revista en 1973, el *Hastings Center Report* ha dotado de

dinamismo el concepto de Bioética. En su primer número, el bioeticista D. Callahan ya publicó un artículo en el que mencionaba el término “Bioética”; el mismo autor, en 1990 (19) afirmaba que suspender un tratamiento cuando una enfermedad no puede controlarse, es moralmente tan aceptable como decidir previamente que la enfermedad no puede ser controlada de manera eficaz y no iniciar medidas de soporte. Podemos considerar que este argumento sustenta la base ética de la adecuación del tratamiento de soporte vital.

Los principios de la bioética basados en el Informe Belmont y completados en la publicación de Beauchamps y Childress (20) establecen cuatro principios que son válidos pero deben contextualizarse en cada situación. En el contexto de los cuidados al final de la vida y de los CIOD se deben atender, defender y no vulnerar esos principios, siendo una forma de afirmar los derechos fundamentales de la vida (beneficencia y no maleficencia), la libertad (autonomía) y la igualdad (justicia).

1. Principio de Autonomía

El fallecimiento de una persona constituye el acto final de la biografía de un ser humano, y el imperativo de una vida digna se extiende también al de una muerte digna [L3]. Por respeto a la dignidad de la persona le corresponde al paciente elegir cómo y en qué circunstancias desea fallecer. Dicho respeto a la dignidad de la persona en el proceso del fallecimiento exige plantear la opción de la donación de órganos y posibilitar dicha opción si el paciente deseaba ser donante tras su fallecimiento.

Los pacientes que no disponen de DVA no pueden participar en la toma de decisiones relativas a los cuidados necesarios para posibilitar la donación de órganos. En estos casos la toma de decisiones se realizará por representación mediante un criterio subjetivo, por el que el propio paciente debería haber decidido lo que hay que hacer o mediante un juicio sustitutivo, en el que su representante actúa como lo haría el paciente de ser todavía capaz.

El principio de autonomía se refuerza al garantizar la obtención de órganos en las mejores condiciones posibles, siempre que las intervenciones que se realicen no incurran en maleficencia. Dichas actuaciones se consideran beneficiosas para el paciente dado que en los cuidados al final de la vida el beneficio del paciente va más allá de lo meramente clínico, englobando por tanto los valores morales y principios por lo que el paciente ha regido su vida, incluyendo sus deseos con respecto a la donación de órganos. El no contemplar la posibilidad de la donación en base a argumentos de índole compasiva es adoptar un concepto de medicina hipocrática basada en el paternalismo que se alejaría de un concepto de relación médico-paciente más actual.

2. Principio de Beneficencia

Es responsabilidad del médico cumplir con los fines de la medicina. En medicina intensiva la aplicación de todos los soportes tecnológicos de los que disponemos no siempre es beneficiosa para el paciente, pudiendo ser incluso perjudicial e incurrir en maleficencia.

En los CIOD la beneficencia puede entenderse desde diversos ámbitos: respecto al paciente, incorporando su opinión en los cuidados al final de la vida, respecto a la familia, pudiendo suponer la donación un consuelo ante la pérdida (21), respecto a la sociedad, como una manera de expresar valores positivos como el de la solidaridad y el compromiso social, y respecto a los pacientes en lista de espera para trasplante, permitiendo que la donación mejore su supervivencia y calidad de vida.

3. Principio de No Maleficencia

La no maleficencia, respetando la dignidad del paciente y reconociendo la opción de la donación debe garantizarse mediante la ausencia de sufrimiento y el confort del paciente. El planteamiento de los CIOD deben realizarse en un momento en el que la intensidad emocional de la familia permita la toma de decisiones sin que ello suponga un dolor adicional y se debe garantizar el acompañamiento familiar en la UCI.

4. Principio de Justicia

Es obligación del médico aplicar correctos criterios en la distribución de los recursos para así garantizar y velar por la justicia distributiva. La gestión eficiente por parte del sanitario de los recursos sanitarios obliga a realizar una correcta selección del posible donante, así como de establecer con la familia unos tiempos razonables de estancia en UCI en espera que se produzca la evolución a muerte encefálica o se decida la posibilidad de ser donante en asistolia controlada. El mantenimiento de tratamientos de soporte vital en pacientes que no tienen solución médica va en contra de este principio. En el proyecto ACCORD-España (16), la mediana de tiempo desde el daño cerebral catastrófico hasta el fallecimiento en pacientes ingresados en UCI con el objetivo de la donación de órganos fue de un día.

Por tanto, la utilización de recursos de UCI para los CIOD se justifica por los beneficios clínicos derivados del propio trasplante en términos de supervivencia y calidad de vida y porque colabora a la sostenibilidad del sistema dado que el trasplante es un procedimiento coste-efectivo (22).

La SEMICYUC elaboró en 2006, en base a los fines de la medicina, los principios de la ética médica, y la legalidad, un código ético (23) para cumplir los objetivos propios de una sociedad científica y ser una guía de conducta de sus asociados,

plasmando los aspectos más relevantes de la relación médico-paciente, la relación con los proveedores, la investigación y la docencia. En los diferentes puntos tratados convergen los aspectos éticos, legales y deontológicos, algunos de los cuales abordaremos posteriormente. Destacaremos el punto 8 respecto a la donación de órganos y tejidos, comprometiéndose la sociedad y sus profesionales con la detección del posible donante, siendo el proceso de donación y trasplante de órganos una de las prioridades de nuestro sistema sanitario.

1.5 MARCO LEGAL

Las normas y leyes que dictan los legisladores afectan a las cuestiones objeto de estudio de la bioética, por tanto, la legislación debe tenerse en cuenta y probablemente afectará a cualquier dilema ético. En la aplicación y puesta en práctica de los CIOD debemos considerar la legislación relativa a la obtención y utilización clínica de órganos y tejidos humanos, pero la más importante y relevante, que desarrollaremos a continuación, es la legislación referente a la toma de decisiones al final de la vida.

La importancia que tienen los derechos de los pacientes en el ámbito de la sanidad y como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales, así como el énfasis que adquiere la autonomía del mismo en la toma de decisiones se refleja en el interés constatado por las diferentes organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la OMS, o más recientemente la Unión Europea o el Consejo de Europa, han realizado declaraciones o promulgado normas jurídicas sobre esta cuestión [L2]. Es importante realizar un repaso de la normativa vigente con mayor relevancia sobre la aplicación de los cuidados al final de la vida, y como una extensión de dichos cuidados, el derecho a la donación de órganos.

1.5.1 Legislación internacional

Consideraremos dos textos jurídicos de referencia:

- Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa de 1997 [L4]
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005 [L5]

Ambos regulan sobre el derecho a decidir de los pacientes y usuarios en el ámbito de la sanidad y de la investigación.

- Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa de 1997

Celebrado en Oviedo en 1997, es un texto de obligado cumplimiento para los países participantes. Para formar parte de la Unión Europea es necesario primero ser miembro del Consejo de Europa, integrado actualmente por 47 estados y tiene como órgano jurisdiccional el Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

Con carácter general el Convenio establece que los intereses de la ciencia o de la sociedad no pueden prevalecer sobre los de la persona, y que los estados deben garantizar la igualdad y la no discriminación, la protección y promoción de los derechos humanos y

libertades de los campos de la medicina y la biología. Además, se debe asegurar un acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad y a los beneficios de la sanidad.

Los puntos más relevantes de dicho convenio son los siguientes:

- a. Cualquier intervención en el ámbito sanitario debe precederse de un consentimiento manifestado por la persona, siempre habiendo recibido una adecuada información sobre la finalidad, carácter, riesgos y consecuencias de la intervención que se propone. Se reconoce el derecho a revocar dicho consentimiento sin condiciones.
- b. Si por enfermedad física o disfunción mental la persona no tuviera capacidad para consentir se introduce el concepto de consentimiento por representación legal, autoridad, persona o institución designada por ley.
- c. En situaciones de urgencia en las que no se pueda obtener el consentimiento de las personas, se podrá realizar procedimientos a criterio médico favorable para la salud del afectado.
- d. En el artículo 9 del convenio se introduce por primera vez en la esfera internacional el concepto de voluntades anticipadas, teniéndose en cuenta cuando el paciente no pueda manifestar su voluntad en ese momento.
- d. La información sanitaria del paciente forma parte de la privacidad de las personas y debe ser respetada.

Las cuestiones más importantes tratadas en el Convenio del Consejo de Europa han sido incorporadas con posterioridad, en Cataluña en la Ley de autonomía del paciente [L6], y en España en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente [L2].

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005

Se trata de un instrumento jurídico aprobado por la comunidad internacional y que por tanto constituye un referente para la elaboración de políticas, normativas y cualquier otra acción en el campo de la bioética.

Aspectos relevantes:

- a. En su artículo 1 define el objetivo estudio de la declaración, tratando las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías aplicadas a los seres humanos teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.
- b. El artículo 5 trata sobre la autonomía y responsabilidad individual de los pacientes, debiendo ser respetadas las decisiones de las personas pero asumiendo la correlativa responsabilidad de lo que se decide.

c. Toda intervención médica que se proponga deberá contar con el consentimiento previo, libre e informado de la persona afectada. Al igual que en el convenio del Consejo de Europa de 1997, se añade el derecho a revocar el consentimiento prestado.

d. Se enfatiza en la protección que deben recibir las personas sin capacidad para consentir por sí mismas. Cualquier actuación médica o de investigación al respecto se hará en interés de la persona afectada.

e. Se emplaza a los estados firmantes a promover la formación y educación en bioética para contribuir a una mejor comprensión de los problemas éticos de los avances científicos y tecnológicos.

1.5.2 Legislación en España y Cataluña

El primer texto que contempla el derecho a la protección de la salud lo encontramos en el artículo 43 de la Constitución Española de 1978. Como consecuencia de la entrada en vigor en España en el año 2000 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, precipitó la promulgación de la Ley de autonomía del paciente del año 2002 [L2], la denominada LAP, con el objetivo de adaptar la normativa vigente procedente de la Ley General de Sanidad de 1986 [L7] a las disposiciones del Convenio. En ella se trataron temas como la autonomía en sanidad, el consentimiento informado, la toma de decisiones por representación, y la posibilidad de emitir voluntades anticipadas. Todas estas cuestiones tienen su traslación en Cataluña en la Ley del año 2000 sobre los derechos de información y autonomía del paciente, y la documentación clínica [L6]. Con esta ley Cataluña fue la primera comunidad autónoma en regular la autonomía del paciente, seguida de la LAP estatal en el año 2002.

- Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del Paciente [L2]

Destacaremos los siguientes puntos como los más relevantes respecto a la toma de decisiones al final de la vida:

- Los pacientes tendrán derecho a conocer toda información disponible sobre cualquier actuación en el ámbito de la salud, de la misma manera se preserva el derecho a la voluntad de no ser informado (artículo 4.1).
- La información clínica se le proporcionará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará en la toma de sus decisiones (artículo 4.2).
- El titular del derecho a la información es el paciente. El paciente ha de permitir que personas vinculadas a él sean informadas (artículo 5).
- Los artículos 8, 9 y 10 de dicho documento articula todo lo referente al consentimiento informado, siendo lo más relevante los siguientes puntos:
 - Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado. El consentimiento será verbal

habitualmente o por escrito, sobre todo en procedimientos invasivos, pudiendo ser revocado libremente en cualquier momento.

- El paciente puede expresar el deseo de no ser informado, respetándose su voluntad. No obstante, dicha renuncia está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.
- Los médicos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas necesarias a favor de la salud del paciente sin necesidad de contar con su consentimiento en dos circunstancias, cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley, o cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física del enfermo y no sea posible conseguir su autorización, consultando, cuando sea posible, a sus familiares o personas vinculadas de hecho a él.
- Se otorgará el consentimiento por representación cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable, o cuando su estado psíquico o físico no se lo permita, además de situaciones de incapacitación civil, o pacientes menores de edad, no obstante escuchando su opinión si el paciente tiene 12 años. En menores de 16 años, no será necesario el consentimiento por representación pero se tendrá en cuenta la opinión de los padres.
- En todos los supuestos del consentimiento por representación se atenderá en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal.

- Ley 21/2000 sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (Cataluña) [L6]

Como objetivos se marca la contribución a la humanización de la asistencia y fomentar el respeto a la autonomía del paciente, la dignidad de la persona y la autorresponsabilidad en la propia salud. Los puntos más importantes son similares a los referidos en la Ley estatal por lo que no entraremos en profundidad. No obstante, cabe destacar que en la reforma del Código Civil Catalán [L8] del año 2010, en el capítulo II aborda la autonomía de la persona en el ámbito de la salud, estableciendo que la mayoría de edad sanitaria se establece en los 16 años y se introduce el criterio del menor maduro para los menores de 16 años.

Por la importancia y relevancia que tiene en los cuidados al final de la vida, analizaremos el tratamiento que recibe las voluntades anticipadas en ambas leyes. Lo que para la ley catalana son voluntades anticipadas (art.8) para la ley estatal son instrucciones previas (art.11).

El DVA podrá realizarlo aquellas personas mayores de edad capacitadas legalmente, en previsión de encontrarse en determinadas circunstancias del ámbito sanitario, dejando constancia de cuáles son sus preferencias, que deben ser respetadas por los sanitarios. En Cataluña se realizará o bien ante notario, teniendo éste la posterior responsabilidad de

incorporarlo en el Registro de DVA para que figure en la historia clínica electrónica, o bien, ante tres testigos mayores de edad.

Debido a la diversidad normativa y de funcionamiento de las diferentes comunidades autónomas sobre esta cuestión, en el Real Decreto 1124/2007 [L9] se reguló el Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal, con el objetivo de centralizar todos los DVA en el territorio nacional, permitiendo una consulta telemática por parte de los profesionales.

En Cataluña, la reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña [L10] del año 2006, en su artículo 20 habla del derecho a vivir con dignidad el proceso de muerte, de manera que: “todas las personas tendrán derecho a expresar su voluntad de forma anticipada para dejar constancia de las instrucciones sobre las intervenciones y los tratamientos médicos que puedan recibir, que deben ser respetadas en los términos que establecen las leyes, especialmente por el personal sanitario cuando no estén en condiciones de expresar personalmente su voluntad”.

En la misma dirección, el Código Civil Catalán introduce un texto en referencia al DVA, incluyendo la donación de órganos como previsiones válidas, y lo relacionado con el entierro o incineración.

Una vez repasada la legislación desde diferentes ámbitos, internacional, nacional y autonómico la conclusión es clara, se protege el derecho en la toma de decisiones al final de la vida de las personas capaces de consentir por sí mismas o a través de sus representantes legales. Este derecho podrá ser ejercitado a través del consentimiento informado, o mediante el DVA.

El conocimiento de los derechos y obligaciones de médicos y pacientes evitarían trasladar responsabilidades o eludir decisiones. Los comités de ética, a pesar de no tener capacidad decisoria puede valernos como gran apoyo y deben contribuir en la formación y difusión de los aspectos de la bioética y legislativos, dado que es generalizado el escaso conocimiento por parte de los profesionales sanitarios de las disposiciones legales que articulan el derecho en relación a la toma de decisiones al final de la vida.

Dentro del marco autonómico son muchas las Comunidades Autónomas que disponen de legislación cuyo objetivo es proteger la dignidad de las personas en el proceso de la muerte y asegurar su autonomía y respeto de su voluntad en el proceso de la muerte, incluyendo la manifestada de forma anticipada mediante un DVA. A nivel estatal, el 20 de diciembre de 2018 se aprobó la proposición de Ley sobre la dignidad de la persona en el proceso final de la vida. La primera Comunidad Autónoma en elaborarla fue la andaluza en el año 2010, seguida de Aragón y Navarra, hasta un total de seis. El contenido de todas ellas es muy similar y establecen los derechos de las personas en el proceso de muerte, y los deberes del personal sanitario que atiende a las personas en dicho proceso de muerte.

Comentaremos los principios básicos de esta ley contemplados en el artículo 4 de la ley de la Comunidad de Andalucía [L3]:

- a. La garantía del pleno respeto del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso de la muerte.
- b. La promoción de la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, de acuerdo con sus deseos, preferencias, creencias o valores, así como la preservación de su intimidad y confidencialidad.
- c. La garantía de que el rechazo de un tratamiento por voluntad de la persona, o de la interrupción del mismo, no suponga el menoscabo de una atención sanitaria integral y del derecho a la plena dignidad de la persona en el proceso de su muerte.
- d. La garantía del derecho de todas las personas a recibir cuidados paliativos integrales y un adecuado tratamiento del dolor en el proceso de su muerte.
- e. La igualdad efectiva y la ausencia de discriminación en el acceso a los servicios sanitarios en el proceso de la muerte.

1.6 MARCO DEONTOLÓGICO

Entendiendo la deontología como la rama de la ética que trata los deberes sobre todo en el ámbito de las profesiones, la Deontología Médica integra el conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta profesional del médico.

El código de Deontología del *Consell de Col·legis de Metges de Catalunya* (24) remarca la atención al final de la vida en los artículos 68, 69 y 70, destacando el derecho de los pacientes a vivir dignamente hasta el momento de su muerte y el deber del médico para que esto sea así, el respeto hacia el DVA, y evitar el sufrimiento en situaciones de enfermedad terminal.

A nivel estatal, el Código de Deontología Médica y Guía de Ética Médica (6), publicado en 2011, en su artículo 48 especifica que el médico debe fomentar la donación de órganos, preservando el anonimato del donante. La detección del posible donante es un acto médico, incluyendo en esta actividad los actos diagnósticos para posibilitar la donación de órganos.

Tras la detección del posible donante, el médico tiene el deber de proteger los derechos del paciente en relación a la información sobre su situación clínica y la toma de decisiones, así como de informar de una forma comprensible, veraz y ponderada.

1.7 RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO AL FINAL DE LA VIDA DEL PACIENTE CRÍTICO

1.7.1 Introducción

El probable beneficio que existe sobre un paciente cuando ingresa en una UCI es lo que justifica dicho ingreso, no obstante la mortalidad existente de los pacientes que ingresan en dichas unidades es mucho mayor que la del resto de servicios hospitalarios. Muchas publicaciones han puesto de manifiesto que el tratamiento al final de la vida de los pacientes críticos y la atención a las necesidades de sus familiares no son las más adecuadas (25). Los déficits detectados se centran básicamente en la comunicación del personal sanitario con el paciente y su familia sobre el tratamiento al final de la vida y sobre el mal control del dolor en este tipo de pacientes.

Hay aspectos sociológicos que actúan de barrera para un correcto cuidado del enfermo al final de su vida como la ocultación o negación de la muerte por parte de la sociedad. Otros condicionantes identificados son las expectativas poco realistas sobre el pronóstico de la enfermedad por parte de los pacientes, familiares e incluso de los propios médicos, así como la poca formación de los médicos en medicina paliativa.

Llegado el momento de tomar decisiones complejas sobre el final de la vida de los pacientes se producen conflictos derivados de las discrepancias entre el personal de enfermería y médico, y con los propios familiares. De ahí deriva la importancia de la elaboración de guías de recomendación en la toma de decisiones que preserven al máximo los valores de las personas implicadas en un conflicto. Es básico disminuir la variabilidad en la asistencia médica y llegar a consensos en los aspectos más importantes. En el año 2014, el Estudio WELPICUS (26) puso de manifiesto un mayor consenso en aspectos como el consentimiento informado, el no inicio y la retirada de soportes vitales, requerimientos legales, toma de decisiones compartidas, reanimación cardiopulmonar y cuidados paliativos.

Los objetivos deben ser:

- Promover e incentivar la formación (en el marco ético, legal y técnico) de los profesionales que participan en los cuidados al final de la vida del paciente crítico.
- Mejorar la calidad de dichos cuidados, disminuyendo el sufrimiento del paciente en el final de su vida, dignificando su muerte, y mejorar la comunicación de los profesionales con el paciente y/o su familia.

1.7.2 El proceso de decisión

Como norma general en la toma de decisiones buscaremos un equilibrio entre la evidencia científica disponible en los actuales modelos pronósticos y escalas de gravedad, la experiencia clínica y las preferencias del paciente expresadas personalmente o por representación. Es recomendable realizar siempre la valoración individual de cada paciente, basado en un correcto juicio clínico y ético, para evitar un esfuerzo desproporcionado y la futilidad terapéutica en aquellos casos en que no existan dudas pronósticas.

La situación habitual será la de un paciente, que por su situación clínica, es carente de competencia en la toma de decisiones, y por tanto, serán los familiares o representantes y los profesionales los que decidan por él en su mayor beneficio.

Las decisiones e intervenciones médicas que se producen al principio de un ingreso de un paciente en la UCI, o en situaciones de urgencias, se toman en base a los principios éticos de beneficencia y no maleficencia, y teniendo como objetivo la protección de los intereses de los pacientes, donde el consentimiento informado se asume. Por tanto, el proceso de toma de decisiones suele ser dinámico y se desarrolla a lo largo de un período más o menos largo, marcado por la evolución clínica y su impacto en el pronóstico.

La cada vez mayor relevancia del Principio de Autonomía hace que el proceso de toma de decisiones se incline hacia un modelo de decisiones compartidas, basado en un debate entre profesionales y paciente y/o familiares en el que se analiza el pronóstico de la enfermedad, se determina los valores del paciente y el rol que prefieren asumir en la toma de decisiones; en base a ello se realiza una “deliberación” intentando seguir una metodología para la toma de decisiones. En el modelo de consentimiento informado, los clínicos plantean las alternativas y los pacientes y/o familiares toman las decisiones.

El proceso de toma de decisiones compartidas debe incluir (27):

- Evaluación del pronóstico del paciente en base a la mejor evidencia disponible, utilizando *scores* pronósticos, así como de la experiencia del equipo asistencial. Al no existir la certeza absoluta en medicina se realizará una aproximación pronóstica razonable y prudente.
- Información y comunicación a los familiares para que puedan tomar parte en el proceso de toma de decisiones, si es así su deseo. Ellos poseen la responsabilidad moral y legal para dar su consentimiento o denegarlo, siempre que no se entren en conflicto con los profesionales y con la legalidad vigente.

El proceso de información y comunicación se fundamenta en la autonomía de la voluntad del paciente, en su dignidad como persona y en su libertad individual. El proceso de comunicación debe ser efectivo y transparente, se ha de elegir un espacio físico adecuado (ambiente tranquilo y cómodo), establecer una confianza mutua como condición previa, la información debemos proporcionarla de forma

progresiva y gradual, consistente y veraz (evitar mensajes contradictorios), comprensible (evitar tecnicismos), sensible (si es posible, con un margen de confianza) e individualizada (adaptada a las necesidades y preferencias de los familiares). Facilitaremos la expresión de sentimientos y valores, y gestionaremos los silencios mediante un proceso de escucha activa (28).

- El personal de enfermería responsable del paciente debe participar en la toma de decisiones ya que suelen tener un mejor conocimiento de los valores del paciente y el contexto socio familiar, además de su contribución humanizadora durante el proceso de adecuación del tratamiento y aplicación de los cuidados paliativos.
- Participación de un equipo multidisciplinar que ayude a minimizar el factor personal, asociándose a un aumento de la satisfacción y reconocido por los pacientes y familias como uno de los componentes principales de un buen final de vida (29).

Por tanto, el proceso de toma de decisiones compartidas tendrá en cuenta los hechos objetivos (escalas de gravedad, respuesta al tratamiento, etc.,) cuyo escenario habitual de deliberación será en forma de sesión clínica con exposición del caso clínico, y los valores mediante un análisis ético aplicando los principios clásicos de la bioética (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia), todo ello mediante una metodología que permita una toma de decisiones razonada, prudente y responsable. Es obvio, que en el proceso deliberativo se tendrá en cuenta las voluntades anticipadas del paciente y se enmarcará dentro de la legalidad vigente.

Lo explicado con anterioridad ya lo expusieron los bioeticistas estadounidenses Jansen, Siegler y Winslade en 1986, donde destacan 4 partes fundamentales en la presentación de un caso clínico cuando es objeto de deliberación (30):

1. Preferencias del paciente, que enfatiza en el principio de autonomía, siendo probablemente el componente de mayor peso.
2. Indicaciones clínicas, que se relacionan con los principios de no maleficencia y beneficencia.
3. Calidad de Vida, relacionado con los tres principios citados.
4. Factores no clínicos, que implican a los 4 principios y, especialmente, al principio de justicia.

En situaciones de elevada conflictividad con los familiares o representantes del paciente, o ante decisiones clínicas controvertidas, se recomienda consultar al Comité de Ética Asistencial que emitirá recomendaciones de ayuda para la toma de decisiones, aunque la responsabilidad final es del profesional responsable del paciente.

La decisión de ATSV con un cambio en la reorientación de los objetivos, incluido los cuidados intensivos orientados a la donación de órganos y tejidos, debe quedar registrada en la historia clínica, siendo la mejor forma de protección legal y la garantía de que se ha seguido un procedimiento correcto.

El registro debe incluir (27):

- La información proporcionada al paciente y/o familia sobre el diagnóstico, pronóstico, opciones de tratamiento y cuidados, así como los resultados esperables desde la experiencia del equipo asistencial.
- La documentación que acredite que el paciente y/o familia comprenden la información recibida y que han podido considerar las consecuencias derivadas de la decisión.
- Los criterios utilizados en la toma de decisiones. Razonamiento y argumentación por la que se ha llegado a la limitación de tratamientos.
- La recomendación del equipo asistencial de adecuar el tratamiento de soporte vital sobre la base del mejor interés del paciente, y si se ha realizado por consenso del equipo asistencial.
- Los deseos y las preferencias de los familiares, la existencia de DVA, el acuerdo alcanzado y los aspectos fundamentales del mismo.
- Las personas intervinientes (paciente, familia, representantes legales, profesionales implicados).
- El plan de cuidados paliativos consensuado que se detallará en las respectivas órdenes médicas y de enfermería.
- El protocolo sobre cuidados al final de la vida, en caso de disponer del mismo.
- El informe del Comité de Ética Asistencial, si existiera.

1.7.3 Tipos de adecuación del tratamiento de soporte vital

Según la definición clásica del Hastings Center (31) el soporte vital “es toda intervención médica, procedimental o medicamentosa, administrada a un paciente con el objeto de retrasar su muerte, esté o no dicho tratamiento dirigido contra la enfermedad de base o el proceso biológico causal”. Es evidente que con el paso del tiempo se ha convertido en una definición controvertida, ya que parece indicar que los tratamientos de soporte vital lo que hacen es retrasar la muerte de un paciente, cosa que no es verdad, más bien se trataría de prolongar la vida y ganar tiempo para que con otras medidas terapéuticas se consiga resolver la situación.

Si nos basamos en la realidad de la práctica clínica habitual, podemos definir diferentes tipos de adecuación:

- Omisión o no inicio (*withholding*) o retirada (*withdrawing*) del tratamiento de soporte vital (TSV) en UCI

Como premisa en este tipo de adecuación cabe destacar que legal y éticamente es lo mismo omitir que retirar un TSV (32).

La omisión de un tratamiento confiere al clínico mayor confortabilidad que no la retirada, quizás porque el primero se trata de un acto pasivo, y el segundo activo y además es percibido por el propio médico como un acto de mayor responsabilidad.

Cuando no se inicia un tratamiento es porque pensamos en la futilidad del mismo, aunque muchas veces puede generar dudas por lo que la única forma de verificar el posible beneficio de un tratamiento es instaurándolo y observando el resultado (“*trial of therapy*”). En caso de no observarse beneficio, el tratamiento será retirado (*withdrawing*). Se ha visto en diversas que el periodo de tiempo desde el inicio de la limitación hasta el fallecimiento es menor tras la retirada del TSV que tras el no inicio (4). Los TSV más frecuentemente retirados en el estudio de Esteban et al (33) fueron los fármacos vasoactivos (82%) y la oxigenoterapia (63%). La retirada de la ventilación mecánica se observó en el 57% de los casos; no obstante, la proporción de pacientes extubados como parte de la ATSV es inferior en el estudio Ethicus (4). Más cercano a nuestra realidad es el estudio realizado por Santdiumenge et al. (34), que refleja la realidad de las prácticas realizadas en buena parte de las UCIs catalanas. En ellas el no inicio de tratamiento es más frecuente que la retirada. Sin embargo la retirada de medidas era el tipo más frecuente de adecuación de tratamiento definitivo, entendiendo como tal aquella que precedía al fallecimiento del paciente, siendo la retirada de drogas, la bajada de la fracción inspiratoria de oxígeno (FiO₂) y la extubación terminal las formas más frecuentes.

- Órdenes de no Reanimación Cardiopulmonar

Aproximadamente el 60% de los pacientes hospitalizados tienen una orden previa de no resucitación cardiopulmonar (RCP), formando parte de la denominada Planificación en

Cuidados y Tratamientos, especialmente útiles en pacientes con enfermedades crónicas cuyo empeoramiento es previsible (35).

Dicha orden de no RCP debería quedar reflejada por escrito en la historia clínica, en la hoja de tratamiento y en el informe de alta. La valoración de no RCP debe seguir el mismo esquema de toma de decisiones ya descrito para cualquier medida de adecuación de tratamiento. Se recomienda la utilización de formularios específicos de órdenes de no RCP para pacientes hospitalizados en el resto de plantas de hospitalización. Las órdenes de no RCP precisan de ser revaloradas periódicamente.

- Ingreso en UCI con limitaciones

Según el estudio de Fernández et al. (35) el 1% del total de pacientes ingresados en la UCI lo hacen con algún tipo de limitación. Lo habitual es que se trate de pacientes de edad avanzada y con patología crónica avanzada, cuya causa de ingreso es una complicación aguda. La supervivencia hospitalaria de este grupo de pacientes es del 12%.

- Terapia intensiva condicionada

Como hemos expuesto previamente, la futilidad de un tratamiento nos puede generar dudas, en estos casos podremos decidir verificar el posible beneficio iniciando un tratamiento y observando el resultado. El tratamiento se condicionará a una respuesta en un plazo de tiempo limitado, a partir del cual, y en ausencia de respuesta se procederá a su retirada y continuar con medidas de confortabilidad del paciente.

- No ingreso en UCI

Difícil de cuantificar la verdadera incidencia de este tipo de limitación, dado que en ocasiones, el médico de UCI no llega a tener conocimiento de ella. El perfil de este tipo de pacientes es el de un paciente de edad avanzada con múltiples comorbilidades y patologías crónicas avanzadas.

Los factores que se asocian a este tipo de decisión en los servicios de urgencias son la edad (>85%), institucionalización previa, comorbilidades acompañantes, y fallo de órganos (36).

1.7.4 Recomendaciones del Grupo de Trabajo de Bioética de la SEMICYUC sobre el tratamiento al final de la vida del paciente crítico

Una vez analizado en los apartados anteriores los aspectos éticos, el marco legislativo, el proceso de toma de decisiones, y las formas en las que se realiza la ATSV en nuestro medio, incidiremos en las recomendaciones que realiza la SEMICYUC dirigida a los médicos intensivistas, con el objetivo de contribuir a una mejor práctica clínica (1).

1- Sedación en la ATSV

El objetivo es el alivio del sufrimiento del paciente y no acelerar la muerte (37). La aplicación de los tratamientos necesarios para paliar el dolor o cualquier síntoma como la ansiedad, agitación o disnea, puede adelantar el fallecimiento del paciente en fase terminal, pero atiende a las recomendaciones éticas y a la legislación actual, y por tanto se considera una buena práctica médica.

- Sedación paliativa:

Mediante la administración de fármacos reduciremos la conciencia de un paciente con una enfermedad avanzada o terminal con el fin de aliviar uno a más síntomas refractarios, con el consentimiento explícito, implícito o delegado del paciente.

- Sedación terminal:

Con la administración de fármacos logramos aliviar un sufrimiento físico y/o psicológico inalcanzable con otras medidas, mediante la disminución suficientemente profunda y previsiblemente irreversible de la conciencia, en un paciente cuya muerte se prevé muy próxima. La sedación terminal mitiga el sufrimiento del paciente, no obstante asumiendo que por el principio del doble efecto se acortará la supervivencia del paciente, siendo el fallecimiento consecuencia de la evolución de la enfermedad y no de la sedación. Se trata de una actuación éticamente correcta.

El tratamiento del dolor se basará en medidas farmacológicas, y en otras no farmacológicas, prescindiendo de todo aquello que incomode al paciente, y pudiendo recurrir a alteraciones fisiológicas que disminuyan el nivel de conciencia como la hipercapnia, la uremia, la disminución de la perfusión cerebral, etc.

2- Retirada de la ventilación mecánica

La retirada de la ventilación mecánica, de la oxigenoterapia y del tubo endotraqueal son procedimientos que pueden realizarse de forma independiente según las circunstancias de cada caso. Las dos posibilidades que se encontrarían en extremos opuestos sería la extubación terminal y el destete terminal; entre ambas se encontrarían diferentes posibilidades que se aplicarían a cada caso concreto. La extubación terminal no se presta a confusiones porque suele asociarse a brevedad del tiempo agónico, siendo la desventaja la falsa relación de casualidad que puede establecerse entre la extubación y el fallecimiento

del paciente. El destete terminal o retirada progresiva de la ventilación mecánica mediante disminución progresiva de la FiO₂ y el volumen minuto implica una gran variabilidad en la duración de la adecuación del tratamiento, desde horas a días, por lo que se percibe como menos activa que la extubación. El inconveniente puede ser la prolongación de la ansiedad y el duelo de la familia.

3- Documentos de instrucciones previas

Las recomendaciones están basadas en lo explicado con anterioridad en el apartado de Marco Legal.

4- Formulario de limitación de los tratamientos de soporte vital

Para facilitar la transmisión del plan terapéutico y su seguimiento es recomendable el uso de un formulario en formato papel o electrónico que cada Servicio de Medicina Intensiva (SMI) adaptará a sus necesidades. Deberán constar los TSV que se omiten y/o se retiran, con fecha y firma del médico responsable del paciente en aquel instante. En el Anexo1 se muestra la hoja de registro utilizada en el SMI del Hospital Germans Trias i Pujol (HGTP).

2. MODELO ORGANIZATIVO DE COORDINACIÓN DE TRASPLANTES. El *Modelo español de coordinación y trasplantes*

2.1 SITUACIÓN ACTUAL

Como explica Matesanz en su libro (38), el aumento en la demanda en la actividad trasplantadora, debido a la mejora en los resultados de supervivencia, se ha visto frenada clásicamente por la escasez de órganos para trasplante, siendo éste un factor limitante que ha llevado a muchos países a adoptar estrategias que han conducido a aumentos discretos o transitorios de las tasas de donación.

Con la creación en 1989 de la ONT, España inició un enfoque particular sobre la problemática de la escasez de órganos con el objetivo de aumentar la tasa de donación de órganos de cadáver. Desde la creación de la ONT, España es el único país en el mundo que ha presentado un incremento progresivo y mantenido en el tiempo del número de donantes de órganos, teniendo la mayor tasa de donantes fallecidos por millón de población (pmp), no sólo de Europa, sino de todo el mundo (39). Mientras España representa el 0,7% de la población mundial, en él se genera el 5,5% de todos los donantes fallecidos del mundo. El modelo organizativo reconocido internacionalmente, conocido como el *Modelo Español de Trasplante*, ha conseguido que la actividad de donación y trasplante aumente de una manera significativa. Así, de los 14,3 donantes pmp registrados en el año 1989, se pasó en el año 2014 a los 36 donantes pmp (40), siendo paralelo el incremento de la actividad trasplantadora. A este aumento de actividad, se suma el descenso progresivo en el tiempo en lista de espera para trasplantes de órganos sólidos y el descenso en la mortalidad de pacientes incluidos en listas de espera. El modelo de donación y trasplante de España ha sido objeto de estudio por numerosos países con el objetivo de aumentar las tasas de donación.

El paquete de medidas debe estar respaldado por la existencia de un marco adecuado desde el punto de vista legal, económico, ético, médico y político. Las principales medidas adoptadas por la ONT fueron las siguientes:

1- Establecer una red de coordinadores de trasplante a tres niveles: nacional, autonómico y hospitalario.

Los dos primeros nombrados por la administración sanitaria nacional y autonómica, actúan de enlace entre la administración y los profesionales. El coordinador hospitalario debe ser un médico, que trabaja casi siempre a tiempo parcial, situados dentro del hospital, y dependen de la dirección del centro. La mayoría de coordinadores son intensivistas, dada la participación activa de estos profesionales en el proceso de donación de órganos.

2- Disponer de un programa de calidad en el proceso de donación de órganos, lo que significa auditar de forma continua por parte de los coordinadores de trasplante las muertes encefálicas de las unidades de críticos.

3- La oficina central de la ONT, y en Cataluña *la Organització Catalana de Trasplantaments* (OCATT) actuarían de apoyo a todo el sistema. Están encargados de la distribución de órganos, la organización de los transportes, el manejo de las listas de espera, las estadísticas, y en general a implementar iniciativas para mejorar el proceso de donación y trasplante. Especial mención merece la importante dedicación a los medios de comunicación para mejorar el conocimiento de la población sobre la donación y el trasplante, así como una rápida respuesta a situaciones de publicidad adversa que puedan perjudicar a la donación de forma inmediata.

4- Formación continuada, tanto de los coordinadores como del personal sanitario que pueda participar en algún eslabón del proceso.

5- Promover con los gobernantes una legislación adecuada que regule las actividades de obtención de los órganos humanos destinados al trasplante.

A pesar de lo expuesto con anterioridad, podemos considerar que el problema de la escasez de órganos para trasplante en nuestro país aún no está solucionado. A mediados de la pasada década, en España se observó una estabilización de la actividad de donación y trasplante. En el año 2006 se objetivó un discreto descenso en la actividad de donación de donante fallecido con respecto al año 2005. Tras analizar los posibles factores causantes de dicha tendencia negativa, en el año 2008 la ONT puso en marcha el denominado “Plan Donación Cuarenta”, se trataba de un plan de acción estratégico a nivel nacional para la mejora de la donación y el trasplante de órganos (41). Los objetivos marcados fueron los siguientes:

- Objetivo general:

Aumentar el número de donantes fallecidos a 40 donantes pmp en el periodo comprendido entre 2008-2010. Dicho objetivo implicaba pasar de los aproximadamente 1500 donantes fallecidos anuales en España en los años previos al inicio del Plan Cuarenta, a 1800 donantes. Objetivo que se consideraba realista dado que muchas Comunidades Autónomas habían mantenido históricamente tasas de donación por encima de 40 pmp.

- Objetivos específicos:

1. Optimización de la actuación en todas las etapas dentro del proceso de la donación en muerte encefálica: mejora en la detección de potenciales donantes, disminución de las negativas familiares por debajo del 10% (siendo en el 2008

mayor del 15%), minimizar pérdidas de donantes potenciales por problemas de mantenimiento, y rigurosidad en la evaluación de las contraindicaciones a la donación.

2. Disminuir la variabilidad entre centros con respecto a la utilización de donantes con criterios expandidos.

3. Utilización de nuevas técnicas quirúrgicas, como el *Split* hepático y el doble trasplante renal.

4. Potenciación de la donación de vivo, básicamente a expensas del trasplante renal de donante vivo.

5. Activar el desarrollo de nuevos programas de donación en asistolia.

Tras seis años de su inicio, la tasa de donación en España en el 2014 alcanzó un máximo en su historia con 1682 donantes (36 pmp), lo que supuso un incremento del total donantes del 1,6%, y un total de 4360 pacientes trasplantados. No obstante, no se llegó al objetivo de 40 donantes pmp marcado en el plan estratégico. En la figuras 1 y 2 se muestran la evolución de las tasas de donación y trasplante en España (42), y en las figuras 3 y 4 la evolución de las tasas de donación y trasplante en Cataluña (43).

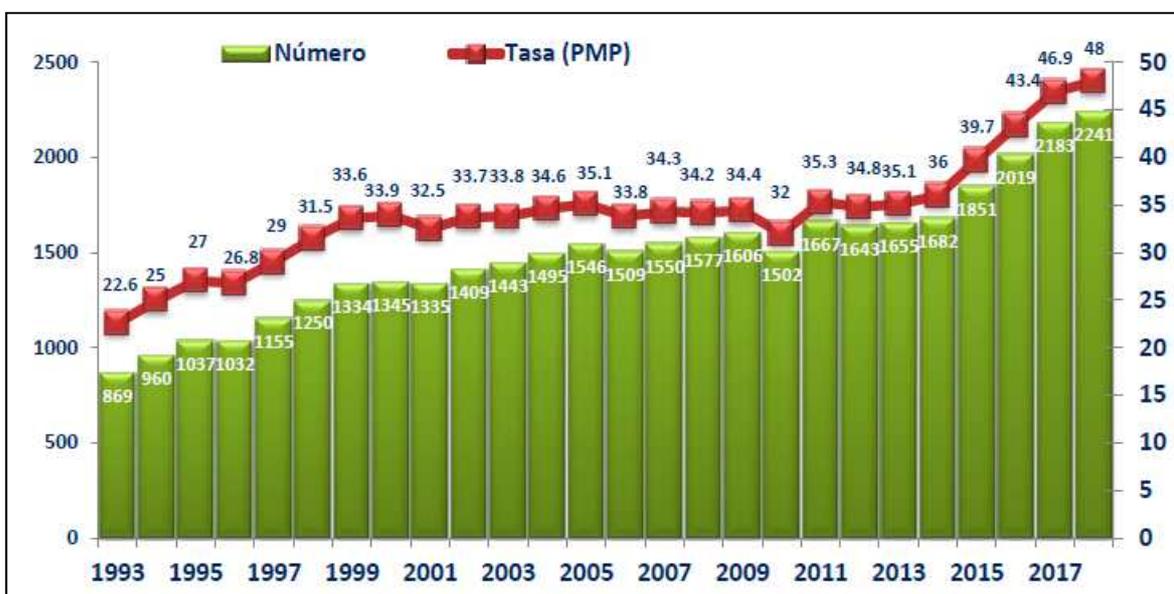


Figura 1. Evolución de la donación en España. Número total y tasa anual (pmp). Fuente: ONT.

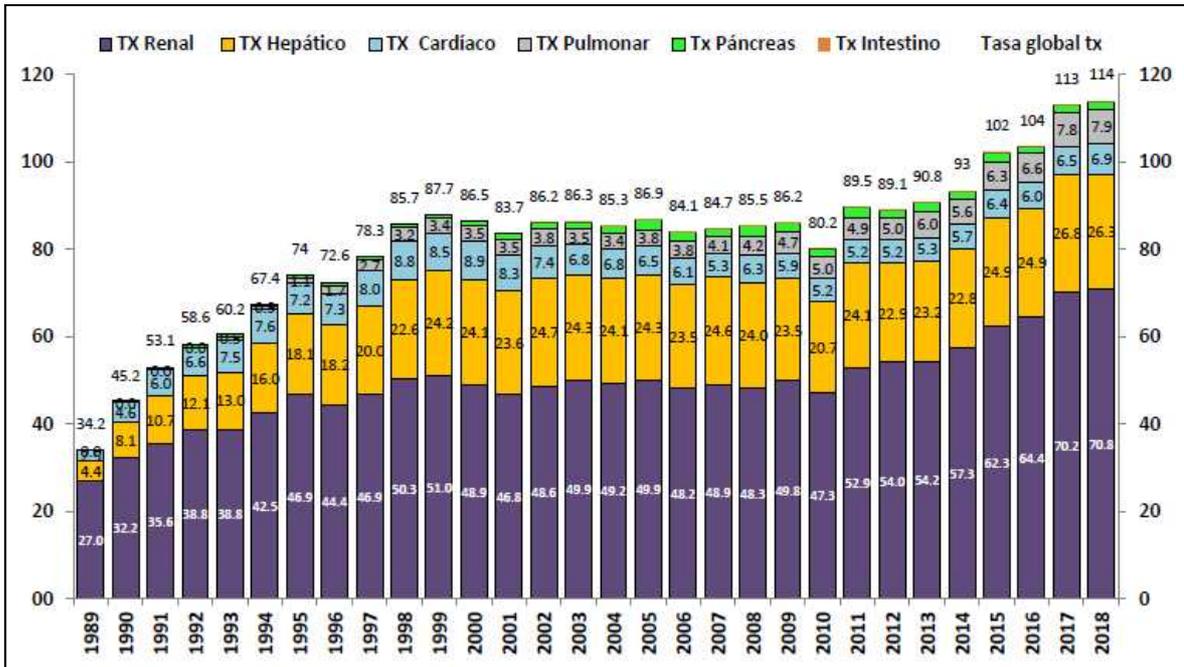


Figura 2. Evolución de la actividad trasplantadora por órganos (tasas pmp). Fuente: ONT.

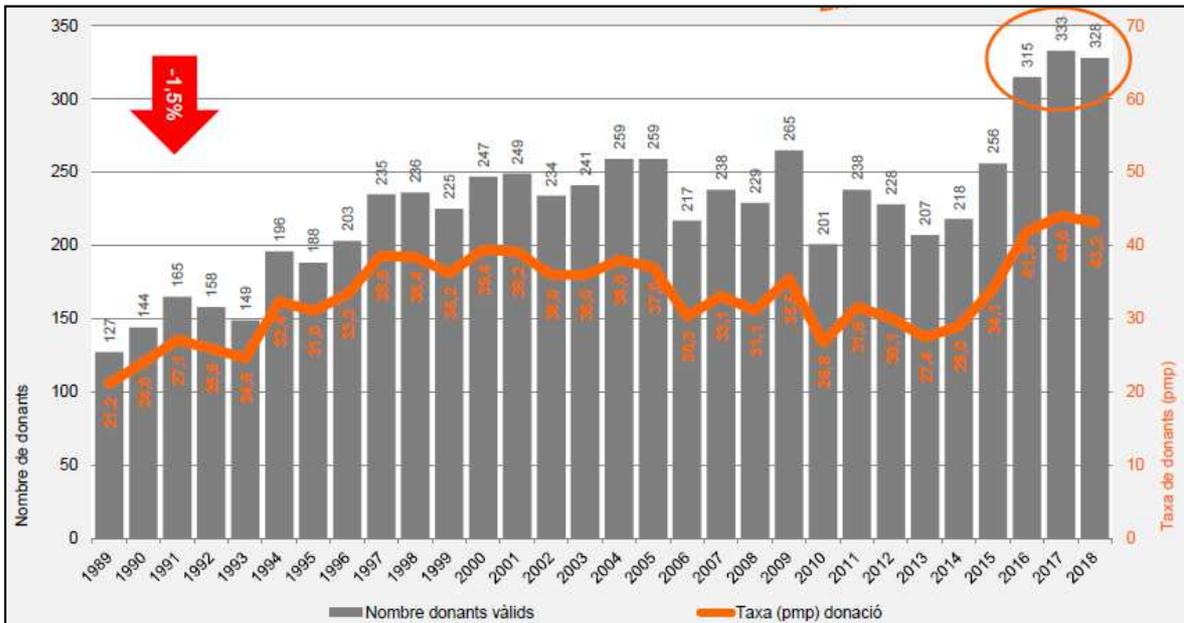


Figura 3. Evolución de la actividad de donación en Cataluña. Fuente: OCATT.

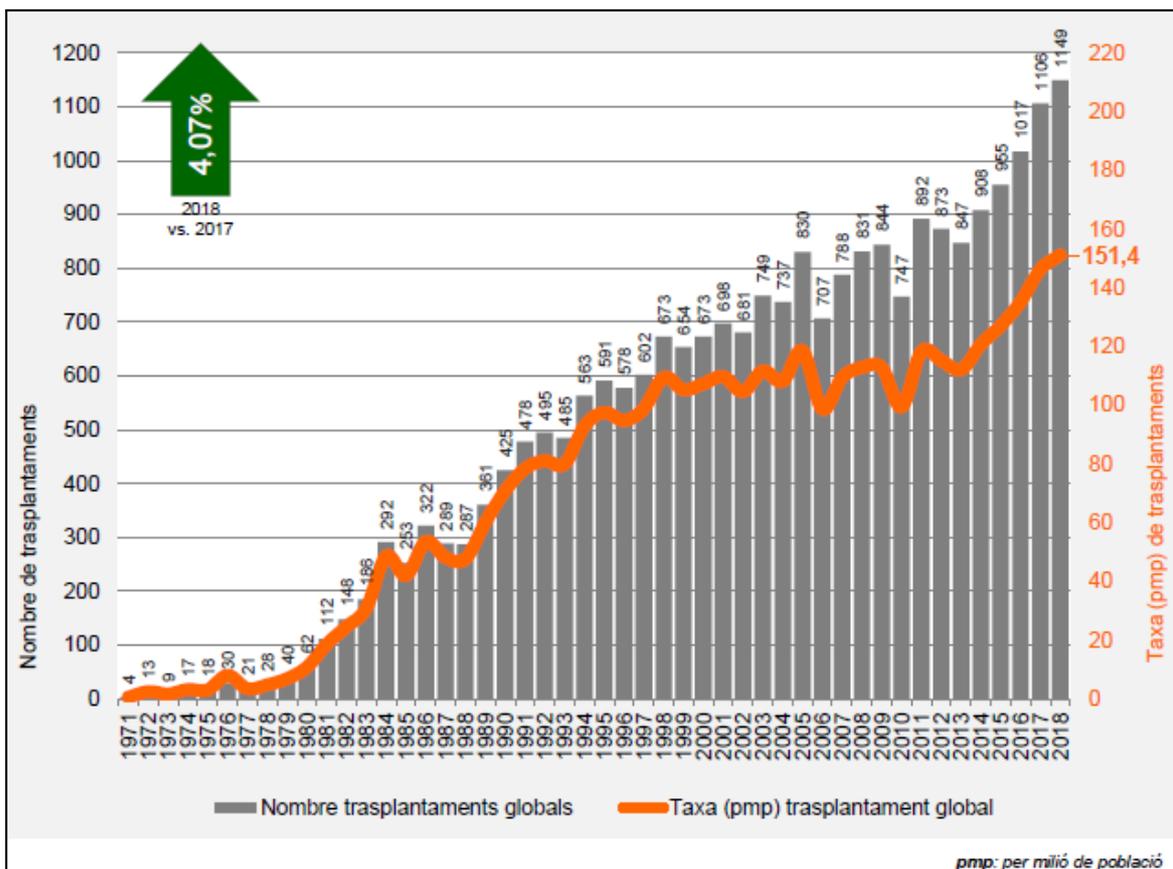


Figura 4. Evolución de la actividad de trasplante en Cataluña. Fuente: OCATT.

2.2 EL COORDINADOR DE TRASPLANTES Y SU ORIGEN EN CATALUÑA

El concepto de coordinador nació en los países anglosajones y centroeuropeos a principios de los años ochenta por la complejidad que iban adquiriendo la cada vez más frecuente extracción multiorgánica de un mismo donante, con la participación de varios equipos quirúrgicos de diferentes centros hospitalarios. De dicha logística, compleja, surgió la necesidad de un profesional que coordinara dicho proceso. Inicialmente fue realizada por personal no médico, con un papel meramente auxiliar y considerado secundario y marginal en el proceso de donación y trasplante. Probablemente ese fue el gran error en el modelo de coordinador planteado por dichos países.

El concepto de coordinador se introduce en España a través de Cataluña (44). Entre los años 1978 y 1980 Cataluña obtiene las primeras transferencias del estado en materia sanitaria. En 1982 se comenzó a definir el modelo organizativo del trasplante en Cataluña con la creación del *Programa d'atenció a la insuficiència renal crònica (PAIR)*, regulándose a partir de 1984 los requisitos que tenían que cumplir los hospitales generadores y trasplantadores de órganos, según la Ley de Trasplantes de 1979 [L11]. El modelo catalán de trasplantes implementó la existencia en cada hospital de un responsable del proceso de obtención de órganos: el Coordinador hospitalario de Trasplantes. Este modelo y la figura del coordinador se extendió posteriormente en todo el estado español. Estas funciones, fueron realizadas al principio por nefrólogos recién formados que simultaneaban su tarea asistencial con la de coordinador.

El Programa de Trasplantes de Órganos (actual OCATT desde 1994) del *Departament de Sanitat i Seguretat Social* se creó en 1984 dado que el incremento del trasplante renal y el inicio de otros programas (trasplante hepático y cardíaco) hacía necesario disponer de una organización extrahospitalaria que coordinara las actividades relacionadas con el trasplante, y que proporcionara apoyo logístico a los equipos generadores y trasplantadores. En 1985 se creó el *Centre Coordinador de Trasplantaments* (activo las 24 horas del día, todo el año) con el objeto de facilitar el intercambio de órganos en todo el territorio español, y entre España y el resto de Europa. En 1989, el Ministerio de Sanidad y Consumo, puso en funcionamiento la ONT, contemplada en la ley 30/1979 [L11], asumiendo las funciones de intercambio de órganos en todo el territorio español, excepto Cataluña, que ya disponía de una estructura propia para desarrollar dicha función. La creación de la OCATT y de la ONT supuso la creación de profesionales formados, eclosionando definitivamente la actividad de donación y trasplante en nuestro país.

2.3 PERFIL DEL COORDINADOR DE TRASPLANTES EN ESPAÑA

El perfil profesional del Coordinador de Trasplantes ha sido clave en el éxito de dicho modelo. Además de conocer todos los aspectos de ámbito legislativo y administrativos relativos a la propia actividad de la donación y trasplante, debe ser un médico particularmente implicado en el proceso de detección del posible donante. Es por ello, que el médico especialista en Medicina Intensiva se ha postulado como el más idóneo para cumplir con las siguientes funciones (38):

- Los SMI como servicio central del hospital, permite a sus facultativos un conocimiento extenso del funcionamiento global del resto de unidades y servicios, así como de los profesionales relacionados con el ámbito del paciente crítico.
- La actividad propia del intensivista se desarrolla en los SMI, lugar donde se produce la mayor detección de posibles donantes.
- Es conocedor del paciente neurocrítico, así como de la fisiopatología de la ME, valoración de los potenciales donantes de órganos y tejidos, así como de la realización de un correcto mantenimiento de los mismos.
- Formación especial en habilidades de comunicación de malas noticias, capacidad de empatizar con las familias de los pacientes y desarrollar un vínculo que puede favorecer la donación de órganos, si en algún momento de la evolución del paciente cambia el objetivo terapéutico hacia la donación por una evolución hacia la muerte encefálica.

3. LEGISLACIÓN EN MATERIA DE DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Los avances tecnológicos en el campo de la medicina, el aumento de la esperanza de vida, y el acceso al trasplante de órganos como una medida terapéutica que ha dejado de ser marginal, ha hecho que la legislación en materia de donación de órganos y tejidos haya sufrido cambios para adaptarse a esta nueva situación. Además, el trasplante de órganos presenta una serie de características diferenciales respecto a otros tratamientos que hace que sea necesaria una regulación específica. La escasez de órganos, la solidaridad y altruismo en el proceso de la donación, la posibilidad de fallecer en la lista de espera mientras se espera un órgano, son algunos de los rasgos distintivos propios del trasplante de órganos.

El aumento creciente de los trasplantes procedentes de donante vivo, incluyendo programas de trasplante renal cruzado con donante y receptor no emparentado, así como la DA han favorecido una mayor agilidad en el desarrollo de normativas y leyes que permita el encaje de las nuevas tecnologías en todo el proceso de donación de órganos y tejidos.

El primer marco legislativo desarrollado en España fue en el año 1979 [L11], la Ley 30/1979, sobre extracción y trasplante de órganos que regulaba las condiciones del personal y los centros sanitarios y los principios éticos que debían seguirse en la donación en muerte encefálica y el trasplante de órganos. En esta ley no se contemplaba la donación en asistolia; el desarrollo científico y tecnológico llevó a su derogación en 1999 con el desarrollo del Real Decreto 2070/1999 [L12]. Como novedades respecto a la Ley del año 1979, incorporaba puntos reguladores sobre la donación tras el paro cardiorrespiratorio, además de avances tecnológicos en el diagnóstico de la muerte encefálica o aspectos organizativos de la coordinación de trasplante a nivel estatal, autonómico y hospitalario.

Respecto a la incorporación de la donación en asistolia, en su anexo I, referido a los protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes fallecidos, incorpora en su punto 3 sobre el diagnóstico de muerte por paro cardiorrespiratorio, y textualmente:

“ La irreversibilidad del cese de las funciones cardiorrespiratorias se deberá constatar tras el adecuado período de aplicación de maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada. Este período, así como las maniobras a aplicar, se ajustará dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron el paro cardiorrespiratorio. En todo momento deberán seguirse los pasos especificados en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes ”.

La descripción de este punto se ajusta a la donación en asistolia no controlada (DANC), es decir, incorporar la donación tras fallecimiento por criterios de cese de las funciones cardiorrespiratorias cuando las maniobras de RCP han sido infructuosas. Es evidente que este Real Decreto de 1999 tuvo en cuenta el Documento de Consenso español sobre donación de órganos en asistolia elaborado en 1995 (45). No obstante, este mismo

documento concluía que por el momento no se desarrollarían programas de DA tipo III de Maastricht.

El 6 de agosto del año 2010, la aprobación de la Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo [L13], sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, da un paso adelante en la regulación respecto al Real Decreto del año 1999 de España. Esta directiva incluye la designación de autoridades competentes, requisitos para la autorización de centros nacionales, establece un marco de calidad y seguridad, y la trazabilidad de todo el proceso de donación y trasplante. En el aspecto ético destaca la voluntariedad y gratuidad de todo el proceso, así como la protección del donante vivo y la protección de datos personales. Además, esta directiva explicita como máximo responsable al coordinador de trasplantes en el desarrollo del proceso de obtención y en la garantía de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante.

Este avance legislativo en Europa se vio reflejado en nuestro país en el año 2012 con el último y actualmente en vigor, Real Decreto 1723/2012 [L14]. Este Real Decreto incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/45/UE expuesta anteriormente, y se han tenido en cuenta otros documentos internacionales como la Carta de derechos Fundamentales de la Unión Europea [L15], el Convenio del Consejo de Europa [L4] para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo en el año 1997 (en vigor en España desde el 1 de enero de 2000) y la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad [L16], de obligado cumplimiento en nuestro país desde el 3 de Mayo de 2008.

El diagnóstico de muerte a efectos de la donación se encuentra regulado en nuestro país por el Real Decreto 1723/2012, se estructura en 9 capítulos y 34 artículos; a efectos de la donación destacaremos el artículo 9 referente a los requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido, y el Anexo I referente a los protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos.

Del artículo 9, sobre los requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido, destacaremos los 3 primeros puntos que son los más relevantes en cuanto a la DA (Anexo 2).

Analizando el artículo 9 del vigente Real Decreto de 2012 y el artículo 10 del anterior y derogado Real Decreto de 1999, ambos referidos a los requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido, observamos que son prácticamente idénticos, incluso en la redacción del texto. No es aquí donde se produce el rasgo distintivo en la legislación sobre la DA, mencionada en ambos, sino en el Anexo I sobre los protocolos de diagnósticos y certificación de muerte, donde sí existen diferencias legislativas relevantes para la DAC respecto al derogado Real Decreto de 1999. En concreto en el punto 3.1.b, como mostramos en el anexo 3, explícitamente se indica que “no se realizarán maniobras de RCP en pacientes en base a motivaciones médicas y éticas, justificables, en base a las recomendaciones de las diferentes sociedades científicas”. Es aquí, donde se encuentra la justificación para que un paciente en el que en base a un marco ético, deontológico y legal,

y en el que se haya acordado adecuar el tratamiento de soporte vital, tras la retirada de medidas llegue a una situación de paro cardiorrespiratorio (PCR) y no se inicien maniobras de RCP. Es posterior al diagnóstico del fallecimiento cuando podrá ser donante de órganos y tejidos.

Otro de los cambios que incorpora la nueva legislación es la posibilidad de verificar la ausencia de circulación mediante ausencia de flujo aórtico mediante ecocardiografía, además de los ya contemplados previamente mediante ausencia de un trazado electrocardiográfico continuo o por ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.

Es obvio que los matices incorporados por este Real Decreto, con implicaciones directas en la DAC, ha supuesto el desencadenante necesario para la expansión de los programas de donantes tipo III de Maastricht a nivel nacional. No obstante, y como percepción personal como coordinador de trasplante con experiencia en la DAC, un elemento que probablemente tendrá que ser abordado en futuras modificaciones legislativas será la forma en que se formalice la autorización judicial. Actualmente, y siguiendo la legislación, y como hemos expuesto en el artículo 9, es un requisito para la obtención de órganos de un donante fallecido, además de la ausencia de constancia expresa de oposición por parte del fallecido (constancia que suele certificar la familia), disponer del certificado de fallecimiento del paciente. En casos judicializados se plantea el problema de la premura existente entre el momento de certificación del fallecimiento y el inicio de la extracción de órganos, que será inmediatamente tras la certificación del fallecimiento. A medida que se han iniciado los programas de donación tipo III en los diferentes centros, este problema se ha ido solventando gracias a la colaboración de forenses y magistrados, estableciendo protocolos de actuación conjuntos entre juzgados y centros hospitalarios. Para la judicatura ha supuesto un cambio significativo en la forma de dictar un auto judicial para autorizar la donación de órganos en casos de pacientes que fallecen por criterios de cese de las funciones circulatoria y respiratoria. Es de prever en una legislación futura la posibilidad de un auto judicial que autorice la donación de órganos y tejidos, condicionado al fallecimiento del paciente una vez que se realice la ATSV.

4. TIPOS DE DONANTES

Antes de profundizar en la donación en ME, describiremos, como mostramos en la figura 5 los diferentes tipos de donantes existentes: donantes vivos y donantes cadáveres, y la subdivisión que puede establecerse en cada uno de ellos.

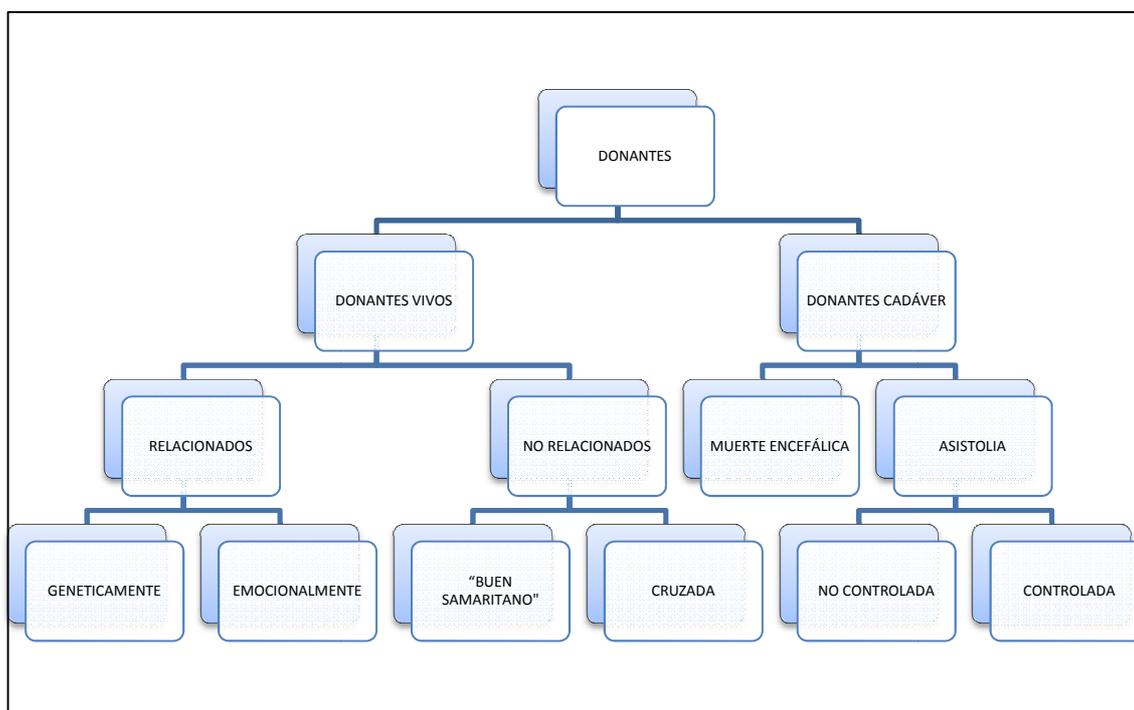


Figura 5. Tipos de donantes.

4.1 DONANTE VIVO

Se considera donante vivo a aquella persona de la cual se extraen células, órganos o tejidos con la finalidad de ser trasplantados.

El primer trasplante renal exitoso realizado en el mundo se realizó en 1954 en el Hospital Peter Bent Brigham de Boston (46). Se trataba de un trasplante renal de donante vivo entre gemelos univitelinos, evitando los fenómenos de rechazo inmunológico por fenómenos aloantígeno-dependientes. Los avances posteriores en el campo de la inmunosupresión ha permitido el trasplante entre personas no emparentadas genéticamente.

El trasplante renal de donante vivo es un tratamiento iniciado en España en los años sesenta, pero no es hasta el año 2000 cuando inicia un incremento progresivo de su actividad, alcanzando la cifra más elevada en el año 2014, con un total de 423 trasplantes renales procedente de donante vivo (47). El comportamiento en Cataluña, como muestra la figura 6, ha sido similar, suponiendo en el año 2018 el 28,1% de todos los donantes (43).

Los resultados del trasplante renal de donante vivo son mejores que los procedentes de donante cadáver, todo ello, favorecido por una mayor juventud de los receptores, mayor compatibilidad HLA y un buen estado de salud del donante (48). El seguimiento de los donantes, basado en estándares internacionales, y el avance en las técnicas quirúrgicas menos invasiva, implica escasas complicaciones y una expectativa de vida de los donantes similar a la de la población general. El programa nacional, fomentado desde la ONT, ha permitido superar los problemas en los casos de incompatibilidad sanguínea ABO o prueba cruzada positiva.

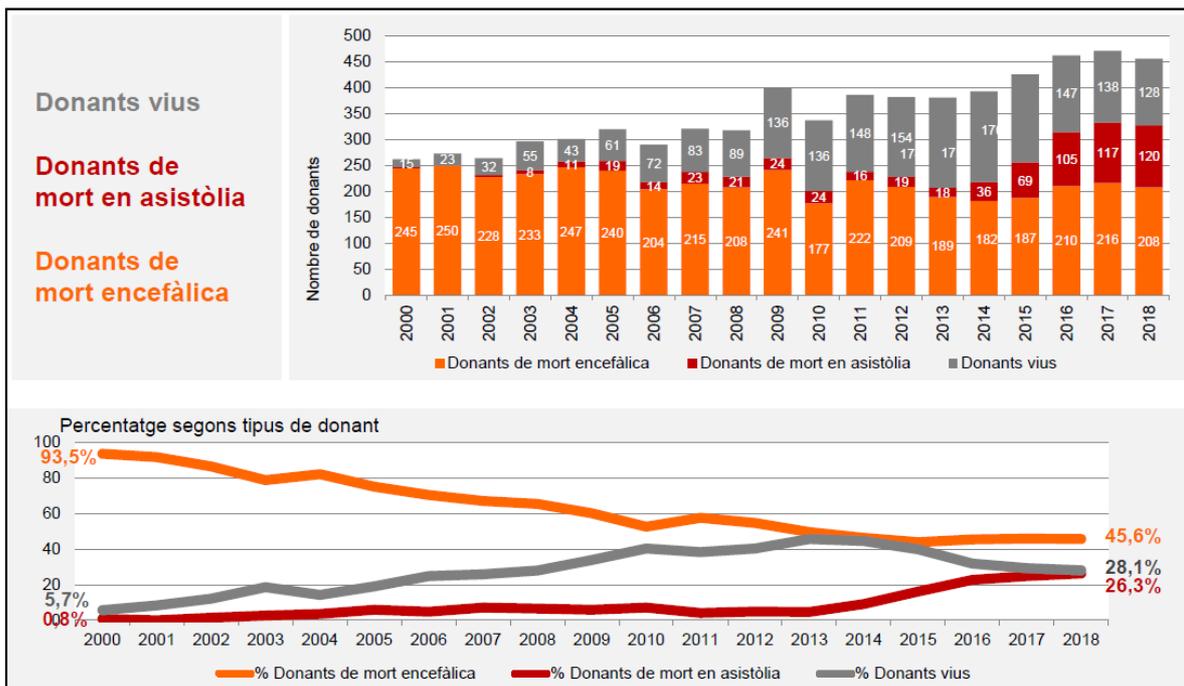


Figura 6. Donación en Cataluña según el tipo de donante. Fuente: OCATT.

Existen diferentes tipos de donantes vivos en función de la relación entre el donante y el receptor (figura 7):

Cuando existe relación entre donante y receptor:

- Relacionados genéticamente: de primer grado, como padre, hermanos e hijos. De segundo grado, como abuelo, nietos, sobrinos.
- Relacionados emocionalmente: matrimonio o parejas sentimentales, familia política o amigos

Cuando no existe relación entre donante y receptor:

- Donante Renal Altruista (donante buen samaritano): la persona dona un órgano a otra desconocida. El protocolo de donación altruista (49) incluye una evaluación completa del posible donante altruista (psicosocial, indagando en las motivaciones, evaluación psiquiátrica y física, para garantizar la salud del donante). Será necesaria una evaluación por parte del Comité de Ética del centro donde se va a realizar la extracción y/o el trasplante, finalizando con una autorización judicial, previa a la intervención, para asegurarse de la ausencia de coacción ni lucro en el proceso.
- Donación renal cruzada: ofrece la posibilidad de donación y trasplante de riñón de vivo en aquellos casos en que donante y receptor no son compatibles. En este grupo entrarían parejas donante-receptor que son grupo ABO incompatible o por prueba cruzada positiva. El programa de donación renal cruzada permite intercambiar riñones entre dos o más parejas donante-receptor con problemas similares.

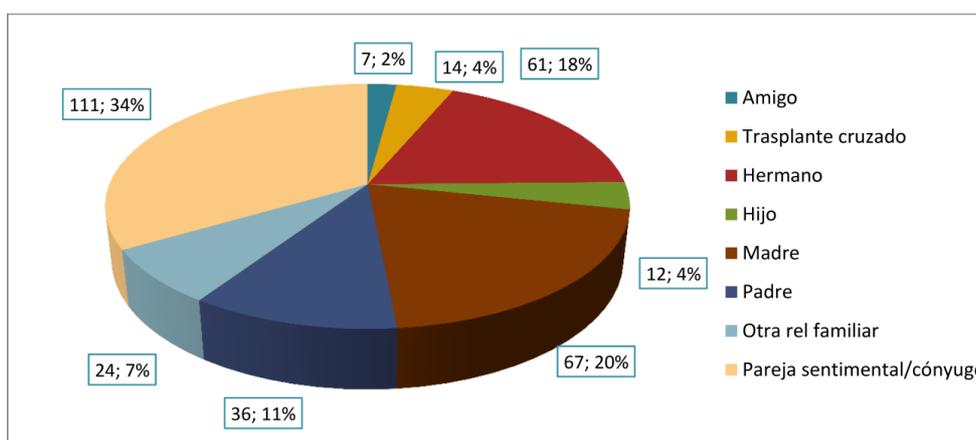


Figura 7. Relación donante-receptor en el trasplante renal vivo. Memoria de actividad. ONT 2017.

4.2 DONANTE CADÁVER

Existen 2 tipos de donantes tras certificación de fallecimiento o donantes cadavéricos, tal y como está reflejado en nuestra legislación [L14]: los donantes en asistolia, cuyo fallecimiento se certifica por criterios de cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria, y el donante en muerte encefálica, cuyo fallecimiento se basa en el cese irreversible de las funciones encefálicas.

En la Resolución de Madrid del año 2010, surgida de la III Conferencia Global de la Organización Mundial de la Salud (13), una de las principales conclusiones fue la necesidad de la autosuficiencia en el proceso de donación y trasplante, donde el donante cadáver era esencial en dicho proceso. La Dra. B. Domínguez, actual Directora de la ONT, junto a colaboradores internacionales, publicaron el *pathway for deceased donation* (50), en el que se establecía una homogeneización en la terminología básica referente a los donantes cadáver, sean por muerte encefálica o por criterios de cese de la funciones respiratoria y circulatoria. Dicha clasificación la mostramos en la figura 8.

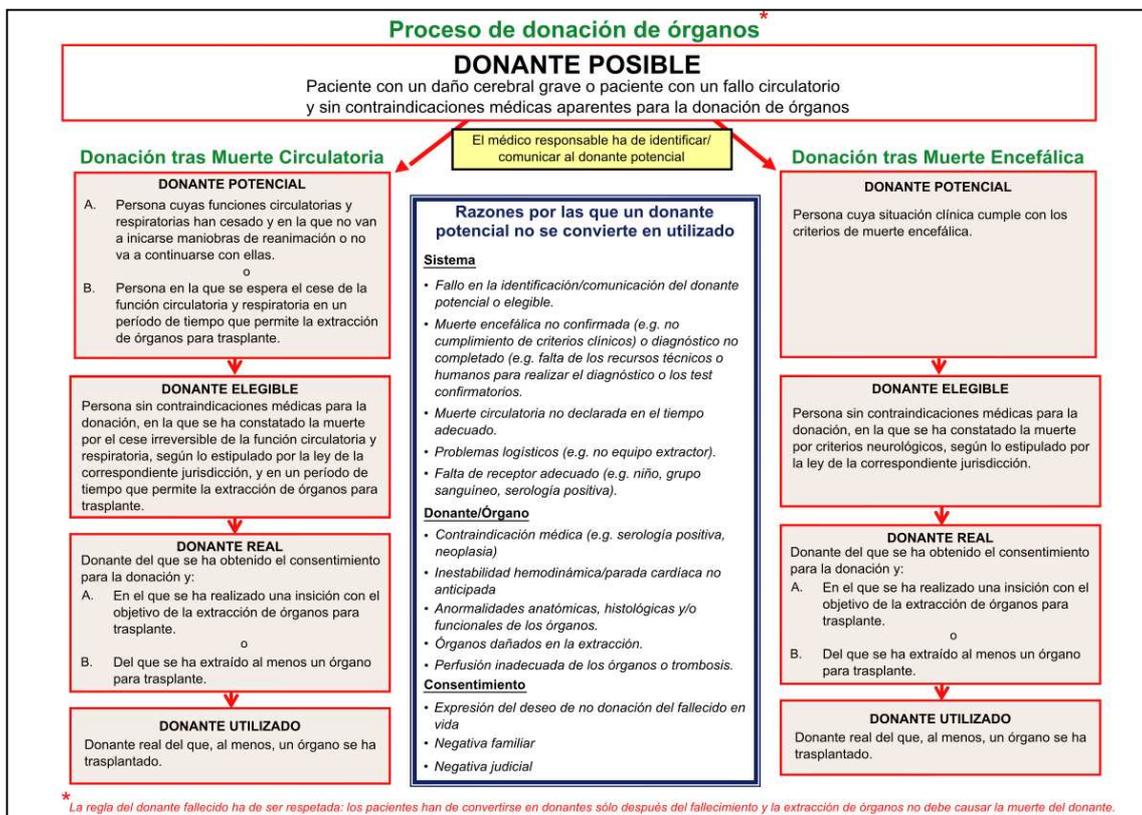


Figura 8. Terminología en el proceso de donación cadáver.

5. DONANTE EN MUERTE ENCEFÁLICA

5.1 SITUACIÓN ACTUAL

Según datos del Registro Mundial de Trasplantes, gestionado por la ONT por designación de la OMS, y publicado anualmente en la revista Newsletter Transplant (51), España sigue liderando el ranking mundial de donantes de órganos con una tasa de 47 donantes pmp en el año 2017, sobre todo a expensas del donante en muerte encefálica. Cataluña, como muestra la figura 9, sigue un comportamiento similar con cifras en el mismo año de 44,1 donantes pmp, y muy por detrás otros países desarrollados de nuestro entorno como Estados Unidos o el conjunto de la Unión Europea.

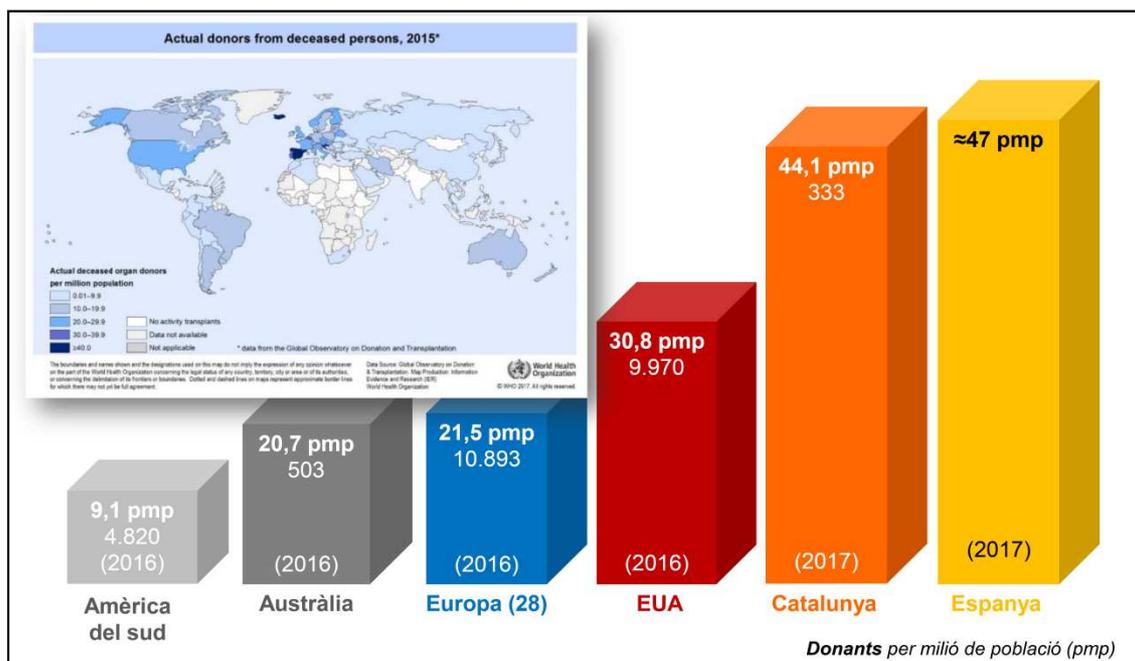


Figura 9. Donación de órganos en el mundo. Fuente: Newsletter Transplant 2017, ONT y OCATT.

Si observamos la evolución de la donación en España (ver figura 1), desde el año 2011 hasta el año 2014, momento del inicio del programa de DAC tipo III en nuestro centro, se observa un estancamiento en el número y tasa de donantes. El posterior repunte será motivo de análisis en las conclusiones de este estudio. Similar comportamiento, incluso con una peor tendencia en el mismo periodo, se observa en los datos de donación cadáver en Cataluña (ver figura 3).

5.2 FASES DEL PROCESO DE LA DONACIÓN

El proceso de la donación pivotará sobre el coordinador de trasplantes, quien coordinará todas las fases del proceso y a todos los especialistas que intervienen. En la figura 10 se esquematiza las diferentes fases del proceso.



Figura 10. Fases del proceso de donación. Fuente: curso sobre fundamentos en LTSV y el proceso de donación. 7ª edición. Hospital Vall d'Hebrón.

1. Detección del posible donante

Se trata de la fase más importante de todo el proceso. La existencia de un Programa de Garantía de Calidad (iniciado con el Real Decreto de 1999), cuyo objetivo es la evaluación continua del proceso de donación, identificación de áreas de mejora y posteriores medidas correctoras, derivó en el año 2008 en el Plan Estratégico Donación Cuarenta (41), en el que uno de los objetivos específicos era la detección de posibles donantes fuera de la UCI. La consideración del proceso como un acto multidisciplinar y la integración de la donación en los cuidados al final de la vida como una opción a plantearse siempre que se den las condiciones necesarias, ha supuesto un cambio en la secuencia de actuación de los diferentes profesionales. Muestra de ello, fue la publicación en 2015 (52) de una guía dirigida al profesional de urgencias con recomendaciones sobre el proceso de donación en el ámbito de los servicios de urgencias. Los objetivos de dichas recomendaciones son:

- Definir la participación y responsabilidad de los profesionales de urgencias en el proceso de donación.
- Establecer las funciones del coordinador de trasplantes en el proceso de donación en urgencias.
- Establecer protocolos y pautas de trabajo multidisciplinar para favorecer la detección de posibles donantes en los servicios de urgencias y facilitar el ingreso en la UCI.

- Optimizar el manejo del posible donante en los servicios de urgencias.

La detección precoz de un posible donante y la participación del coordinador de trasplantes en fases iniciales en la toma de decisiones, así como en la comunicación con las familias se asocia a una mayor tasa de aceptación de la donación.

En la línea de lo comentado previamente, el estudio ACCORD España (16), en el que participó nuestro centro, se planteó como objetivo describir las prácticas clínicas al final de la vida relevantes para la donación de órganos en pacientes con daño cerebral catastrófico en España, mostró unos resultados que apoya uno de los objetivos del Plan Cuarenta: de los 1970 pacientes posibles donantes ingresados en los 68 hospitales participantes, todos ellos autorizados para la donación, el 50% recibió tratamiento activo en una Unidad de Críticos (UC) hasta evolucionar a ME (27%), sufrir una parada cardiorrespiratoria (5%) o hasta la ATSV (19%). Del resto, el 10% ingresó en una UC para facilitar la donación y el 39% nunca ingresó en una UC. El 37% de los posibles donantes fallecieron sin intubar, porque el profesional responsable no consideró la donación tras descartar la intubación terapéutica, y el 36% de los posibles donantes no fueron notificados al coordinador de trasplantes. De estos datos, se concluye que existen áreas de mejoras en la detección de posibles donantes fuera de las UC.

2. Evaluación del potencial donante

El coordinador de trasplantes supervisará este proceso multidisciplinar en el que intervendrán multitud de especialistas con el objetivo de la validación para trasplante de los diferentes órganos del potencial donante. Constará de diferentes etapas:

- a. Evaluación individual de la funcionalidad de los diferentes órganos a trasplantar, asegurándonos que cumplen con los criterios establecidos en los diferentes protocolos publicados por la ONT. Se realizarán las exploraciones complementarias necesarias en cada caso particular (analíticas, serologías, grupo sanguíneo, antígenos de histocompatibilidad, marcadores tumorales, estudio anatomo-patológico, radiografía de tórax, ecocardiograma, coronariografía, tomografía computarizada, etc).
- b. Anamnesis e historia clínica completa, con los antecedentes patológicos relevantes, así como los factores de riesgo e historia social.
- c. Exploración física con el objetivo de buscar lesiones que pudieran ser malignas, y en tal caso, individualizar las exploraciones complementarias de forma dirigida.
- d. Despiñaje de contraindicaciones para la donación:
 - Determinación de la causa de la muerte. La ausencia de conocimiento de la causa de fallecimiento se considera una contraindicación absoluta por lo que implicará la suspensión de todo el proceso de evaluación del potencial donante.

- Neoplasias: se consideran una contraindicación absoluta para la donación de órganos y tejidos toda neoplasia activa o metástasis, exceptuando determinados tumores (53):

- Carcinoma basocelular.
- Carcinomas in situ, excepto carcinoma de mama in situ extenso, coriocarcinoma, melanoma, cáncer de pulmón y sarcomas.
- Cáncer renal, si el tamaño es menor o igual a 4 cm, los márgenes están libres y presenta un grado histopatológico I-II de Fuhrman.
- Respecto a los tumores primarios del Sistema Nervioso Central (SNC), en el año 2007 la OMS estableció una clasificación en base a 4 categorías histológicas para cada tipo de tumor (54). En base a dicha clasificación, que se muestra en el Anexo 4, el Consejo de Europa en el año 2009 publicó unas guías estableciendo tres grupos de donantes, actualizadas en el año 2018 (55):

Grupo 1. Los donantes con tumores grados I-II de la OMS son aceptados como donantes válidos de órganos. El riesgo de transmisión tumoral es mínimo.

Grupo 2. Los donantes con tumores grado III de la OMS pueden ser considerados válidos en ausencia de craneotomía, *shunts* ventrículo-sistémicos, quimioterapia sistémica o radioterapia.

Grupo 3. Los donantes con tumores grado IV de la OMS no son considerados válidos como donantes, aunque existe la posibilidad de trasplantar estos órganos en casos de urgencias vitales y con consentimiento informado del receptor.

- Infecciones agudas o crónicas: la ONT establece aquellas infecciones que pueden considerarse una contraindicación absoluta o relativa, o aquellas que en función del germen y tratamiento adecuado son relativas (56). En el Anexo 5 se muestra dichas infecciones agudas y crónicas.
- Otras contraindicaciones: vasculopatía aterosclerótica generalizada. Enfermedades sistémicas con afectación de órganos a trasplantar.

3. Diagnóstico de muerte encefálica

Reseña histórica

El concepto de muerte ha ido cambiando a lo largo de la historia en función del enfoque cultural y religioso desde el que se realizaba. En la concepción griega el espíritu radicaba en el corazón y por tanto la desaparición del latido del corazón definía la diferencia entre la vida y la muerte. Galeno de Pérgamo, filósofo griego bajo el dominio del imperio romano, describía la muerte como proceso de dos vías, una vía ascendente de pérdida del espíritu vital y del espíritu intelectual (muerte cerebral), y una vía descendente que se inicia por la pérdida del espíritu intelectual y acaba con el paro cardiorrespiratorio (57). Con el descubrimiento de la circulación pulmonar en el S.XVI por parte del médico español Miguel Servet y el establecimiento de la circulación como un continuo movimiento circular por parte de Sir William Harvey en el S.XVII, fue cuando se comenzó a plantear el cese del latido cardíaco como indicativo inequívoco de muerte. Para Maimónides, médico judío, la respiración era el signo de vida, y la muerte la determinaba su ausencia.

Fue en 1968 cuando se publicó el Informe del Comité Estatal de la Escuela de Medicina de Harvard (58), en el que se establecían los criterios para la definición de muerte basada en criterios neurológicos (tabla 1). No es casual esta fecha ya que un año antes se producía un hito histórico en la historia de la medicina, en el que el Dr. Christian Barnard en el Hospital Groote Schuur de Sudáfrica realizaba el primer trasplante cardíaco de la historia procedente de un donante que había sufrido un traumatismo craneoencefálico grave con estallido encefálico pero con latido cardíaco, siendo trasplantado su corazón a Louis Washkansky, paciente afecto de insuficiencia cardíaca en fase terminal (59). En los siguientes 20 años se han realizado múltiples estudios para validar y modificar los criterios de Harvard, destacando la guía publicada en 1981 por la President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine (60), formada por expertos en diversos campos como la Neurología, Neurocirugía, Medicina Interna, Medicina Intensiva, Medicina Forense y Legal, en la que se llega a un acta sobre la determinación de la muerte basada en el cese de las funciones respiratoria y circulatoria, o en el cese irreversible de las funciones cerebrales incluyendo el tronco cerebral, siendo la muerte establecida por criterios neurológicos reconocida por el mundo científico y reconocido como tal por la legislación de muchos países, entre ellos la nuestra.

El concepto de muerte encefálica se refiere al cese irreversible de todas las funciones de las estructuras cerebrales que incluye los hemisferios cerebrales, el tronco cerebral y el cerebelo. Es importante destacar la necesaria correcta utilización de este concepto, y no el de muerte cerebral, ya que este último implicaría el cese únicamente de las funciones de los hemisferios cerebrales. La confusión puede venir de la traducción inglesa de “brain death”. Es precisamente en el Reino Unido, donde su legislación define la muerte cerebral como el cese irreversible de la función del tronco cerebral (61).

Tabla 1. Criterios de Harvard de muerte cerebral.

<ul style="list-style-type: none">- Falta de receptividad y respuesta- Ausencia de movimientos (observados por 1 hora)- Apnea (3 minutos sin respirador)- Ausencia de reflejos (tronco encefálicos y espinales)- Electroencefalograma isoelectrico (“gran valor confirmatorio”)- Excluir hipotermia (menos de 32,2°C y depresores del SNC)- Todas las pruebas deben ser repetidas 24 horas después
--

Muerte encefálica en España

Seguindo la legislación más reciente del año 2012 [L14], el cese irreversible de las funciones encefálicas (hemisferios cerebrales y tronco), se constatará mediante un coma areactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible, y se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un periodo apropiado de observación. Los criterios diagnósticos se ajustarán a los protocolos incluidos en el Anexo I de dicho Real Decreto.

En España, para la certificación de la muerte encefálica a efectos de donación de órganos, será necesario un certificado de muerte firmado por 3 médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el jefe del servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado, o su sustituto. Dichos facultativos, en ningún caso podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos. En el anexo 6 se muestran los criterios diagnósticos de muerte encefálica establecidos en la legislación española.

4. Entrevista familiar

El tema de la entrevista familiar en los diferentes escenarios posibles ha sido abordado extensamente en el bloque de Cuidados Intensivos Orientados a la Donación.

5. Mantenimiento del donante

Se denomina “mantenimiento del donante” al conjunto de procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se emplean en el posible donante durante el período de tiempo que transcurre desde el entorno del establecimiento de la muerte encefálica hasta el inicio de las técnicas de preservación durante la intervención quirúrgica de recuperación de órganos. Dicho período se prolonga desde pocas horas a pocos días y transcurre en su mayor parte en una unidad de críticos, hasta la fase final que ocurre en quirófano.

El esfuerzo en formación de coordinadores e intensivistas en el proceso de donación se ha traducido en España en una notable reducción en las pérdidas de donantes por problemas en el mantenimiento, un 4,2% de las muertes encefálicas en 1998, 1,8% en 2013 (62). Más complejo es definir las pérdidas de órganos derivadas de un mantenimiento inadecuado.

La fisiopatología de las alteraciones hemodinámicas asociadas a la muerte encefálica se deben a la isquemia y necrosis rostro-caudal con la consiguiente pérdida del control del encéfalo sobre el organismo. Todo ello implicará la pérdida de la homeostasis del organismo debido a cambios neurohormonales y fenómenos proinflamatorios, por lo que el manejo global, y el hemodinámico en particular del paciente en muerte encefálica tendrá particularidades respecto al paciente crítico. Es necesario conocer dichos cambios fisiopatológicos para realizar un correcto mantenimiento del paciente potencial donante de órganos, de lo contrario la hipoperfusión de los órganos implicará una pérdida importante de donantes y una mayor incidencia de disfunción primaria del injerto (63).

El patrón más frecuente de establecimiento de la muerte encefálica es la herniación rostro caudal como consecuencia del incremento de la presión intracraneal tras una lesión cerebral. La disminución de la presión de perfusión acaba produciendo isquemia del tronco cerebral. Inicialmente la isquemia mesencefálica determina la activación parasimpática con bradicardia e hipotensión. La afectación pontina se traduce en activación simultánea simpática con hipertensión (Reflejo de Cushing). El siguiente paso se establece por la isquemia del núcleo vasomotor bulbar que desencadena una liberación masiva de catecolaminas con intensa estimulación simpática en la fase denominada “tormenta catecolamínica”. Como consecuencia se produce una crisis hipertensiva con taquicardia y taquiarritmias. La vasoconstricción generalizada compromete el flujo sanguíneo a los diferentes órganos además de imponer un notable incremento de la postcarga cardiaca. El desequilibrio entre demanda y aporte de oxígeno es uno de los factores que contribuyen a la disfunción del ventrículo izquierdo llegando a producir daño estructural. El aumento de las resistencias vasculares pulmonares, además de colaborar en la disfunción del ventrículo derecho, es un factor fundamental en el desarrollo del edema pulmonar neurogénico al que puede contribuir el fallo ventricular izquierdo.

Finalmente, la destrucción de los centros vasomotores bulbares se traduce en pérdida del tono vascular con intensa vasodilatación y pérdida de la autorregulación de la presión arterial. El efecto es una hipovolemia relativa con acumulación de sangre en el territorio venoso, que junto con la disfunción ventricular condicionarán una caída del gasto cardíaco.

La afectación del centro respiratorio produce inicialmente respiración irregular hasta la abolición del estímulo ventilatorio en la etapa final.

La hipófisis anterior recibe irrigación de arterias extradurales y su función suele estar conservada. La afectación de la hipófisis posterior es frecuente y la lesión de los núcleos supraóptico y paraventricular se traduce en un déficit de vasopresina que desencadena una diabetes insípida. La afectación del centro regulador hipotalámico puede producir hipertermia seguida de pérdida de termorregulación e hipotermia.

La isquemia-reperusión producida por la tormenta catecolamínica, el ulterior bajo gasto y el restablecimiento circulatorio por el mantenimiento desencadena una intensa reacción inflamatoria que afecta en mayor o menor grado a los diferentes órganos. El tejido cerebral necrótico libera activador del plasminógeno y tromboplastina con importantes efectos sobre la hemostasia.

Diversos factores como la localización intracraneal de la lesión inicial o la velocidad de instauración de la hipertensión intracraneal condicionan que los efectos fisiopatológicos descritos se muestren con mayor o menor intensidad y pueda variar el patrón clínico. Mientras que la inestabilidad hemodinámica es común, la duración e intensidad de la tormenta catecolamínica, de la diabetes insípida o de la hipertermia-hipotermia es variable.

6. DONACIÓN EN ASISTOLIA.

Los donantes en asistolia son aquellos cuyo diagnóstico de muerte se realiza en base al cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias.

En el mundo anglosajón se ha producido una evolución a lo largo de los años en cuanto a la terminología aplicada, siendo la expresión reconocida como más apropiada actualmente la de “*Donation after the Circulatory Determination of Death*” (64). Se debe a que el fallecimiento de la persona no viene determinado por la pérdida irreversible de la función cardíaca, sino por la pérdida irreversible de la función circulatoria (y respiratoria). Esta terminología fue la utilizada en la descripción del proceso de donación de personas fallecidas publicado por la OMS (50).

Es posible que en nuestro entorno en los próximos años también evolucione en este sentido, pudiéndose considerar la expresión de “Donación tras Muerte Constatada por Criterios Circulatorios” o el de “Donación tras Muerte Circulatoria”, pero de momento se utiliza “Donación en Asistolia” por ser la más utilizada en nuestro ámbito.

El donante en asistolia se incluye con frecuencia dentro del grupo de los donantes con criterios expandidos, debido a que los tiempos de isquemia que sufren estos órganos son más prolongados, y a priori pueden condicionar la funcionalidad del órgano tras el trasplante. El medio extra o intrahospitalario en el que se produce la situación de paro cardiorrespiratorio (PCR), así como la existencia o no de monitorización y la presencia o ausencia de personal sanitario en ese momento, han permitido desde el principio considerar la posibilidad de clasificar este tipo de donantes en dos grandes grupos: Donación en Asistolia Controlada (DAC) y Donación en Asistolia No Controlada (DANC).

El primer foro internacional sobre Donación en Asistolia (DA) tuvo lugar en la ciudad holandesa de Maastricht en 1995, donde se estableció la clasificación de DA reconocida internacionalmente (65). Esta clasificación (anexo 7) contempla cuatro categorías dependiendo del contexto en el que se produce el fallecimiento. Los tipos I (fallecido a la llegada) y II (muerte después de resucitación infructuosa) de Maastricht se engloban en los denominados donantes en asistolia no controlada. Los tipos III (muerte tras la retirada de medidas de soporte vital) y IV (PCR después de la muerte encefálica) constituyen los donantes en asistolia controlada.

Pronto se vio que esta clasificación no se adaptaba en su totalidad a la realidad de nuestro país. El tipo II establecido en la clasificación de Maastricht especifica que es el equipo intrahospitalario, tras continuar con las maniobras de RCP iniciadas fuera del hospital, el que considera infructuosa la reanimación. En España, es el equipo de emergencias extrahospitalarias quien ha decidido antes de iniciar el traslado hacia el hospital que las maniobras de resucitación han sido infructuosas, y por tanto el traslado al hospital se realiza con el objetivo de la donación.

En la conocida como Reunión de Madrid del año 2011 se introdujeron los matices que consideraban el escenario extrahospitalario dentro del donante tipo II. En el anexo 8 se muestra la clasificación de Maastricht modificada (Madrid 2011) y a continuación la describimos brevemente:

- Categoría I: a pesar de que las personas fallecidas tras PCR en ausencia de RCP no pueden ser donantes de órganos por el daño ocasionado por la isquemia, esta categoría se mantiene dado que sí podrían ser donantes de tejidos.
- Categoría II: incluiría a todos aquellos pacientes que sufren un PCR y son sometidos a maniobras de RCP pero que son infructuosas. La categoría IIa se refiere a los pacientes que sufren un PCR en el ámbito extrahospitalario, y son trasladados al hospital una vez se ha considerado infructuosas las maniobras de RCP realizadas, en base a los protocolos establecidos y consensuados a nivel internacional. La categoría IIb se refiere a los PCR acontecidos en el ámbito intrahospitalario.
- Categoría III: incluiría aquellos pacientes cuya certificación de fallecimiento por cese irreversible de la función circulatoria y respiratoria acontece tras la ATSV, aceptando como ATSV la retirada de cualquier asistencia ventricular o circulatoria, incluyendo la oxigenación con membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO).
- Categoría IV: incluiría a todos aquellos pacientes que estando en muerte encefálica o en el proceso del mismo, sufren una parada cardíaca que no revierte con maniobras de RCP, poniéndose en marcha el protocolo de DA.

6.1 DONACIÓN EN ASISTOLIA NO CONTROLADA

En el contexto del marco legislativo descrito, a diferencia de otros países de nuestro entorno, el desarrollo en España de programas de DA se basó inicialmente en programas de DANC tipo IIa de Maastricht. En el año 1986 se inició la actividad de dichos programas precisando protocolos de actuación conjunto con los servicios de emergencias extrahospitalarios. Los primeros programas que se iniciaron fueron en Madrid (SAMUR-Hospital Clínico San Carlos), Barcelona (SEM-Hospital Clínic i Provincial) y La Coruña (061 de Galicia-Complejo Hospitalario Universitario A Coruña). La incorporación de nuevos centros ha sido progresiva, considerando que el potencial de donación para los programas de DANC en nuestro país no está totalmente establecido. La experiencia del Hospital Clínico San Carlos de Madrid muestra un número de donantes reales de 15-16 pmp, datos similares muestra el Hospital Clínic de Barcelona con 13 donantes reales pmp. El donante real es aquel del que se ha obtenido el consentimiento para la donación.

En Enero del 2010, la ciudad de Granada, inició su programa de DANC (66). En los primeros 24 meses obtuvieron 20 donantes reales de los cuales 12 fueron donantes utilizados (donante real del que al menos se trasplantó un órgano). De los 2 programas iniciales de DANC iniciados en Madrid y Barcelona, nos encontramos a fecha de Diciembre de 2017 con un número total de 13 centros a nivel nacional con desarrollo de programas de DANC tipo II de Maastricht (67). En la figura 11 se muestra el mapa de los hospitales con programas de DA según la clasificación de Maastricht modificada.

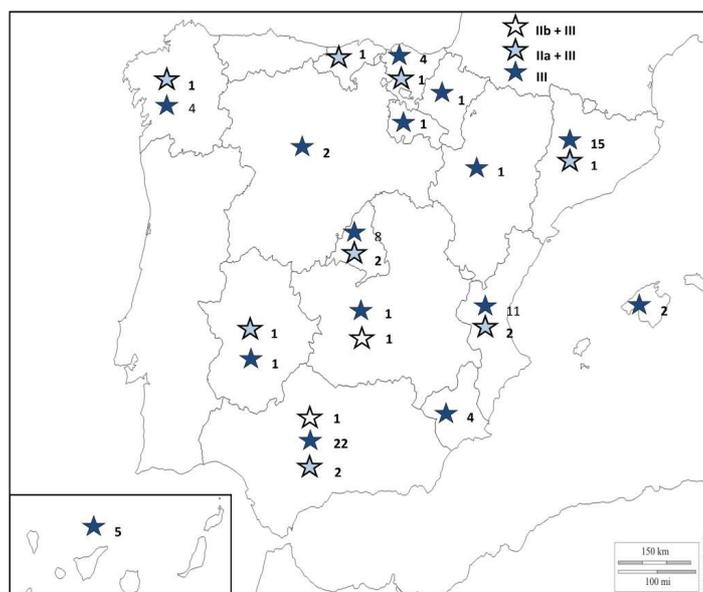


Figura 11. Distribución territorial de los hospitales con programas de Donación en Asistolia.

La DANC es un proceso muy complejo y tiempo dependiente en el que la coordinación de todos los equipos implicados será clave para minimizar los tiempos de isquemia y por tanto el resultado final de los injertos. La operativa de los centros con programas de DANC en España y Cataluña están bien establecidas y son similares, siendo la logística propia de cada centro, así como los servicios de emergencias extrahospitalarios implicados en cada zona geográfica lo que marcará las diferencias de funcionamiento. En Cataluña, el único programa vigente desde el año 2006 es el que inició el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y el *Sistema d'Emergències Mèdiques* (SEM) bajo la denominación de *Projecte CatAsistol*.

A continuación se describe brevemente los puntos claves del protocolo establecido en este proyecto.

Logística extrahospitalaria:

El SEM activará el protocolo de soporte vital avanzado prolongado (SVA-P) en aquellas personas asistidas por la unidades de soporte vital avanzado (USVA) en situación de PCR irrecuperable, es decir, una vez se hayan realizados maniobras de soporte vital avanzado (SVA) sin éxito, según las guías de actuación clínica del SEM, y que cumplan los criterios de inclusión en el protocolo.

Criterios de inclusión:

- Edad entre 14 y 65 años (ambos incluidos).
- Intervalo entre el PCR y el inicio de las maniobras de SVA menor o igual a 15 minutos, límite que se puede ampliar cuando se utiliza la recirculación normotérmica como método de preservación de órganos.
- Ausencia de lesiones traumáticas sangrantes en tórax o abdomen.
- Aspecto saludable, sin signos de venopunción o adicción a drogas por vía parenteral.
- Ausencia de ritmo cardiaco efectivo después de la aplicación de maniobras de SVA según el protocolo del SEM (protocolo de la *European Resuscitation Council*) o si las lesiones que determinan el PCR son incompatibles con la vida.
- Ausencia de dificultades técnicas.

Criterios de exclusión:

- Enfermedad transmisible: neoplásica o infección sistémica.
- Criminalidad o muerte violenta de causa no clara.
- Inestabilidad hemodinámica previa al PCR >60 minutos.
- Imposibilidades técnicas:
 - No poder asegurar una correcta ventilación o compresiones torácicas durante la movilización.
 - Tiempo de isquemia caliente prehospitalaria (inicio de RCP avanzada hasta centro hospitalario) >100 minutos.

- Por necesidades del servicio según valoración del Centro Coordinador Sanitario del SEM.

Logística Intrahospitalaria:

Variará según la infraestructura y el particular funcionamiento de cada centro. Una vez se active por parte del SEM la llegada de un posible donante, podemos diferenciar diferentes etapas:

- Respuesta y validación del potencial donante por parte del equipo de coordinación de trasplantes.
- Activación de los diferentes equipos implicados.
- Recepción del donante y transferencia de la información.
- Certificación de muerte según especifica el anexo I del Real Decreto 1723/2017.
- Entrevista con la familia y solicitud de autorización para la donación de órganos.
- Inicio de las maniobras de preservación mediante ECMO y traslado a quirófano.
- Extracción de órganos.

En la valoración de la viabilidad de los órganos resultantes, la repercusión de la hipoxia tisular resultante de la hipoperfusión, como se muestra en la figura 12, vendrá determinada por los tiempos generados en el proceso de la DANC.

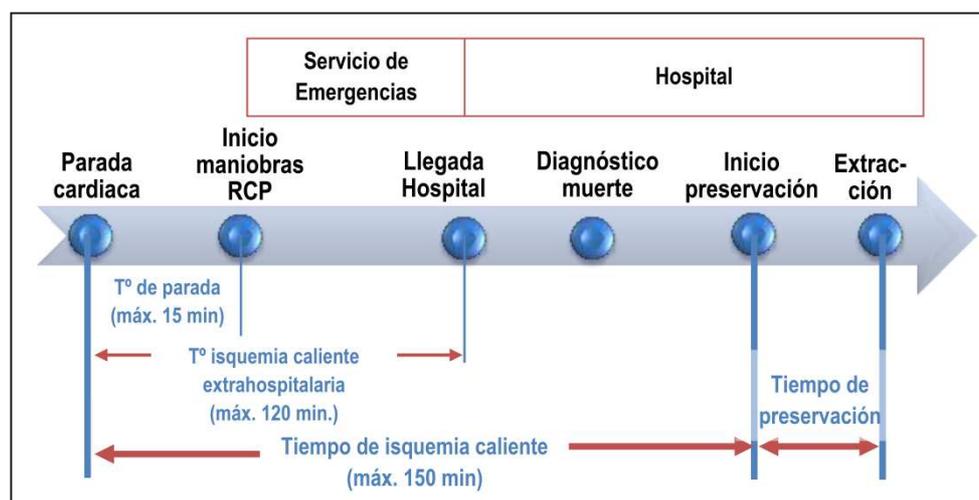


Figura 12. Descripción gráfica de los tiempos en el proceso de donación en asistolia no controlada.

6.2 DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA

6.2.1 Situación actual

La DAC basada en la utilización de los donantes tipo III de Maastricht representa la actividad prioritaria en países europeos de nuestro entorno. Se consideran potenciales donantes en asistolia tipo III aquellos pacientes, sin contraindicaciones aparentes para la donación en los que, por su patología de ingreso y su desfavorable evolución posterior, se ha decidido de forma consensuada con la familia la ATSV, y en los que es previsible que tras la retirada de estas medidas se produzca el PCR dentro de un periodo de tiempo compatible con la donación de órganos. Es entonces, una vez certificado el fallecimiento del paciente cuando se realizará la extracción de los órganos.

En el desarrollo de la DAC en España y Cataluña ha sido clave el apoyo institucional de las coordinaciones territoriales y la estatal, así como un adecuado marco legislativo que ha sabido adaptarse a la realidad de la donación y el trasplante en nuestro país.

La publicación en el año 2012 del Real Decreto 1723/2012 [L14], marco legal que regula la actividad de donación y trasplantes, constituye en nuestro país el punto de inflexión en el desarrollo de programas de DAC tipo III de Maastricht. Este marco legislativo refleja de forma explícita los fundamentos de la DAC, a diferencia del marco legal previo del año 1999.

Así como la DANC se inició en España en el año 1986, la realidad de la donación tipo III ha sido bien diferente, el primer donante se obtuvo en el año 2009, y desde entonces los programas de tipo III no han hecho más que aumentar e incrementar el pool de donantes necesarios para cubrir la necesidad trasplantadora de nuestro país. En el año 2017 se contabilizaron un total de 473 donantes tipo III de Maastricht, lo que suponía el 82,54% del total donantes en asistolia. La figura 13 muestra la evolución del número de donantes en asistolia en España según el tipo en la clasificación de Maastricht modificada de Madrid.

En Cataluña, los primeros programas de DAC tipo III se iniciaron en el año 2012, pero no es hasta el año 2013 cuando se obtiene el primer donante válido. En los años sucesivos se han ido incorporando otros centros, hasta contabilizarse un total de 15 hospitales con programas activos de DAC tipo III. El HGTP fue el cuarto centro de Cataluña en implementar un programa de DAC tipo III, además de haber asesorado la puesta en marcha de programas en otros hospitales comarcales de su área de influencia como el H. de Mataró. La actividad de donación tipo III en nuestro centro se ha consolidado, siendo en el año 2016 el cuarto hospital generador de donantes tipo III de todo el estado español. En la tabla 2 se muestra la evolución del número de donantes en Cataluña por centros.

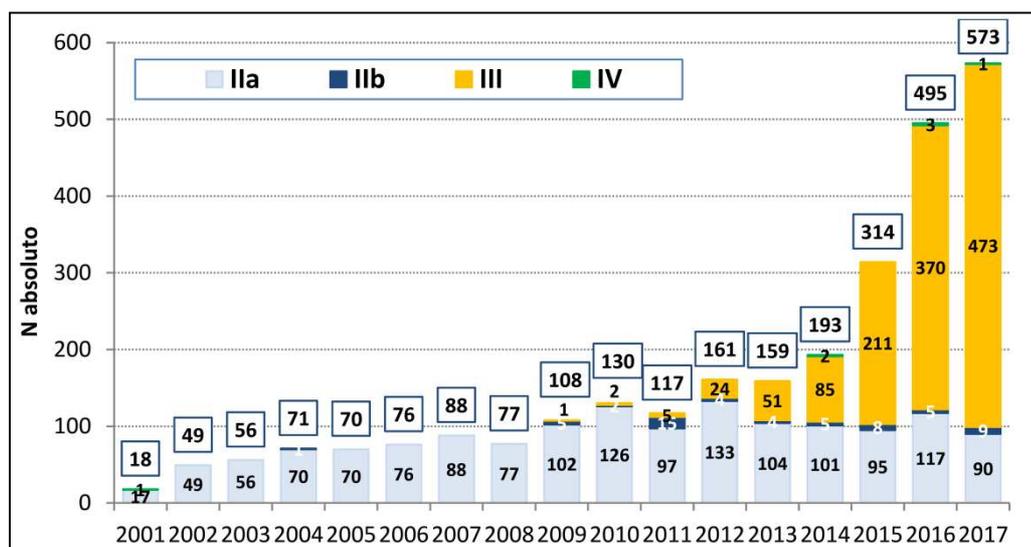


Figura 13. Evolución de los donantes en asistolia en España, según el tipo en la clasificación de Maastricht modificada de Madrid. España 2001-2017.

Tabla 2. Donantes en asistolia tipo III de Maastricht por hospital. Cataluña 2012-2018. Fuente: OCATT.

HOSPITAL	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
H.U.BELLVITGE	0	2	5	8	7	19	12
H.DEL MAR	0	3	3	4	11	11	9
H.CLÍNIC			7	10	18	19	12
H.GERMANS TRIAS			3	11	15	11	11
H.GRAL.CATALUNYA			1	0	1	2	0
H.VALL D´HEBRÓN				16	20	16	31
H.JOAN XXIII				5	2	8	3
H.JOSEP TRUETA				1	2	3	2
H.MATARÓ				2	1	1	0
H.MANRESA				1	1	6	3
H.SANT PAU					3	3	3
H.PARC TAULÍ						2	5
H.M. DE TERRASSA						5	7
H.G. GRANOLLERS						1	2
H.ARNAU VILANOVA						1	10

6.2.2 Etapas en el proceso de donación tipo III de Maastricht

En el año 2012 la ONT publicó el Documento de Consenso Nacional sobre Donación en Asistolia (68). En base a dicho documento podemos establecer las diversas etapas necesarias en cualquier protocolo de DAC tipo III de Maastricht:

6.2.2.1 Toma de decisiones. ATSV

La decisión sobre la ATSV precede y es independiente de la posibilidad de la donación de órganos.

La ATSV se establecerá de acuerdo a los protocolos consensuados por los diferentes Servicios de Medicina Intensiva. En la elaboración de dicho protocolo se sugiere seguir las recomendaciones de los comités de ética de los diferentes centros hospitalarios, así como las Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico realizadas por el Grupo de Bioética de la SEMICYUC (1):

- El médico responsable del paciente, en base a la evolución y la respuesta a las medidas de soporte vital instauradas, y considerando la futilidad de las mismas, propone en sesión clínica la ATSV. En la evaluación del pronóstico de un paciente y en la toma de decisiones clínicas tendremos en cuenta múltiples factores: escalas de gravedad, valoración individual, experiencia de los profesionales que participan en la toma de decisiones, estado de salud previo, comorbilidades, etapa de la vida del paciente.
- Se tendrán en cuenta las preferencias del paciente en base al cumplimiento del principio de autonomía, expresadas por sus familiares o a través de un DVA.
- Es recomendable que en la discusión del caso se involucre el personal médico y de enfermería, procurando un acuerdo por consenso.
- Se aconseja tomar la decisión de ATSV en horario laboral de lunes a viernes, sin dejar el peso de la decisión a los médicos de guardia y con el fin de que sea discutida y consensuada, salvo en casos en los que no sea posible.
- La propuesta se transmitirá a los familiares del paciente, siendo necesaria una argumentación de la toma de decisiones. La familia debe saber que la ATSV no implica la desatención del enfermo, habiéndose producido un cambio de objetivo terapéutico, buscando un objetivo de confort. En este punto el papel del personal de enfermería cobra protagonismo, cuidando a la persona que va a morir y proporcionando los cuidados básicos y sedo analgesia necesaria para asegurar la confortabilidad del paciente.
- Ante posibles desacuerdos entre el equipo sanitario o con los familiares, se aconseja continuar con el tratamiento completo y posponer la decisión de ATSV.

- Se favorecerá el acompañamiento de los familiares, ampliando en la medida de lo posible el horario de visitas, una vez explicado y entendido por los familiares las fases del procedimiento.

6.2.2.2 Selección de donantes

Los criterios de exclusión y contraindicaciones a la donación son las mismas que se aplican para el donante en muerte encefálica. Se consideran potenciales donantes aquellos pacientes sin evidencia de tumor maligno, infección no controlada o disfunción multiorgánica en los que, por su patología de ingreso y su evolución posterior, se ha decidido conjuntamente con la familia la ATSV y en los que se espera que, tras la retirada de estas medidas, se produzca el PCR en las horas siguientes.

La mayoría de ellos ingresa por una enfermedad neurológica grave cuya evolución determina un pronóstico funcional catastrófico y sin evolución previsible a muerte encefálica (AVC hemorrágico o isquémico, encefalopatía anóxica post PCR, enfermedades neuromusculares en menor medida). Pacientes con patologías médicas respiratorias o cardiológicas con mala evolución podrían ser candidatos a entrar en un programa de DAC tipo III.

La DAC tipo III no debe considerarse una alternativa en aquellos pacientes que se prevea una evolución a corto plazo hacia la muerte encefálica.

No existe un límite de edad establecido para la DAC. No obstante, dado que el efecto de la edad del donante sobre la función y supervivencia del injerto puede sumarse al de la isquemia caliente, en la mayoría de programas se estableció inicialmente un límite de 65 años, siendo ésta valorada de forma individual.

De cara a la evolución del órgano trasplantado se establece un máximo de 2 horas de tiempo transcurrido entre la extubación y el paro cardiocirculatorio para considerar válido al donante.

Existen programas que realizan una estimación de la probabilidad de que se establezca el PCR en el tiempo de plazo establecido. Se utilizan dos métodos:

1. Criterios UNOS (United Network for Organ Sharing) (69): valoran ciertos parámetros fisiológicos y medidas de soporte, que se asocian a una probabilidad de paro cardíaco en menos de 60 minutos.
2. Test de la Universidad de Wisconsin (70): mediante la asignación de valores a medidas de soporte y parámetros fisiológicos, así como la valoración de otros parámetros tras la desconexión del respirador permite estimar una probabilidad de paro cardíaco a los 60 y 120 minutos. Es el método más utilizado en nuestro medio y lo mostramos en el anexo 9.

6.2.2.3 Información a la familia

Una vez que el médico responsable del paciente consensua con la familia la ATSV, el coordinador de trasplantes, y previa valoración del donante, realizará la solicitud del consentimiento para la donación de órganos y todas las maniobras *premortem* necesarias (canulación, realización de test de Wisconsin y premedicación). Es en este momento cuando se deben aclarar todas las dudas y explicar paso a paso en qué consiste el proceso de donación en asistolia controlada, sabiendo que si el tiempo desde la extubación terminal hasta el fallecimiento es prolongado cabe la posibilidad de suspender el proceso de donación. Se debe aclarar que la negación de la donación no implica un cambio en la decisión tomada de la ATSV.

6.2.2.4 Extubación, paro y certificación de exitus

Existen dos opciones en cuanto al lugar donde se realizará la retirada de las medidas de soporte vital y la extubación terminal:

1. La propia unidad donde se encuentra ingresado el paciente, que es donde el personal médico y de enfermería están más habituados a la realización de los cuidados al final de la vida, y donde se puede ofrecer un mayor apoyo emocional a las familias.
2. La otra opción es en el propio quirófano donde subsiguientemente se realizará la extracción de los órganos y tejidos. En este caso, la ATSV y la extubación terminal la llevarán a cabo el equipo asistencial de la unidad de críticos responsable del paciente. Se debe ofrecer a los familiares la posibilidad de acompañamiento al paciente y, por tanto, se habilitará el quirófano hasta el momento en que se produzca el fallecimiento.

Previo a la retirada de la ventilación mecánica y con el consentimiento informado de la familia se habrá protocolizado la conveniencia de la administración de fármacos con el objetivo de mejorar la función del órgano tras el trasplante, pero no con el objetivo de acelerar la muerte del potencial donante.

El equipo médico asistencial administrará la sedoanalgesia necesaria para asegurar la comodidad del paciente dentro de los cuidados al final de la vida. Estas medidas no tienen como objetivo acelerar el paro circulatorio, sino tratar el dolor o cualquier signo de sufrimiento.

El médico de la unidad de críticos confirmará el fallecimiento del paciente tras un periodo de observación de 5 minutos, tal y como refleja el anexo I del RD 1723/2012 [L14], realizará el certificado de defunción, y siempre será ajeno al proceso de la donación. En esta fase no puede participar el coordinador de trasplantes y su tarea se limitará a la monitorización minuto a minuto de todas aquellas constantes relevantes para la determinación de los tiempos de isquemia caliente total y funcional.

6.2.2.5 Técnicas de preservación-extracción de órganos

Existen diferentes técnicas de preservación-extracción. Cada centro realizará la técnica acorde a la disponibilidad de medios. La utilización de una técnica u otra tendrá implicaciones en el número de órganos extraídos válidos. Los equipos de extracción hepática en Cataluña, desde el año 2016, consensuaron que la extracción hepática únicamente se realizase mediante perfusión regional normotérmica (PRN) con ECMO. Con ello se intentó minimizar las complicaciones de la vía biliar en los hígados extraídos mediante técnica súper rápida en los primeros años de implantación de los programas de DAC tipo III en Cataluña.

Las diferentes opciones en cuanto a técnicas de preservación-extracción son las siguientes:

1. Técnica de extracción súper rápida.

La retirada del soporte vital debe hacerse preferiblemente en quirófano para minimizar el tiempo de isquemia caliente. Si la retirada del soporte se hace en la UCI, el traslado a quirófano debe ser inmediato tras el fallecimiento. Se realiza el procedimiento descrito en el protocolo australiano (71) con laparotomía ultrarrápida, canulación directa de la aorta, perfusión *in situ* de líquido de preservación combinada con enfriamiento local y extracción de órganos. Se debe administrar heparina previamente a la extubación para preservar la perfusión de los órganos, siendo ésta la única intervención anterior a la certificación de muerte que se hace sobre el donante. La dosis de heparina utilizada en algunos protocolos es de 1000 UI/Kg de peso en *bolus*.

2. Perfusión fría *in situ* con canulación *premortem* con catéter de doble balón y triple luz (DBTL) a nivel femoral.

Esta técnica requiere la preparación *premortem* del donante con la administración de 20.000 UI de heparina (protocolo de Wisconsin), inserción de un catéter de doble balón y triple luz mediante introductor por técnica Seldinger o disección a través de la arteria femoral (figura 14). Los balones quedarán desinflados hasta el momento del inicio de la perfusión. A continuación, se inflará el balón inferior y se traccionará hasta anclarlo en la bifurcación de la aorta, y seguidamente se inflará el segundo balón que quedará por encima de las arterias renales. La tercera luz se usará para perfundir la solución de preservación. Asimismo, se coloca otro catéter (tipo Foley) en la vena femoral que se usará para descomprimir el lecho venoso, recogiendo la sangre en una bolsa de desecho.

La perfusión de líquidos de preservación se realiza mediante una bomba peristáltica o por gravedad asegurando una presión de perfusión de 80 mmHg, y se inicia inmediatamente después de la certificación de la muerte, antes de la laparotomía, con lo que se reduce el tiempo de isquemia caliente.

La salida del retorno venoso a través del catéter se hace por gravedad a una bolsa de desecho, inicialmente. Cuando el contenido del catéter tiene una hemoglobina inferior a 3 gr/dL el catéter se conecta a la bolsa de los líquidos de perfusión para crear un circuito cerrado. El sensor de presión en la línea de entrada al paciente debe mantenerse entre 80-90 mmHg para asegurar una correcta presión de perfusión. Generalmente la extremidad elegida para la punción femoral presentará signos de isquemia.

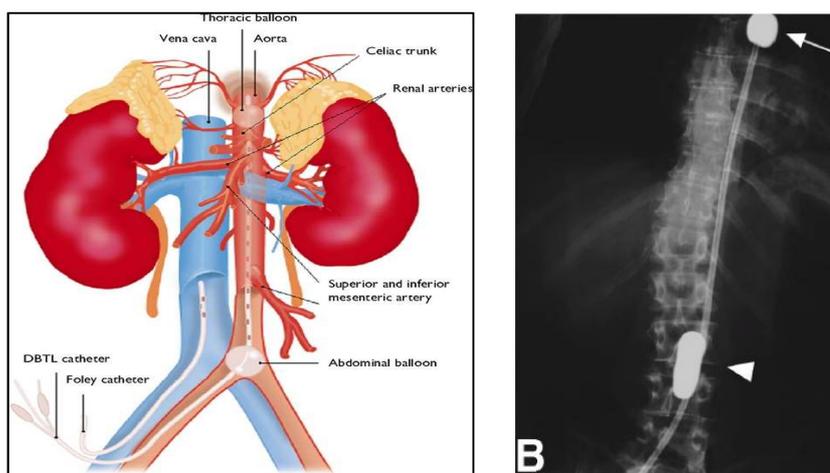


Figura 14. Perfusión fría *in situ* con canulación *premortem* de catéter DBTL a nivel femoral.

3. Preservación Regional Normotérmica (PRN) con Membrana de Oxigenación Extracorpórea (ECMO).

En los donantes tipo III los efectos de la isquemia caliente durante la fase de hipotensión tras la ATSV y después del paro circulatorio se agravan durante el período de isquemia fría. Estos fenómenos podrían ocasionar una mayor incidencia de fallo primario del injerto (FPI) y función retardada del injerto (FRI) en el trasplante renal, y mayor incidencia de complicaciones biliares en el trasplante hepático, efectos que se minimizan con la PRN con ECMO. Otra ventaja es que permite convertir un procedimiento urgente como es el caso de la cirugía súper rápida a otro más reglado, minimizando el daño orgánico y la pérdida de órganos secundaria a las complicaciones propias de una cirugía urgente.

Procedimiento resumido:

- Canulación (preferiblemente *premortem*, si así lo ha autorizado el comité de Ética hospitalario) de forma percutánea según técnica Seldinger y ecoguiada de arteria y vena femorales. Si no es posible la técnica percutánea, se realizará por disección de los vasos femorales.

- Colocación del catéter de oclusión de la aorta torácica descendente. Para la oclusión de la aorta torácica supra diafragmática se utiliza un catéter tipo Fogarty® 8/22 French con un único balón que permite la recirculación selectiva de la zona abdominal. Se introduce igualmente de manera percutánea y/o por disección por la arteria femoral contralateral y se insufla el balón con una solución de 30-40 ml de radiocontraste para ocluir la aorta torácica. Posteriormente a su colocación se debe realizar una comprobación radiológica para constatar su correcta localización.
- Monitorización de dos líneas de presión arterial en el paciente, una cánula arterial femoral y una segunda en la arteria radial izquierda, para comprobar la ausencia de perfusión cerebral y/o coronaria después de la declaración de la defunción, y una vez se haya iniciado la recirculación normotérmica.
- Retirada de las medidas de soporte vital y declaración de muerte.
- Inicio de la Perfusión Regional Normotérmica: tras la certificación de la muerte se inflará el catéter de oclusión aórtico y se iniciará la PRN. El circuito se mantendrá a 37°C y a un flujo de perfusión entre 1,7 y 2,5 L/min/m². Se realizarán determinaciones analíticas seriadas cada 30 minutos (gasometría arterial, hematología, bioquímica renal y hepática con lactatos), realizando las correcciones necesarias si fuera necesario. Para la extracción hepática la recirculación será de 120 minutos, y de 60 minutos si la extracción es exclusivamente renal.
- Extracción de órganos: una vez finalizada la PRN se iniciará la perfusión fría con líquido de preservación por la cánula arterial femoral y por un acceso portal previamente canulado, y la extracción de órganos según técnica quirúrgica habitual.

La experiencia del equipo quirúrgico en la extracción súper rápida y la capacidad organizativa y logística del propio centro determinarán la utilización de una técnica u otra. La figura 15 esquematiza las diferentes técnicas de preservación-extracción de órganos y las circunstancias de normo o hipotermia en las que se realiza la extracción de los órganos abdominales y torácicos. La figura 16 muestra la frecuencia de utilización de las diferentes técnicas y su evolución entre los años 2012 y 2016 en España (72).

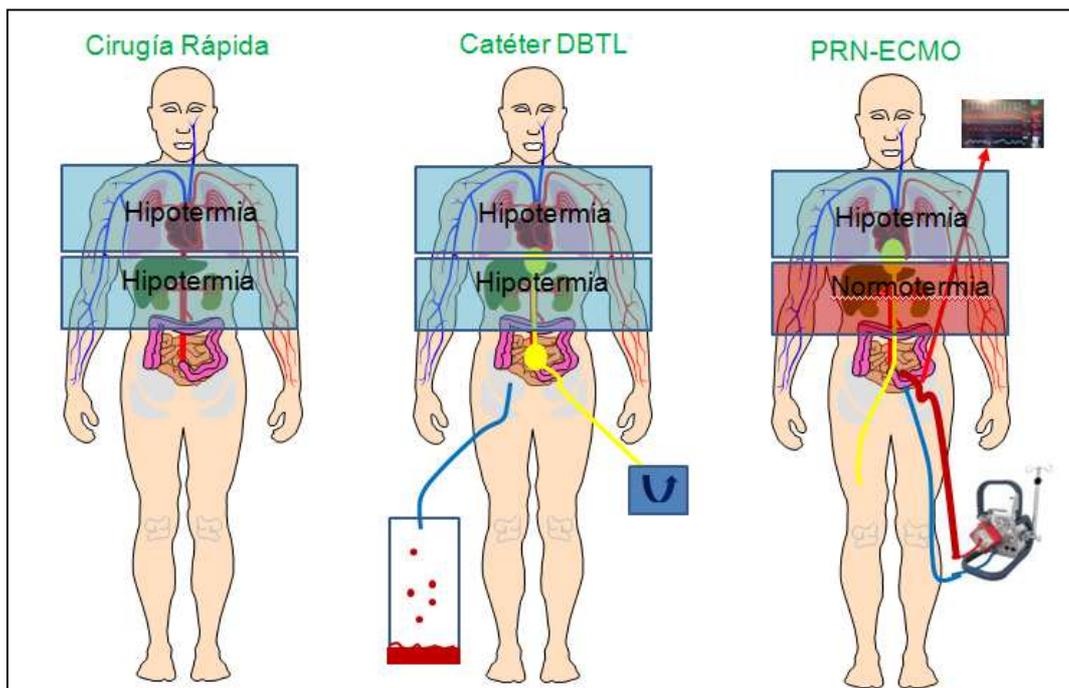


Figura 15. Técnicas de preservación-extracción de órganos. Cedido por Dr. Juan José Rubio. Hospital Puerta de Hierro. Madrid.

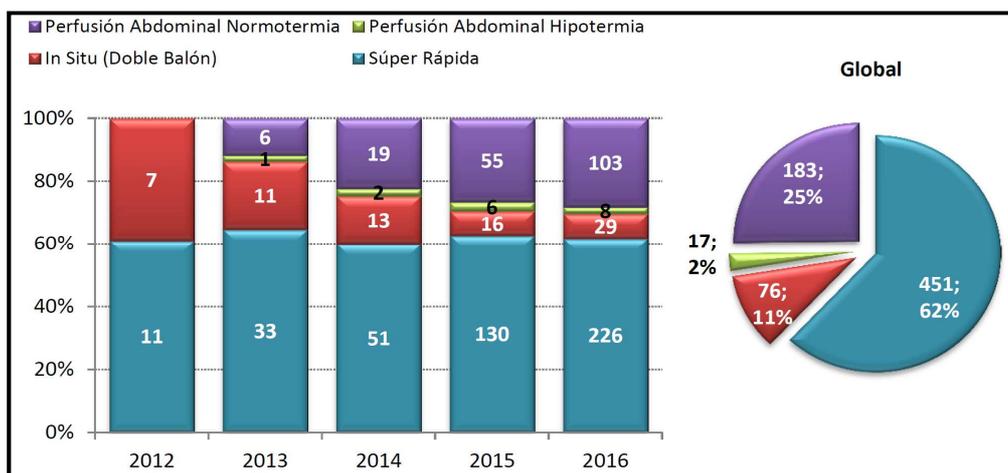


Figura 16. Utilización de las técnicas de preservación en España. 2012-2016.

6.2.2.6 Evaluación de la viabilidad de los órganos

Una variable determinante en la funcionalidad del injerto y en la evaluación de la viabilidad de los órganos es el tiempo de isquemia caliente. Utilizaremos la definición consensuada por la ONT y nos permitirá comparar nuestras series con otras a nivel nacional:

Tiempo de isquemia caliente. 2 tipos:

- Tiempo de isquemia caliente total (TIC-T): tiempo transcurrido desde la retirada del soporte vital hasta el inicio de la perfusión fría, o en caso de utilización de PRN con ECMO, hasta el inicio de la recirculación normotérmica.
- Tiempo de isquemia caliente verdadera o funcional (TIC-F): tiempo transcurrido desde el comienzo de una hipoperfusión significativa ($TAs \leq 60$ mmHg determinada por monitorización arterial invasiva) hasta el inicio de la perfusión fría, o en caso de utilización de PRN con ECMO, hasta el inicio de la recirculación normotérmica.

Un TIC prolongado hace que los órganos sean mucho más sensibles a la isquemia fría.

Otro determinante del resultado del trasplante y en la evaluación de la viabilidad de los órganos es el tiempo de isquemia fría (TIF):

- El tiempo de isquemia fría es aquel que transcurre desde el inicio de la perfusión fría hasta el trasplante. Este espacio de tiempo no es dependiente del proceso de preservación-extracción sino de la logística hospitalaria para la realización del implante lo antes posible.

En la tabla 3 se muestran los límites de TIC y TIF establecidos por la ONT para los distintos órganos, a partir de los cuales se incrementará el riesgo de complicaciones. La figura 17 muestra los diferentes tiempos en el proceso de donación tipo III y en el anexo 10 se describe de forma esquemática las diferentes etapas en el proceso de donación.

Tabla 3. Tiempos de isquemia caliente y fría establecidos por la ONT para los distintos órganos.

	Tº isquemia caliente TOTAL	Tº isquemia caliente VERDADERA	Tº isquemia FRÍA
RIÑÓN	45-60 min.		24 h.
HÍGADO	30-45 min.	20-30 min.	8-10 h.
PÁNCREAS	45-60 min.		18 h.
PULMÓN	60 min.		

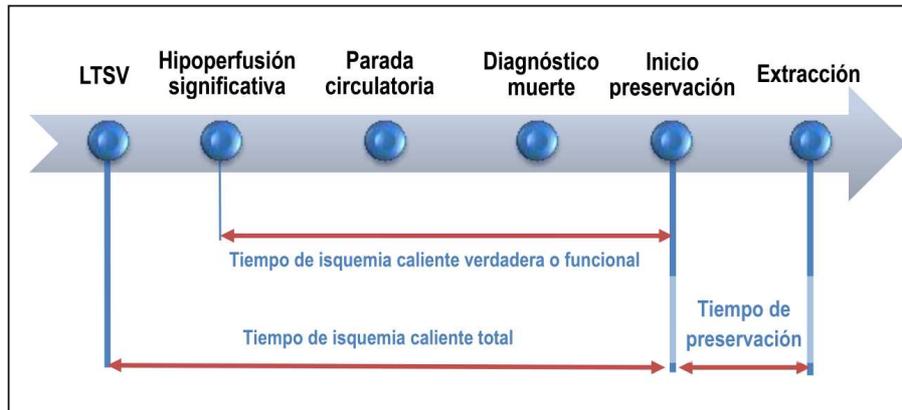


Figura 17. Tiempos en la Donación tipo III de Maastricht.

7. PROGRAMA DE DONACIÓN TIPO III DE MAASTRICHT EN EL HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL

El 14 de Octubre de 2014 se inició de forma oficial en nuestro centro el programa de DAC tipo III de Maastricht. El equipo de coordinación elaboró un cronograma con los puntos necesarios para su puesta en marcha:

1. Etapa formativa al personal sanitario del hospital.
2. Cumplimentación de los requisitos administrativos necesarios para iniciar un protocolo de DAC tipo III de Maastricht.
3. Actualización de los protocolos de ATSV del Servicio de Medicina Intensiva.
4. Elaboración de un protocolo de Donación tipo III de Maastricht, adaptado a la infraestructura y logística de nuestro centro.
5. Aprobación del protocolo por el Comité de Ética Asistencial del hospital.
6. Aprobación del programa por el Comité de Dirección del Centro.
7. Reunión con el Juez Decano de Badalona para protocolizar la solicitud de autorización en situaciones de casos judicializados.

7.1 Etapa formativa al personal sanitario del hospital

Se realizaron un total de 22 sesiones formativas a todo el personal sanitario del hospital (personal médico, enfermería y auxiliares), incidiendo en todas aquellas unidades potencialmente generadoras de donantes tipo III de Maastricht. Se completó con una sesión hospitalaria general al considerarse importante la máxima difusión de un programa de estas características, incluso para estamentos no sanitarios del hospital, dadas las implicaciones ético-legales del programa.

En estas sesiones se exponían los aspectos éticos que rodean la ATSV, el marco legislativo que sustenta la DA y se presentaba el protocolo elaborado.

Antes de iniciar cada sesión formativa en las unidades de críticos se realizó una encuesta anónima al personal médico y de enfermería sobre los aspectos más relevantes de la ATSV de un paciente en el contexto de los cuidados al final de la vida del paciente crítico. El objetivo de la encuesta fue analizar el grado de conocimiento sobre la ATSV del personal médico y de enfermería de las unidades de críticos. En el anexo 11 se muestra el contenido de la misma.

La encuesta planteaba 12 cuestiones sobre los aspectos más relevantes de la ATSV y su modo de aplicación. En ella quedaba reflejada el colectivo encuestado, años de experiencia laboral en unidades de críticos y unidad de trabajo (UCI o Unidad de Reanimación).

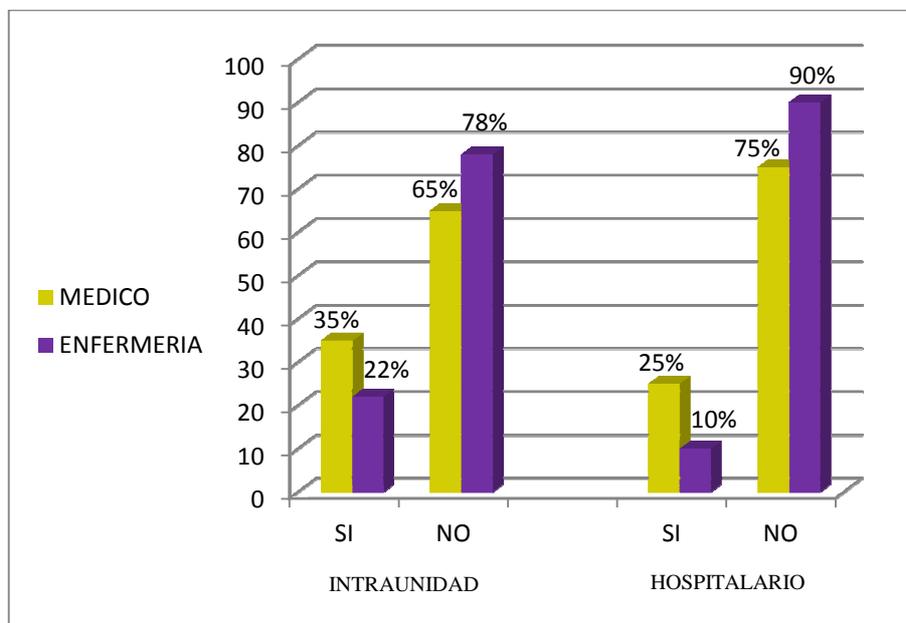
Se realizaron 129 encuestas. El 58,9% de los encuestados era personal de la UCI, siendo el 46% personal médico frente al 54% de enfermería. Más del 56% de médicos y del 76% del personal de enfermería tenían una experiencia laboral en críticos superior a 5 años.

La tabla 4 muestra los resultados de la encuesta sobre las cuestiones relacionadas con el proceso de aplicación de la ATSV. EL 100% del personal médico y de enfermería referían estar de acuerdo en la aplicación de ATSV una vez constatada la futilidad de las medidas de soporte vital instauradas en un paciente crítico. No obstante, el 30% de los médicos y un 37% de enfermería creen que esta decisión se demora en el tiempo. Destaca que más de un 20% del personal de enfermería y un 8% de médicos consideran que la extubación terminal no es procedimiento adecuado dentro de la ATSV. Existe un consenso (más de 50% de médicos y 81% de enfermería) en que el personal de enfermería debe participar en la toma de decisiones sobre la ATSV y se percibe como un proceso heterogéneo en cuanto a su aplicación. Sólo un 8% de médicos y enfermeras consideran que la ATSV se realiza en un entorno adecuado.

Tabla 4. Resultados de las variables relacionadas con el proceso de aplicación de la ATSV.

COLECTIVO ENCUESTADO A FAVOR DE LAS CUESTIONES PLANTEADAS	Médico (n=60)	Enfermería (n=69)
Aplicar la ATSV es una actitud correcta tras constatar futilidad en el tratamiento	100%	100%
La decisión de la ATSV se suele demorar	30%	37.6%
La extubación terminal no es adecuada en la ATSV	8,3%	21,7%
Debe participar enfermería en la decisión de la ATSV	51,7%	81,2%
La ATSV es un proceso estandarizado	45%	8,7%
La ATSV se realiza en un entorno apropiado	8,3%	8,7%

La figura 18 muestra el grado de conocimiento de los encuestados sobre la existencia de protocolos de ATSV, tanto a nivel hospitalario como en las propias unidades. El 65% de médicos y 78% de enfermería desconocían la existencia de protocolos de ATSV en las propias unidades, aumentando estos valores al 75% (médicos) y 90% (enfermería) en el caso de los protocolos del hospital.

**Figura 18.** Conocimiento del personal sanitario de los protocolos de ATSV.

Exceptuando el 70% del personal médico con más de 5 años de experiencia, que creen que tienen una formación adecuada para comunicar a las familias situaciones de ATSV, tanto el personal médico con menos de 5 años de experiencia como el personal de enfermería, con independencia de la experiencia laboral en críticos, consideran no tener una formación adecuada para comunicar a las familias situaciones de ATSV.

Las conclusiones que se desprenden son la existencia de un importante desconocimiento de la ATSV como parte de los cuidados al final de la vida de los pacientes, la necesidad de la mejora en la formación del personal en áreas de comunicación a las familias, la necesidad de una mayor difusión de las bases ético-legales que sustenta la realización de la ATSV y el entorno donde se realiza.

7.2 Cumplimiento de los requisitos administrativos

Se solicitó el aval de la OCATT para el inicio del programa y se notificó a la Organización Nacional de Trasplantes. Se remitió a la OCATT el protocolo elaborado por Coordinación de Trasplantes donde se especifica la técnica de preservación-extracción utilizada, dada las implicaciones que tiene para los equipos extractores de otros centros.

Otros requisitos mínimos imprescindibles previo al inicio del programa fueron:

- Experiencia consolidada en procesos de donación de los coordinadores hospitalarios y de las Unidades de Críticos generadoras de donantes, habiéndose optimizado el desarrollo del proceso de donación en muerte encefálica.
- Registro de muertes encefálicas y de ATSV para la monitorización del programa una vez implementado.
- Disponer de protocolos consensuados y aceptados de ATSV y de extubación terminal.

7.3 Actualización de los protocolos de ATSV del Servicio de Medicina Intensiva

Dentro de las actuaciones necesarias para el inicio del programa de DAC tipo III de Maastricht, el Servicio de Medicina Intensiva estandarizó el procedimiento a seguir en el momento en que un médico del servicio propone la ATSV de un paciente. El caso debe ser discutido en sesión de servicio, si es preciso se contará con la opinión de otros especialistas, y será necesario llegar a una decisión unánime por parte de todos los médicos adjuntos del servicio. La decisión debe quedar reflejada por escrito en la historia clínica del paciente. En caso contrario se pospondrá la decisión.

Asimismo, se actualizaron (Dra. Maite Misis) los protocolos de ATSV de aquellas patologías relevantes por su potencialidad en la donación tipo III:

- Valoración de la ATSV en la Hemorragia Cerebral Espontánea que ingresa en la Unidad de Cuidados Intensivos.
- Valoración de la ATSV en el Coma tras PCR recuperado, en la Unidad de Cuidados Intensivos.

7.4 Elaboración de un protocolo de Donación tipo III de Maastricht, adaptado a la infraestructura y logística de nuestro centro.

La elaboración del protocolo se realizó en base a las recomendaciones del Documento de Consenso sobre donación en asistolia de la ONT (68). No obstante, cada apartado del protocolo se adaptó según criterios de eficiencia, capacidad organizativa y disponibilidad logística de nuestro hospital. Los puntos claves diferenciales son los siguientes:

- Técnica de preservación-extracción

Se optó por laparotomía súper rápida. Técnica dependiente de la destreza del equipo quirúrgico y por tanto precisó de la aceptación por parte del Servicio de Urología. Es la más eficiente en cuanto a medios materiales.

El protocolo de PRN con ECMO del HGTP (73) se elaboró en mayo de 2017 por el Dr. Sergi Martínez Vega del equipo de Coordinación de Trasplantes y miembro del Servicio de Medicina Intensiva, y está disponible en la intranet del hospital. En el momento de presentación del presente trabajo ya se han realizado extracción de órganos mediante PRN cuando el donante es hepático.

- Ubicación de la extubación terminal y de la ATSV

Se decidió realizar la extubación terminal y la ATSV en quirófano. Es una decisión ligada a la técnica de preservación-extracción elegida. La extubación y ATSV en las unidades de críticos es posible cuando la técnica de preservación implica una posterior recirculación normotérmica con ECMO o una perfusión fría *in situ* con canulación *premortem* con catéter de doble balón y triple luz, ya que ambos procedimientos permiten disponer del tiempo necesario para un posterior traslado del paciente desde la unidad de críticos hasta el quirófano. Esta circunstancia se debe explicar a los familiares, y en caso de que opten por el acompañamiento de su familiar hasta el momento del fallecimiento se debe acondicionar el quirófano para que puedan estar presentes hasta el momento en el que se produzca la asistolia. Los 5 minutos de observación establecidos por la legislación entre la asistolia y la certificación de fallecimiento es el tiempo que permitirá a los equipos quirúrgicos acabar de preparar el campo quirúrgico necesario para iniciar la extracción de órganos.

- Implante de los injertos renales extraídos

Para minimizar el efecto deletéreo de la hipoperfusión de los órganos como consecuencia de la isquemia caliente, se optó por realizar el implante de los injertos renales a continuación de su extracción. Dado que los donantes en asistolia han sido considerados con frecuencia donantes con criterios expandidos por los efectos nocivos de la isquemia caliente sobre los injertos, una manera de intentar minimizar dicho impacto es acortar el tiempo de isquemia fría, y por ello se decidió, de forma consensuada con los Servicios de Nefrología y Urología, realizar los implantes a continuación de la extracción.

- Información a la familia

Durante la entrevista familiar para solicitar el consentimiento a la donación se explica a los familiares la necesidad de disponer de 24 horas de margen desde que se produce el consentimiento a la donación hasta el momento en que se inicia la extracción de órganos. Será el tiempo necesario para realizar los estudios de histocompatibilidad y *crossmatch* con los posibles receptores que permitan el implante de los injertos inmediatamente después de la extracción de los órganos.

7.5 Aprobación del protocolo por el Comité de Ética Asistencial del hospital.

El 20 de Julio de 2014 el Comité de Ética Asistencial de nuestro centro emitió un informe positivo para el inicio del programa. Entre los puntos destacables, se consideraba apropiada las actuaciones *premortem*, incluida la canulación de vasos femorales, siempre que constara en el documento de autorización a la donación. Se consensuó un documento de Dilingencia de Voluntad de Donación que mostramos en el anexo 12.

7.6 Aprobación del programa por el Comité de Dirección del Centro

Aprobación del programa de Donación tipo III de Maastricht por parte de la Dirección del Centro, iniciándose oficialmente el 14 de Octubre de 2014.

7.7 Protocolización de casos judicializados

Se solicitó por parte del centro, a instancias de la Coordinación de Trasplantes, una reunión con el Juez Decano de Badalona para formalizar la solicitud de donación en los procesos judicializados.

La reunión tuvo lugar en Julio de 2015 ,y en ella asistieron jueces y forenses. Se presentó el protocolo del centro y se consensuó la documentación necesaria para la solicitud judicial.

8. EVALUACIÓN DEL PROCESO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

8.1 Indicadores de efectividad

Para la evaluación de la efectividad en el proceso de donación hemos utilizado diferentes indicadores que nos permiten su comparación con otras series a nivel nacional:

- Donante eficaz o donante real: persona fallecida de la que al menos se ha extraído un órgano para trasplante.
- Donante utilizado: donante del que al menos se ha trasplantado un órgano. En el caso de donante renal utilizado, será aquel donante eficaz del que al menos se ha trasplantado un riñón.
- Donantes efectivos: donantes utilizados sobre el total de donantes eficaces.
- Negativa a la donación: Se expresa en porcentaje, y se obtiene a partir del número de negativas a la donación respecto del total de entrevistas familiares realizadas.

En la figura 19 podemos ver la evolución de la efectividad en la donación renal en España desde el año 2009 al 2018 (42). La figura 20 muestra la efectividad renal en función del tipo de donante. La donación renal efectiva global se mueve en valores alrededor del 83%.

Los resultados de la utilización renal en Cataluña en los años objeto de estudio en nuestro análisis (74–76) se muestran en la tabla 5.

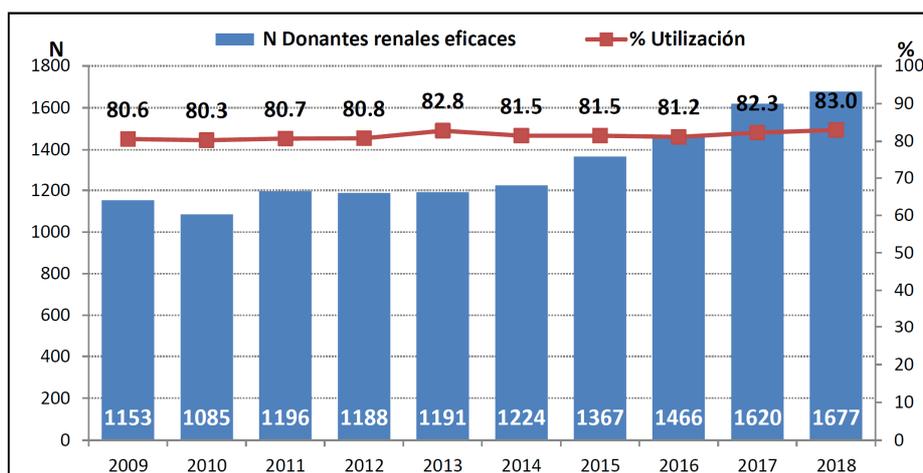


Figura 19. Evolución del número donantes renales eficaces y porcentaje de utilización. España 2009-2018.

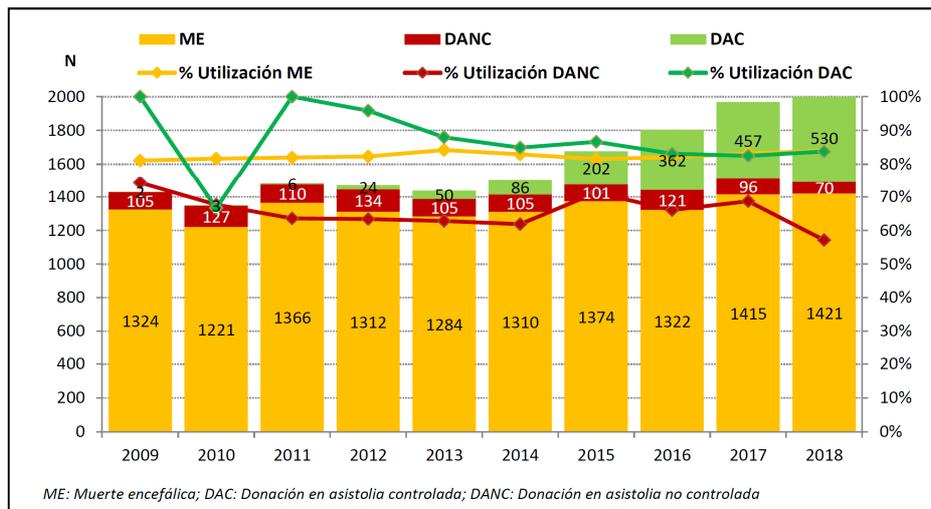


Figura 20. Evolución del número de donantes renales eficaces y porcentaje de utilización en función del tipo de donante. España 2009-2018.

Tabla 5. Utilización renal en Cataluña según el tipo de donante y periodo de estudio.

	2012-2014	2014-2016	
		ME	Tipo III
Riñones			
Extraídos n	796	722	295
Trasplantados n (%)	664 (83,4%)	605 (83,7%)	244 (82,7%)

ME: Muerte Encefálica

8.2 Indicadores de calidad de la SEMICYUC

La actividad de donación de órganos, integrada como una disciplina más de la medicina, debe ser evaluada mediante indicadores de calidad que actúan de sistemas de control y reflejan la posible discordancia entre los resultados que se deberían conseguir y los que verdaderamente se alcanzan. La finalidad es identificar problemas o situaciones de mejora potencial o desviaciones de la práctica estandarizada. En los anexos 13 y 14 mostramos los principales indicadores de calidad de la SEMICYUC (77) referente a la donación de órganos. Son indicadores que valoran los donantes eficaces, las pérdidas de donantes por negativas familiar o judicial, contraindicaciones para la donación.

8.3 Evaluación de la actividad de trasplante renal

Con el objetivo de comparar nuestros resultados con otras series, destacaremos dos conceptos que se engloban dentro de la disfunción precoz del injerto:

- Función retardada del injerto (FRI): definida como la necesidad de diálisis, oligoanuria o retraso en el descenso de la creatinina plasmática en la primera semana pos-trasplante (78).
- Fallo primario del injerto (FPI): en función de la literatura consultada podemos encontrar diferentes criterios para definir el FPI. Hemos considerado FPI cuando éste no ha llegado a ser nunca funcional desde el propio episodio del trasplante (79). Algunos estudios y centros esperan un periodo de 3 meses antes de asumir el FPI. Las principales causas de FPI suelen ser la trombosis del injerto, el rechazo agudo, el fallecimiento del paciente o la disfunción primaria del injerto.

Justificación del estudio

III. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El trasplante renal constituye el tratamiento de elección en los pacientes con insuficiencia renal en fase terminal, mostrando mejores resultados que el tratamiento dialítico sustitutivo en términos de supervivencia (80), calidad de vida (81) y relación coste-efectividad (82). Del mismo modo el trasplante hepático, cardíaco y pulmonar se muestran como el único tratamiento disponible para pacientes con enfermedades hepáticas, cardíacas y pulmonares en fase terminal.

Los resultados del trasplante de órganos han mejorado a lo largo de los años gracias al avance de las técnicas quirúrgicas, la mayor experiencia de los equipos quirúrgicos y a los nuevos fármacos inmunosupresores. Este hecho ha ocasionado que el número de pacientes incluidos en lista de espera haya aumentado significativamente en relación al número de donantes y órganos disponibles.

Por otra parte, la mejora en la atención del paciente neurocrítico con la instauración del Código Ictus y la atención inmediata del paciente con hemorragia subaracnoidea (HSA), así como la disminución de los accidentes de tráfico, ha supuesto, sin menoscabo del evidente beneficio social, una disminución en la donación proveniente de pacientes en muerte encefálica, en nuestro país y en particular en nuestro centro.

La escasez de donantes de órganos, es sin duda, el factor limitante para cubrir las necesidades de trasplante de la población. La consecuencia final es tener a los pacientes un mayor tiempo en las listas de espera, con lo cual algunos se deterioran por las consecuencias de su fallo orgánico y otros mueren a la espera de recibir un órgano. En términos económicos, el tiempo en lista de espera para trasplante renal es caro y ha demostrado tener un efecto negativo en la supervivencia del injerto y del paciente (83).

A mediados de la pasada década en España se observó una estabilización de la actividad de donación y trasplante. En el año 2006 se objetivó un discreto descenso en la actividad de donación de donante fallecido con respecto al año 2005. Tras analizar los posibles factores causantes de dicha tendencia negativa, en el año 2008 la ONT puso en marcha el denominado “Plan Donación Cuarenta”, plan de acción estratégico a nivel nacional para la mejora de la donación y el trasplante de órganos (41) donde el desarrollo de programas de DA formaba parte de los objetivos específicos. El apoyo institucional por parte de las coordinaciones territoriales y la estatal, junto con un adecuado marco legislativo, ha potenciado el desarrollo de programas de DAC como estrategia para asegurar la disponibilidad de órganos para trasplantar.

Ante dicha situación, el equipo de Coordinación de Trasplantes de nuestro centro elaboró un protocolo de DAC tipo III de Maastricht, que previo cumplimiento de los requerimientos administrativos necesarios, y tras realizar un programa de formación y

difusión en el centro de los aspectos técnicos y éticos de dicho programa, entró en vigor en Octubre de 2014.

El desarrollo del programa de donación tipo III de Maastricht del HGTP abarca diversos ámbitos asistenciales, desde los aspectos ético-legales que rodean la adecuación de tratamiento de un paciente crítico como parte de los cuidados al final de la vida, hasta el propio proceso de donación y trasplante.

En relación a la implementación del nuevo programa proyectamos realizar un estudio con el objetivo principal de valorar el impacto de los donantes tipo III sobre el número de donantes cadáver válidos para el programa de trasplante renal de nuestro centro, así como analizar las diversas etapas del proceso de donación y trasplante, y comprobar si la práctica realizada en nuestro hospital es la estandarizada en el global de Cataluña y España.

Hipótesis

IV. HIPÓTESIS

La implementación del programa de donación en asistolia controlada tipo III de Maastricht en el Hospital Germans Trias i Pujol supondrá un incremento del número de donantes cadáver válidos para el trasplante renal.

Objetivos

V. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL:

1. Analizar si el inicio del programa de donación en asistolia controlada tipo III de Maastricht en el Hospital Germans Trias i Pujol ha supuesto un incremento del número de donantes cadáver válidos para el programa de trasplante renal.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

2. Analizar la actividad de donación y trasplante renal:

2.1 Determinar el número de riñones válidos para trasplante.

2.2 Examinar la actividad de trasplante renal de injertos procedentes de donantes generados en nuestro centro.

3. Analizar la efectividad en el proceso de donación renal:

3.1 Comparar los resultados de la donación renal eficaz de los donantes tipo III en nuestro centro con respecto a la serie nacional.

3.2 Comparar los resultados de la utilización renal de los donantes tipo III en nuestro centro con respecto a la serie nacional.

4. Analizar el impacto de la implementación del programa de donación tipo III sobre el programa de donación en muerte encefálica.

5. Evaluar si el número de donantes tipo III de Maastricht obtenidos se ajustaba a la previsión determinada en el primer periodo.

6. Analizar la tasa de negativas familiares a la donación antes y después del inicio del programa de donación tipo III de Maastricht y su comparación con la serie nacional.

7. Analizar los resultados del trasplante renal:

7.1 Analizar las variables que pudieran tener impacto sobre la funcionalidad de los injertos renales.

7.2 Analizar el impacto de los tiempos de isquemia sobre la función retardada del injerto.

7.3 Comparar los tiempos de isquemia fría en función del tipo de donante.

7.4 Analizar la función retardada del injerto según el tipo de donante.

7.5 Comparar la funcionalidad de los injertos renales de nuestra serie con la serie nacional en el mismo periodo de tiempo.

Metodología

VI. METODOLOGÍA (MATERIAL Y MÉTODOS)

- Ubicación del estudio

Estudio realizado sobre pacientes ingresados en las unidades de críticos de adultos del Hospital Germans Trias i Pujol. Centro de alta tecnología de la Gerencia Territorial Metropolitana Nord, de referencia para una población de 800.000 habitantes, con capacidad para 551 camas de hospitalización convencional y 53 camas de críticos de adultos, por unidades, 24 camas de UCI polivalente, 8 camas de Vigilancia Intensiva Cardiológica (VIC) para postoperados cardiacos, 8 camas de Unidad Coronaria (UCO) y 13 camas de Unidad de Reanimación Postquirúrgica (REA).

- Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años, sin contraindicación médica para la donación de órganos, fallecidos en las Unidades de Críticos de adultos tras aplicarse la ATSV.

- Criterios de exclusión

- Pacientes fallecidos en las unidades de críticos de adultos sin que se haya aplicado la ATSV.
- Pacientes no sometidos a ventilación mecánica.

- Diseño del estudio

Estudio epidemiológico que consta de DOS PERIODOS:

1. **PRIMER PERIODO:**

Registro retrospectivo que comprende un periodo de 2 años, desde el 15 de Octubre del año 2012 hasta el 14 de Octubre del año 2014, previo al inicio del programa de donación tipo III de Maastricht.

- Registro de los pacientes fallecidos en las unidades de críticos tras la aplicación de ATSV.
- Registro de los donantes en Muerte Encefálica.
- Registro de los trasplantes renales realizados, procedentes de donantes cadáveres (muerte encefálica) generados en nuestro centro.

2. **SEGUNDO PERIODO:**

Registro prospectivo observacional que comprende un periodo de 2 años, desde el 15 de Octubre del año 2014 hasta el 14 de octubre del año 2016, tras el inicio del programa de donación tipo III de Maastricht.

- Registro de pacientes que fallecieron en las unidades de críticos de adultos tras aplicación de ATSV (incluidos o no en el programa de donantes tipo III de Maastricht).
- Registro de los donantes en Muerte Encefálica.
- Registro de los trasplantes renales realizados, procedentes de donantes cadáveres (muerte encefálica y tipo III de Maastricht) generados en nuestro centro.

- VARIABLES ANALIZADAS EN EL ESTUDIO

VARIABLES REGISTRADAS EN EL PRIMER PERIODO (REGISTRO RETROSPECTIVO):

- En todos los pacientes:

Edad, sexo, unidad de crítico de ingreso, días de ingreso en la unidad de crítico hasta el fallecimiento.

- En los pacientes que fallecieron tras ATSV y sin contraindicación médica para la donación:

- Días de ingreso en la unidad de crítico hasta aplicar la ATSV.
- Factores de riesgo cardiovascular relevantes para la donación: hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus (DM), dislipemia (DL), hábito tabáquico, cardiopatía isquémica, vasculopatía periférica (VP).
- Función renal (determinación de urea y creatinina plasmática) el día en que se aplicó la ATSV.
- Causa de fallecimiento.

- En los pacientes donantes en Muerte Encefálica:

- Días de ingreso en la unidad de críticos hasta ser donante.
- Factores de riesgo cardiovascular relevantes para la donación: HTA, DM, DL, hábito tabáquico, cardiopatía isquémica, VP.
- Función renal (determinación de urea y creatinina plasmática) el día de la donación.
- Causa de fallecimiento.
- Grupo sanguíneo.

VARIABLES REGISTRADAS EN LA SEGUNDO PERIODO (REGISTRO PROSPECTIVO):

- En todos los pacientes:

Edad, sexo, unidad de crítico de ingreso, días de ingreso en la unidad de crítico hasta el fallecimiento.

- En los potenciales donantes tipo III de Maastricht:

- Días de ingreso en la unidad de crítico hasta aplicar la ATSV.
- Factores de riesgo cardiovascular relevantes para la donación: HTA, DM, DL, hábito tabáquico, cardiopatía isquémica, VP.
- Función renal (determinación de urea y creatinina plasmática) el día en que se aplicó la ATSV.
- Causa de fallecimiento.
- Número de pacientes que fueron Donantes tipo III de Maastricht.
- Número de negativas familiares a la donación.
- Número de pérdidas (pacientes no notificados a la Coordinación de Trasplantes sin contraindicación médica para la donación).

- En los donantes tipo III de Maastricht:

- Días de ingreso en la unidad de críticos hasta ser donante.
- Factores de riesgo cardiovascular relevantes para la donación: HTA, DM, DL, hábito tabáquico, cardiopatía isquémica, VP.
- Función renal (determinación de urea y creatinina plasmática) el día de la donación.
- Causa de fallecimiento.
- Grupo sanguíneo.
- Lugar de retirada del soporte ventilatorio.
- Técnica de preservación-extracción.
- Tiempo de isquemia caliente total y funcional.

- En los pacientes donantes en Muerte Encefálica:

- Días de ingreso en la unidad de críticos hasta ser donante.
- Factores de riesgo cardiovascular relevantes para la donación: HTA, DM, DL, hábito tabáquico, cardiopatía isquémica, VP.
- Función renal (determinación de urea y creatinina) el día de la donación.
- Causa de fallecimiento.
- Grupo sanguíneo.

Variables registradas en todos los donantes (ME y tipo III de Maastricht) generados en el HGTP en los dos períodos de estudio:

- Donante eficaz.
- Donantes renales.
- Donantes renales utilizados.
- Órganos extraídos y trasplantados.

Variables registradas en el paciente trasplantado renal, de injertos procedentes de donantes en ME y donantes tipo III de Maastricht, generados en el HGTP:

- Edad.
- Sexo.
- Trasplante previo.

Variables provenientes del trasplante renal:

- Tiempo de isquemia fría.
- Función retardada del injerto.
- Fallo primario del injerto.
- Supervivencia del injerto renal al año del trasplante.

- Metodología estadística

Estadística descriptiva de las variables. Para describir la distribución de las variables hemos utilizado, en el caso de variables cuantitativas, la mediana como medida de tendencia central junto con los valores máximo y mínimo como medidas de dispersión, y los porcentajes de las diferentes categorías en el caso de las variables cualitativas.

Para cuantificar la magnitud de la asociación estadística entre las variables dependiente e independiente, se ha utilizado la prueba de Chi-cuadrado de Pearson con la corrección de Yates y la Oportunidad Relativa con un intervalo de confianza del 95%.

Para la evaluación de la normalidad de las diferentes variables se ha utilizado la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk. En el caso de las variables con distribución normal se ha aplicado como prueba paramétrica la prueba t de student y en las variables con distribución asimétrica se ha aplicado como prueba no paramétrica la prueba U de Mann-Whitney y el Test de Wilcoxon.

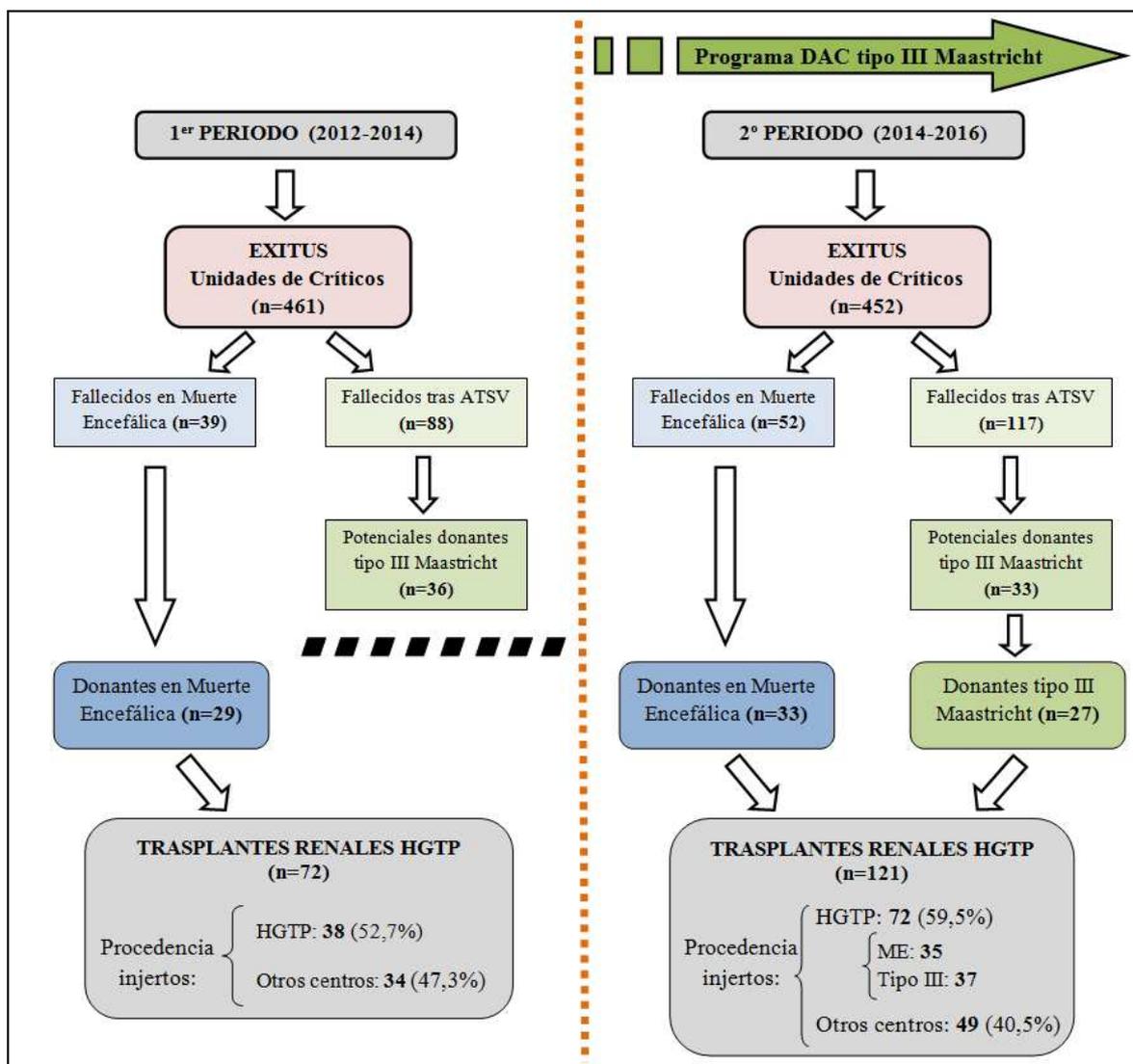
Para todos los análisis efectuados se ha considerado como nivel de significación estadística valores de $p < 0,05$.

El estudio estadístico ha sido realizado por la Unidad de Epidemiología de nuestro centro mediante el programa **R** Software versión 3.6.0 (R Foundation for Statistical Computing; 2019).

Resultados

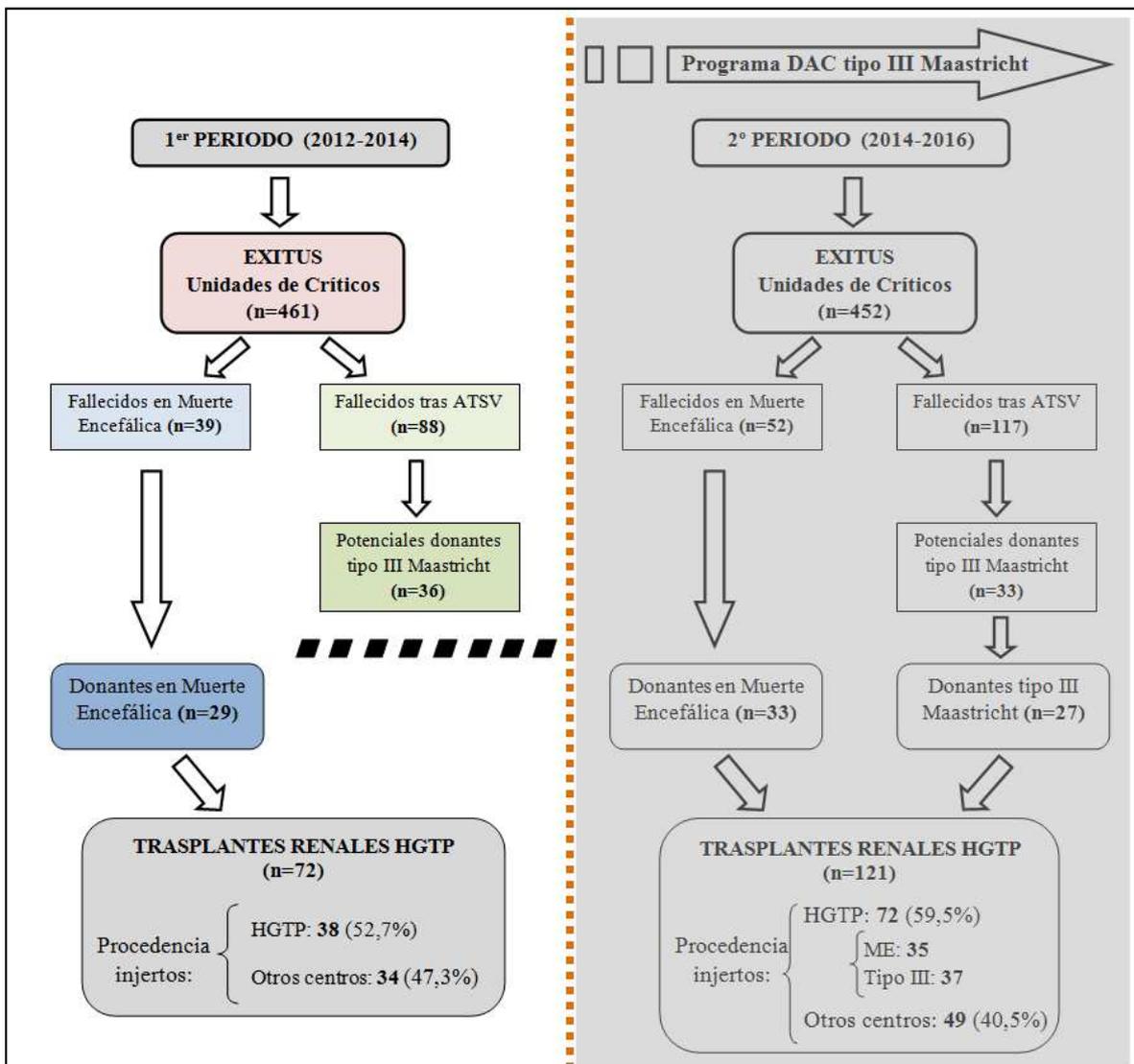
VII. RESULTADOS

En el siguiente diagrama mostramos de forma esquemática las poblaciones objeto de estudio en los dos periodos.



1. Análisis descriptivo de la muestra en el PRIMER PERIODO de estudio

El primer período de estudio comprende el registro retrospectivo de pacientes fallecidos en las unidades de críticos de adultos los dos años anteriores al inicio del programa de DAC tipo III de Maastricht (entre el 15 de Octubre de 2012 y el 14 de Octubre de 2014). La zona no sombreada del siguiente diagrama muestra la población objeto de estudio en este periodo.



Se contabilizaron en las unidades de críticos de adultos un total de 461 pacientes fallecidos, 88 de ellos fallecieron tras aplicación de ATSV, y de éstos, 36 no presentaban contraindicación para la donación de órganos. En la tabla 6 y figura 21 se muestran el total de pacientes fallecidos durante el periodo registrado, así como su distribución por unidad de críticos, y se observa como la potencialidad de donación tipo III llegó al 40,9% de los pacientes fallecidos tras ATSV, destacando que en la UCO este porcentaje asciende hasta el 58,33%.

Tabla 6. Total pacientes fallecidos, pacientes fallecidos tras la ATSV y pacientes potenciales donantes tipo III de Maastricht en el primer periodo.

	Total pacientes fallecidos	Pacientes fallecidos tras ATSV	Pacientes potenciales donantes tipo III Maastricht
UCI	261 (56,61%)	52 (19,92%)	19 (36,53%)
VIC	29 (6,29%)	3 (10,34%)	1 (33,33%)
REA	91 (19,73%)	9 (9,89%)	2 (22,22%)
UCO	80 (17,35%)	24 (30%)	14 (58,33%)
	461 (100%)	88 (19,08%)	36 (40,90%)

ATSV: Adecuación del Tratamiento de Soporte Vital; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

Del total de pacientes fallecidos, en la UCI se producen más de la mitad de ellos (56,61%), seguido de la REA (19,73%) y la UCO (17,35%). No obstante, es en la UCO, donde el porcentaje de pacientes fallecidos tras ATSV es mayor (24 pacientes, lo que supone el 30% del total fallecidos en dicha unidad). Además, la UCO es donde la potencialidad de DAC tipo III es mayor (el 58,33% del total pacientes fallecidos en la UCO tras ATSV), lo que supone el 38,88% del total pacientes potenciales donantes tipo III de todas las unidades de críticos.

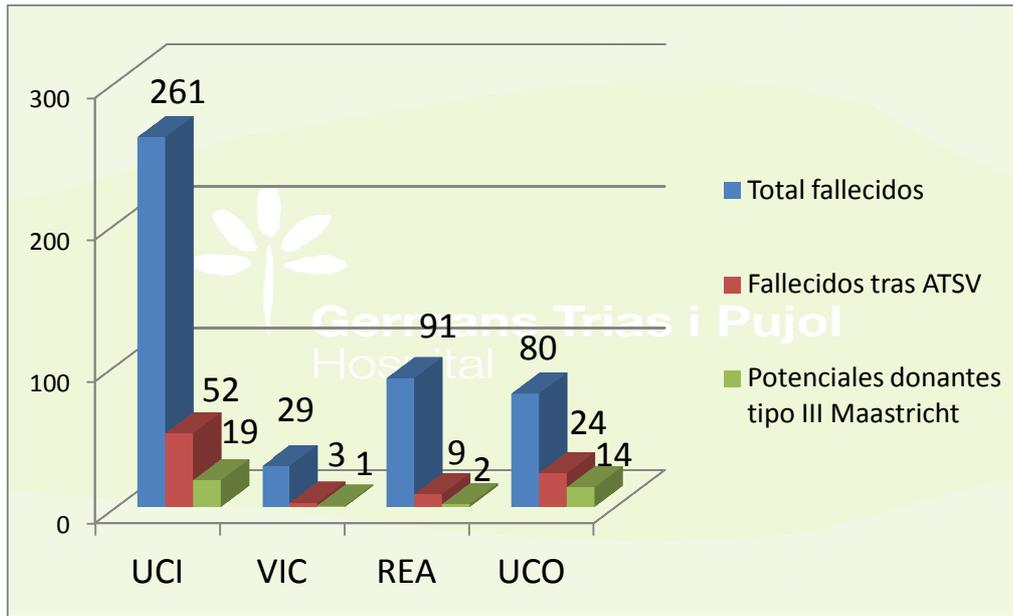
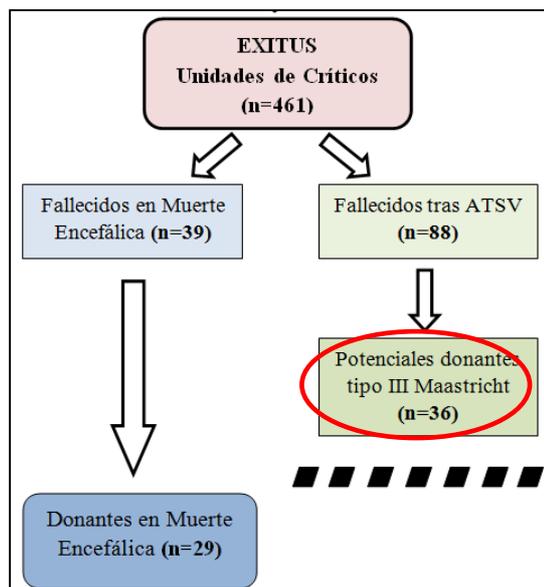


Figura 21. Pacientes fallecidos según la unidad de críticos en el primer periodo.

ATSV: Adecuación del Tratamiento de Soporte Vital; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

1.1 Potenciales donantes tipo III de Maastricht en el **PRIMER PERIODO**

Un total de 36 pacientes fallecieron en las unidades de críticos tras decisión médica de ATSV sin presentar contraindicación para la donación. En la Tabla 7 se resumen sus características. El 53% de los potenciales donantes fallecieron en la UCI seguido de la UCO con un 39%. El perfil de paciente es un varón de 62 años que ingresa en críticos tras un PCR recuperado con una mala evolución hacia encefalopatía anóxica que tiene factores de riesgo cardiovascular pero función renal conservada, decidiéndose ATSV, de mediana, a los 9 días de ingreso en la unidad de críticos.

En el global de todas las unidades de críticos, el PCR recuperado con evolución a encefalopatía anóxica (22 pacientes) supone el 61% del total pacientes potenciales donantes tipo III de Maastricht. En cuanto a las diferentes unidades, y tal y como se muestra en las figuras 22 y 23, el PCR recuperado supone el 100% de los potenciales donantes tipo III en la UCO, acorde con el perfil cardiológico de pacientes ingresados en dicha unidad. En la UCI, el AVC hemorrágico y el PCR recuperado suponen cada uno el 36,84% de la etiología de ingreso de los potenciales donantes tipo III.

Tabla 7. Características de los pacientes potenciales donantes tipo III de Maastricht en el primer periodo.

POBLACIÓN (n=36)	
Edad (años) Mediana (Min-Max)	63 (40-79)
Hombres n (%)	28 (77,77%)
Días de ingreso en Unidad de Críticos Mediana (Min-Max)	9 (1-32)
Patología ingreso n (%)	
AVC Hemorrágico	9 (25%)
AVC Isquémico	2 (5,55%)
PCR recuperado + anoxia	22 (61,1%)
TCE	2 (5,55%)
Otros	1 (2,77%)
Unidad de ingreso n (%)	
UCI	19 (53%)
VIC	1 (3%)
REA	2 (5%)
UCO	14 (39%)
Factores de riesgo cardiovascular n (%)	
Hipertensión arterial	18 (50%)
Diabetes Mellitus	11 (30,55%)
Dislipemia	20 (55,55%)
Fumador	24 (66,66%)
Cardiopatía	8 (22,22%)
Vasculopatía periférica	1 (2,77%)
Función renal día de la ATSV	
Creatinina (mg/dl) Mediana (Min-Max)	0.86 (0,31-1,6)
Urea (mg/dl) Mediana (Min-Max)	42,85 (15,9-103)

AVC: Accidente Vascular Cerebral; PCR: Paro Cardiorrespiratorio; TCE: Traumatismo Craneoencefálico; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

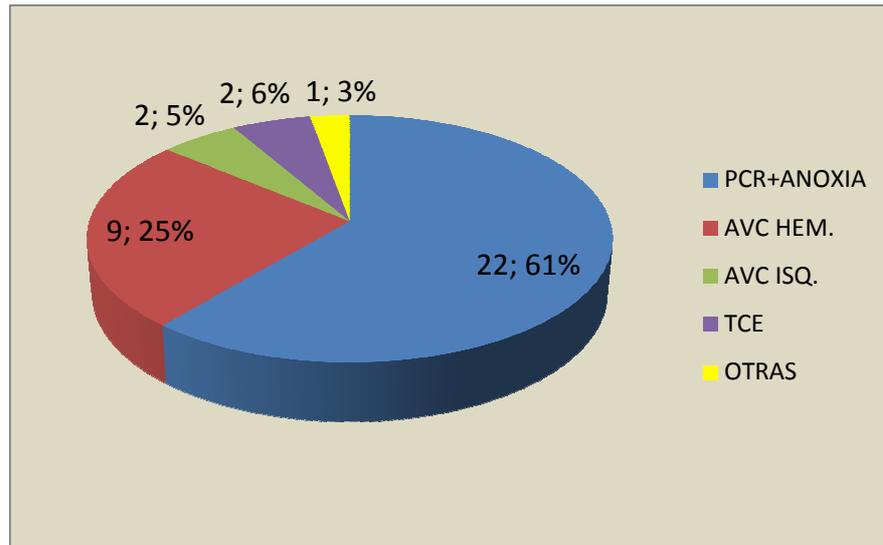


Figura 22. Potenciales donantes tipo III de Maastricht según la patología de ingreso.

PCR: Paro Cardiorrespiratorio; AVC: Accidente Vascular Cerebral; TCE: Traumatismo Craneoencefálico.

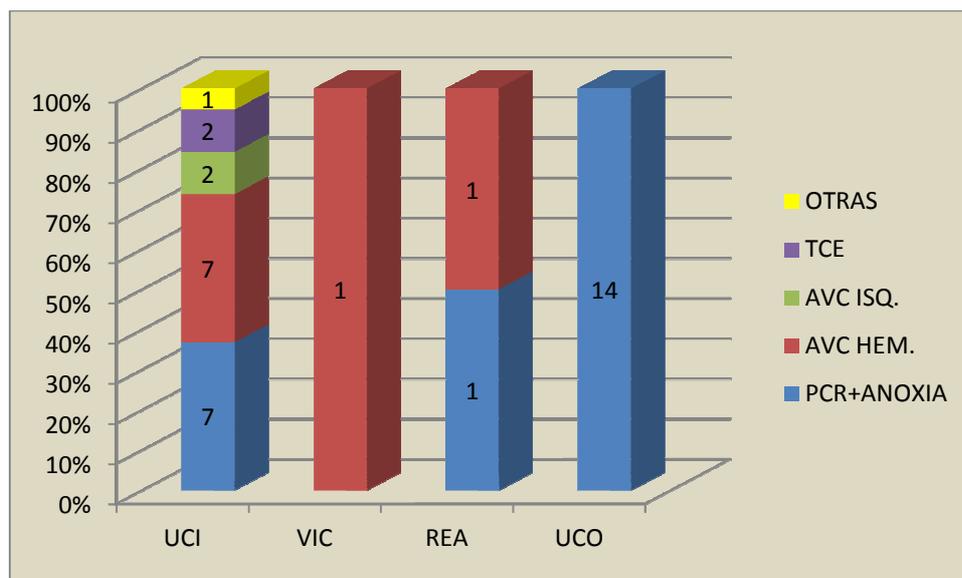
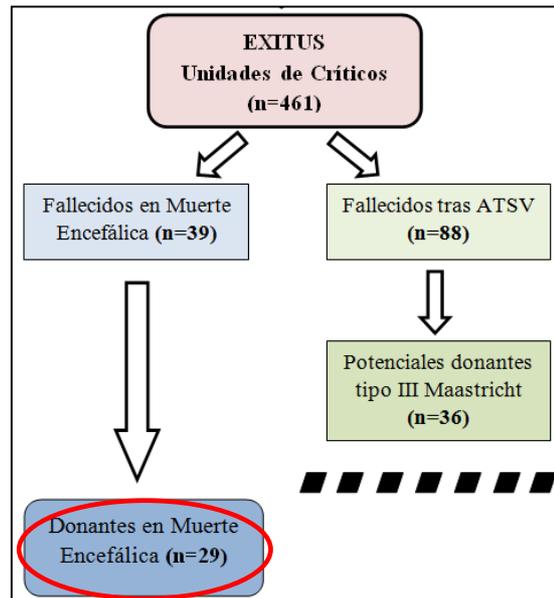


Figura 23. Potenciales donantes tipo III de Maastricht según la unidad y patología de ingreso.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria; TCE: Traumatismo Craneoencefálico; AVC: Accidente Vascular Cerebral; PCR: Paro Cardiorrespiratorio.

1.2 Donantes en Muerte Encefálica registrados en el **PRIMER PERIODO**

Durante el primer periodo se registraron un total de 39 pacientes con criterios de fallecimiento por cese irreversible de las funciones encefálicas y por tanto con el diagnóstico de muerte encefálica a efectos de donación. De ellos, 10 no llegaron a ser donantes: 6 por negativa familiar a la donación; 3 por presentar algún tipo de contraindicación para la donación de órganos y en un caso no se realizó notificación a la Coordinación de Trasplantes. Por tanto, 29 pacientes fueron donantes en ME, generando un total de 58 riñones, de los cuales fueron trasplantados 49 (84,48%); 19 hígados (trasplantados 15); 18 pulmones (trasplantados 14) y 4 corazones, todos trasplantados.

En la tabla 8 describimos las características de los donantes en muerte encefálica. La mediana de edad fue de 66 años, constituyendo los hombres el 55% de los donantes. La mediana de días de ingreso en las diferentes unidades de críticos fue de 3 días. La distribución por unidad y patología de ingreso se muestran en las figuras 24 y 25.

El día de la donación, la función renal determinada en valores de creatinina y urea plasmáticas mostraron medianas de 1,1 mg/dL y 41,8 mg/dL respectivamente.

Tabla 8. Características de los donantes en ME del primer periodo de estudio.

POBLACIÓN (n=29)	
Edad (años)	
Mediana (Min-Máx)	66 (16-82)
Hombres n (%)	16 (55,2%)
Días de ingreso en Unidad de Críticos	
Mediana (Min-Max)	3 (1-16)
Patología de ingreso n (%)	
AVC Hemorrágico	13 (44,82%)
AVC isquémico	7 (24,13%)
PCR recuperado	5 (17,24%)
TCE	3 (10,34%)
Otros	1 (3,44%)
Unidad de ingreso n (%)	
UCI	22 (75,9%)
VIC	2 (6,9%)
REA	2 (6,9%)
UCO	3 (10,3%)
Factores de riesgo cardiovascular n (%)	
Hipertensión arterial	16 (55,2%)
Diabetes Mellitus	8 (27,6%)
Dislipemia	16 (55,2%)
Fumador	11 (37,9%)
Cardiopatía	8 (27,6%)
Vasculopatía periférica	2 (6,9%)
Grupo sanguíneo n (%)	
A	15 (51,7%)
B	1 (3,4%)
0	11 (37,9%)
AB	2 (6,9%)
Función renal día donación	
Creatinina (mg/dl)	
Mediana (Min-Max)	1,1 (0,42-3,41)
Urea (mg/dl)	
Mediana (Min-Max)	41,8 (15-89)

AVC: Accidente Vascular Cerebral; PCR: Paro Cardiorrespiratorio; TCE: Traumatismo Craneoencefálico; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

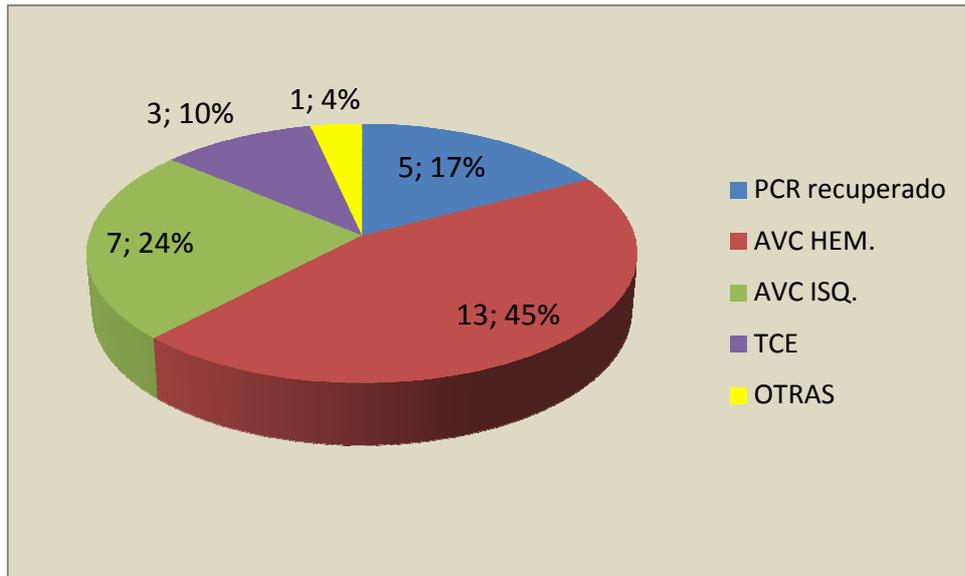


Figura 24. Donantes en Muerte Encefálica según la patología de ingreso.

PCR: Paro Cardiorrespiratorio; AVC: Accidente Vascular Cerebral; TCE: Traumatismo Craneoencefálico.

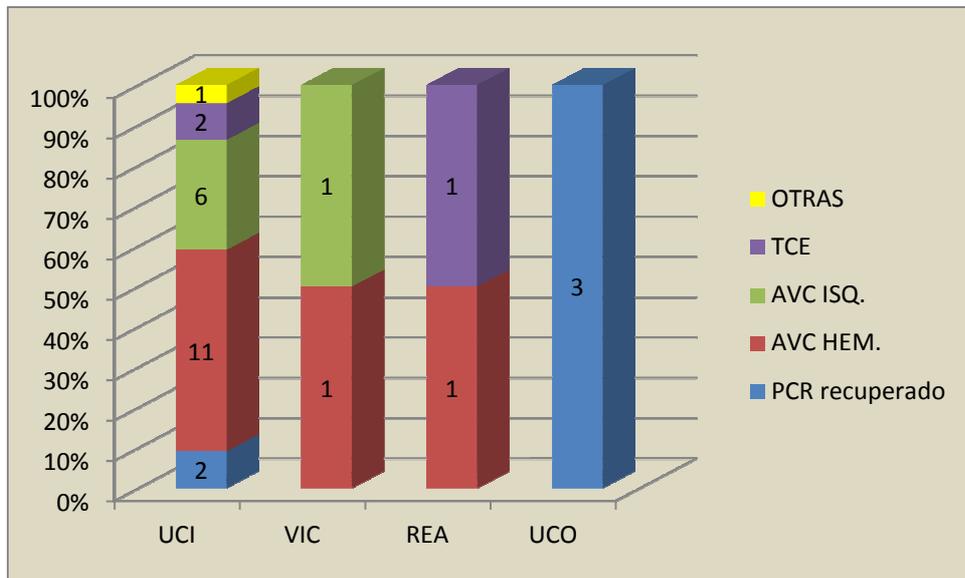


Figura 25. Donantes en Muerte Encefálica según la unidad y patología de ingreso.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria. TCE: Traumatismo Craneoencefálico; AVC: Accidente Vascular Cerebral; PCR: Paro Cardiorrespiratorio.

1.3 Efectividad en el proceso de donación en el **PRIMER PERIODO**

En el primer periodo de estudio, de los 29 donantes eficaces en muerte encefálica, entendiéndose como donante eficaz todo donante del que al menos se ha extraído un órgano para trasplante, se extrajeron un total de 58 riñones. Es decir, el 100% fueron donantes eficaces renales. De los 29 donantes, en 25 se extrajeron riñones que fueron trasplantados, por lo que el 86,2% fueron donantes renales utilizados. Estos datos de efectividad en el proceso de donación se muestran en la tabla 9.

De los 58 riñones extraídos, se trasplantaron 49. En nuestro centro se trasplantaron 38 (79,1%), y 11 riñones se trasplantaron en otros centros (20,9%). El motivo por el que 11 riñones generados en nuestro centro se trasplantaran en otros hospitales se deben a los programas de acceso al trasplante de pacientes hiperinmunizados en lista de espera, tanto en Cataluña como en España, teniendo éstos preferencia en la lista de espera independientemente del lugar donde se haya generado el órgano.

En la tabla 10 también se muestran los órganos extrarrenales extraídos y su porcentaje de utilización.

Tabla 9. Efectividad en el proceso de donación renal en ME en el primer periodo.

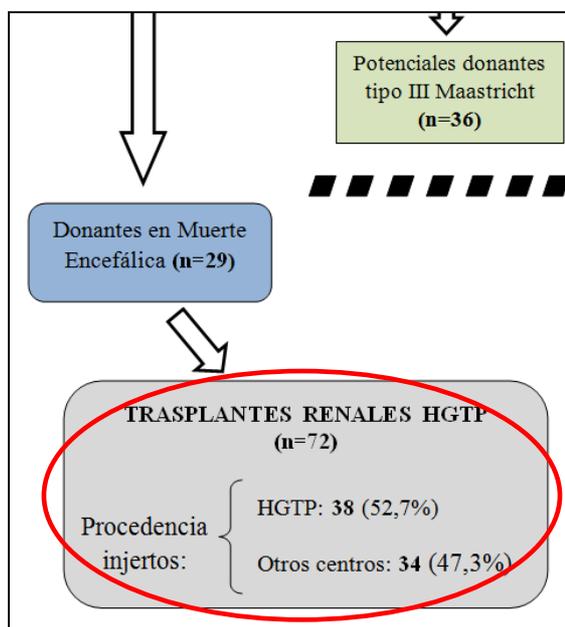
Donante Eficaz en ME	n=29
Donantes renales	29
(% sobre donantes eficaces)	(100%)
Donantes renales utilizados	25
(% sobre donantes eficaces)	(86,2%)
(% sobre donantes renales)	(86,2%)
Riñones	
Extraídos	58
Desestimados n (%)	5 (8,6%)
No receptores n (%)	4 (6,9%)
Trasplantados n (% utilización)	49 (84,5%)
HGTP n (%)	38 (77,5%)
Otros centros n (%)	11 (22,4%)

HGTP: Hospital Germans Trias i Pujol.

Tabla 10. Órganos extraídos y porcentaje de utilización en el primer periodo.

		n=29
RINONES		
	Extraídos	58
	Trasplantados n (%)	49 (84,5%)
HÍGADOS		
	Extraídos	19
	Trasplantados n (%)	15 (78,9%)
PULMONES		
	Extraídos	18
	Trasplantados n (%)	14 (77,7%)
CORAZONES		
	Extraídos	4
	Trasplantados n (%)	4 (100%)
PÁNCREAS		
	Extraídos	0
	Trasplantados n (%)	

1.4 Trasplantes renales realizados en el HGTP en el **PRIMER PERIODO** procedentes de donantes en ME generados en el HGTP



En el primer periodo de estudio, en nuestro centro se realizaron un total de 72 trasplantes renales procedentes de donantes en muerte encefálica. El 52,7% procedían de donantes generados en nuestro centro, y el 47,3% provenían de otros centros (Ver tabla 11).

La tabla 12 muestra las características de los pacientes trasplantados renales de nuestro centro a partir de donantes en ME generados en nuestro hospital en el primer periodo de estudio. La población masculina constituye el 65,7% de los pacientes trasplantados, la mediana de edad es de 66 años, la mediana de TIF fue de 18 horas. En cuanto al funcionamiento de los injertos renales, la FRI se dio en 7 pacientes (18,4%) y sólo uno de ellos tuvo FPI, de manera que la supervivencia del injerto al año fue del 94,7%.

Tabla 11. Trasplantes renales en el HGTP procedentes de donantes en Muerte Encefálica en el primer periodo.

Procedencia	Trasplantes renales (n=72)
Donantes en ME de HGTP	38 (52,7%)
Donantes en ME otros centros	34 (47,3%)

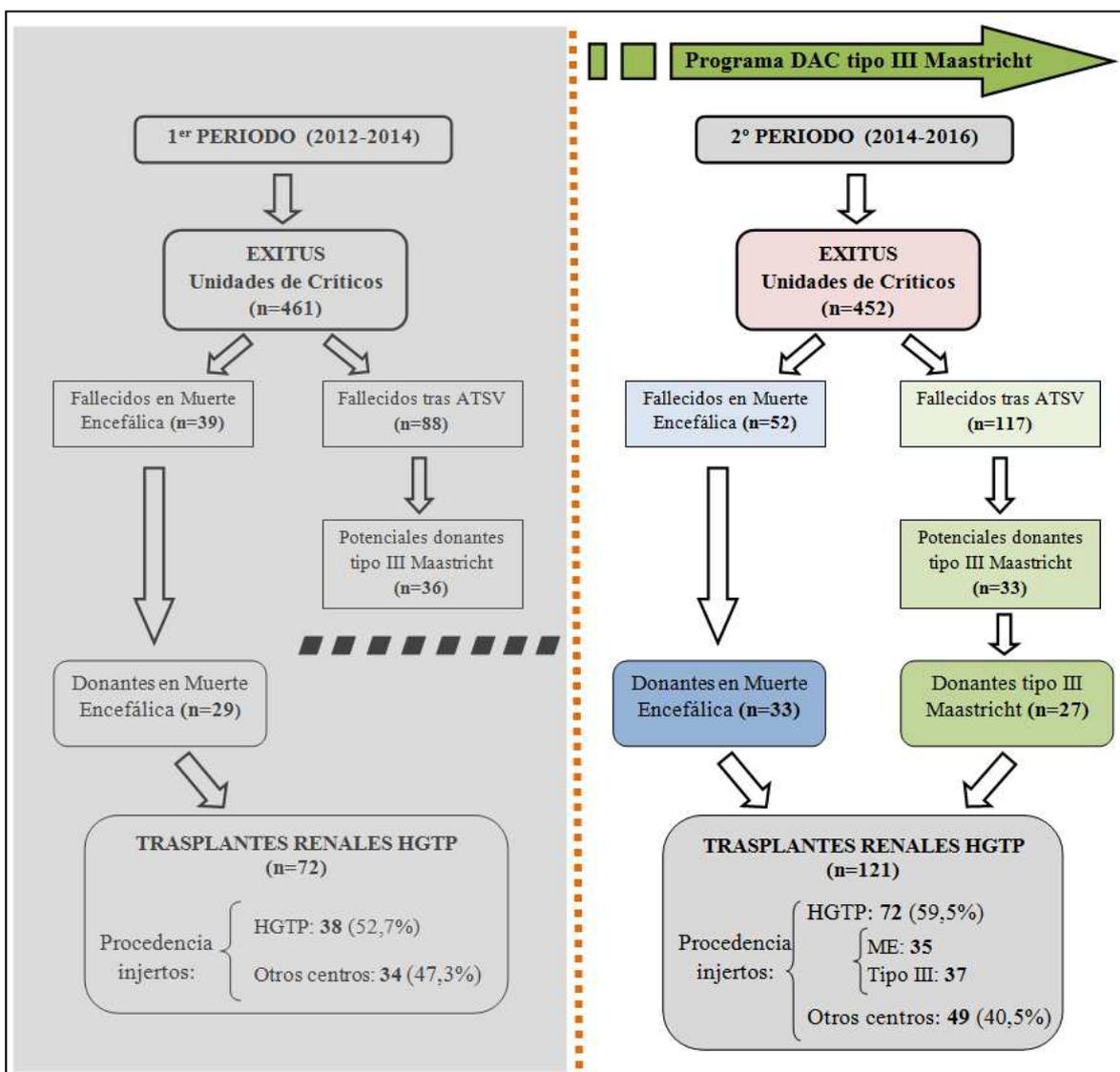
ME: Muerte Encefálica

Tabla 12. Trasplantes renales de injertos procedentes de donantes en Muerte Encefálica generados en el HGTP en el primer periodo.

	Trasplantados renales (n=38)
Edad (años) Mediana (Min-Max)	66,5 (38-82)
Hombres n (%)	25 (65,8%)
Tiempo de isquemia fría (horas) Mediana (Min-Max)	18 (11-27)
Función Retardada del Injerto n (%)	7 (18,4%)
Fallo Primario injerto n (%)	1 (2,6%)
Trasplante previo n (%)	1 (2,6%)
Supervivencia injerto al año	36 (94,7%)

2. Análisis descriptivo de la muestra en el SEGUNDO PERIODO de estudio

En el estudio prospectivo de pacientes registrados desde el inicio del programa de donación tipo III, entre el 15 de Octubre de 2014 y el 14 de Octubre de 2016, se contabilizaron en las Unidades de Críticos de adultos un total de 452 pacientes fallecidos. La parte no sombreada del siguiente diagrama muestra la población objeto de estudio.



Del total de pacientes fallecidos, 117 lo fueron en el contexto de ATSV. De éstos, cumplían criterios de donación 33 (potenciales donantes) y fueron donantes reales 27 (el 23% del total de pacientes fallecidos tras la ATSV, y el 81,8% de los potenciales donantes). De los 33 potenciales donantes se contabilizaron 4 negativas familiares a la donación y 2 pacientes no fueron notificados a la coordinación de trasplantes.

La tabla 13 y la figura 26 muestran los pacientes fallecidos registrados en el segundo periodo de estudio, así como su distribución por unidades de críticos. La unidad donde los pacientes sometidos a ATSV cumplían en mayor número criterios de donación tipo III fue la UCO (47,61%), seguida de la UCI con un 38,46%. En la REA únicamente el 5,55% de los pacientes fallecidos tras ATSV cumplían criterios de donación tipo III, a pesar de ser la Unidad de Críticos donde más se aplicó la ATSV.

Tabla 13. Pacientes fallecidos en las Unidades de Críticos en el segundo periodo.

	Fallecidos	Fallecidos tras ATSV	Potenciales donantes tipo III Maastricht	Donantes tipo III de Maastricht	Negativas familiares	Potenciales donantes NO notificados
UCI	232 (51,32%)	52 (22,41%)	20 (38,46%)	16 (80%)	3	1
VIC	43 (9,51%)	8 (18,60%)	2 (25%)	1 (50%)	1	0
REA	97 (21,46%)	36 (37,11%)	2 (5,55%)	2 (100%)	0	0
UCO	80 (17,69%)	21(26,25%)	9 (42,85%)	8 (88,88%)	0	1
	452 (100%)	117 (25,88%)	33 (28,20%)	27 (81,81%)	4 (12,12%)	2 (5,88%)

ATSV: Adecuación del Tratamiento de Soporte Vital; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

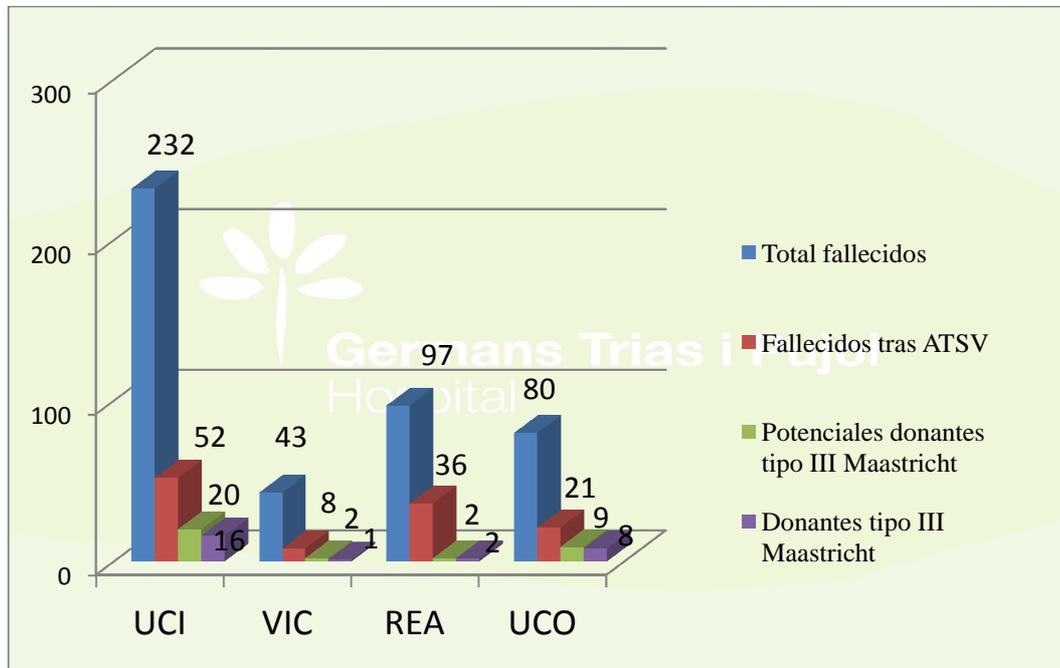
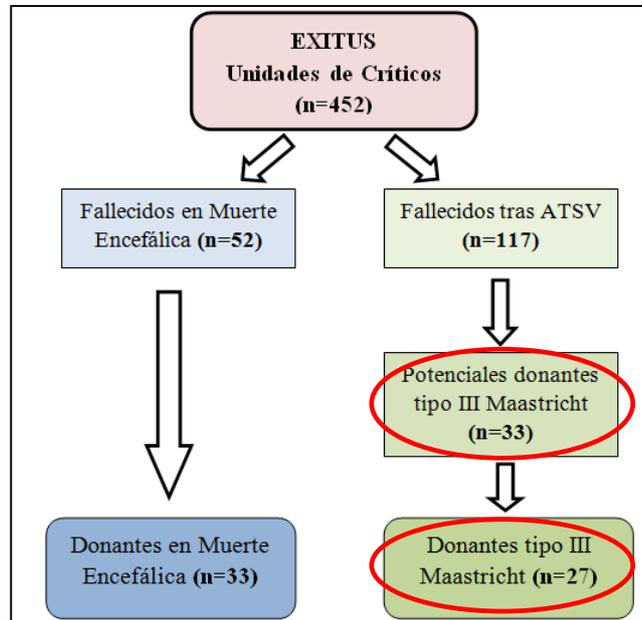


Figura 26. Pacientes fallecidos según la unidad de críticos en el segundo periodo.

ATSV: Adecuación del Tratamiento de Soporte Vital; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

2.1 Potenciales donantes y donantes tipo III de Maastricht en el **SEGUNDO PERIODO**



Como muestra el diagrama, se registraron un total de 33 pacientes fallecidos potenciales donantes tipo III. Finalmente 27 fueron donantes ya que se registraron 4 negativas familiares a la donación y 2 pacientes potenciales donantes no fueron notificados a la Coordinación de Trasplantes.

La población masculina constituye el 52% de estos pacientes, la mediana de edad es de 62 años, la mayoría ingresados en la UCI por un ictus hemorrágico y con función renal conservada en el momento de la ATSV. La mediana de días de ingreso en las diferentes unidades de críticos fue de 12 días.

En las tablas 14 y 15 se muestran las características de ambas poblaciones.

Tabla 14. Potenciales donantes tipo III de Maastricht en el segundo periodo.

POBLACIÓN (n=33)	
Edad (años) mediana (min-max)	61 (38-83)
Hombres n (%)	17 (51,5%)
Días de ingreso en Unidad de Críticos Mediana (min-max)	12 (1-80)
Patología ingreso n (%)	
AVC Hemorrágico	15 (45,4%)
AVC Isquémico	3 (9%)
PCR recuperado + anoxia	11 (33,3%)
TCE	1 (3%)
Otros	3 (9%)
Unidad de ingreso n (%)	
UCI	20 (60,5%)
VIC	2 (6%)
REA	2 (6%)
UCO	9 (27,2%)
Factores de riesgo cardiovascular n (%)	
Hipertensión arterial	15 (45,5%)
Diabetes Mellitus	10 (30,3%)
Dislipemia	12 (36,4%)
Fumador	18 (54,5%)
Cardiopatía	4 (12,1%)
Vasculopatía periférica	2 (6%)
Función renal día de la ATSV	
Creatinina (mg/dl) Mediana (min-max)	0,58 (0,16-1,48)
Urea (mg/dl) Mediana (min-max)	50 (19,9-99)

AVC: Accidente Vascular Cerebral; PCR: Paro Cardiorrespiratorio; TCE: Traumatismo Craneoencefálico; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria; ATSV: Adecuación del Tratamiento de Soporte Vital.

Tabla 15. Donantes tipo III de Maastricht en el segundo periodo.

POBLACIÓN (n=27)	
Edad (años) mediana (min-max)	62 (38-83)
Hombres n (%)	14 (51,9%)
Días de ingreso en Unidad de Críticos Mediana (min-max)	12 (3-80)
Patología ingreso n (%)	
AVC Hemorrágico	14 (51,8%)
AVC Isquémico	2 (7,4%)
PCR recuperado + anoxia	10 (37%)
TCE	0
Otros	1 (3,7%)
Unidad de ingreso n (%)	
UCI	16 (59,2%)
VIC	1 (3,7%)
REA	2 (7,4%)
UCO	8 (29,6%)
Factores de riesgo cardiovascular n (%)	
Hipertensión arterial	14 (51,9%)
Diabetes Mellitus	9 (33,3%)
Dislipemia	10 (37%)
Fumador	15 (55,6%)
Cardiopatía	4 (14,8%)
Vasculopatía periférica	2 (7,4%)
Grupo sanguíneo n (%)	
A	16 (59,3%)
B	0
0	10 (37%)
AB	1 (3,7%)
Función renal día de la ATSV	
Creatinina (mg/dl) Mediana (min-max)	0,64 (0,24-1,22)
Urea (mg/dl) Mediana (min-max)	51 (19,9-99)

AVC: Accidente Vascular Cerebral; PCR: Paro Cardiorrespiratorio; TCE: Traumatismo Craneoencefálico; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria; ATSV: Adecuación del Tratamiento de Soporte Vital.

Las figuras 27 y 28 muestran la distribución de los pacientes donantes tipo III de Maastricht del segundo periodo por patología de ingreso y unidad de crítico.

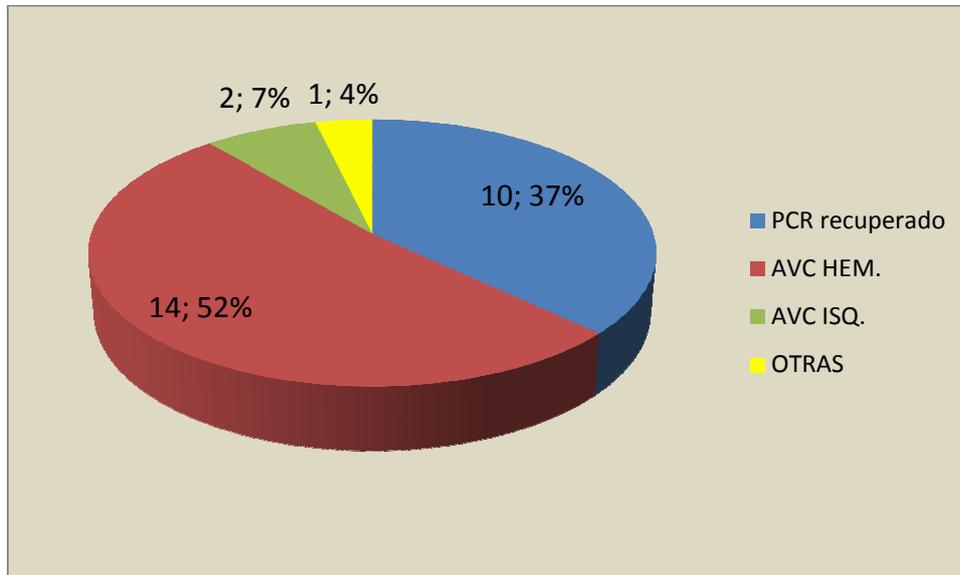


Figura 27. Donantes tipo III de Maastricht según la patología de ingreso.

PCR: Paro Cardiorrespiratorio; AVC: Accidente Vascular Cerebral.

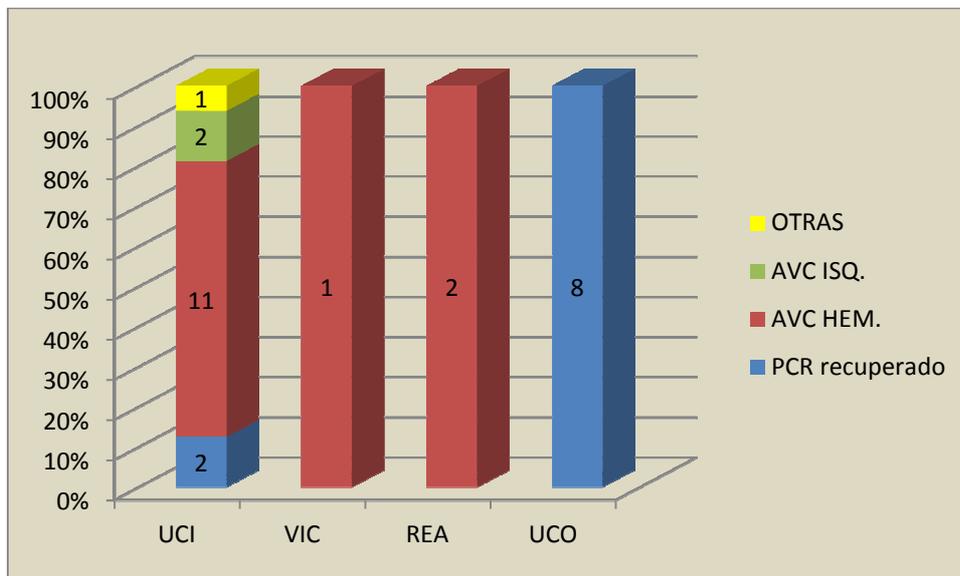
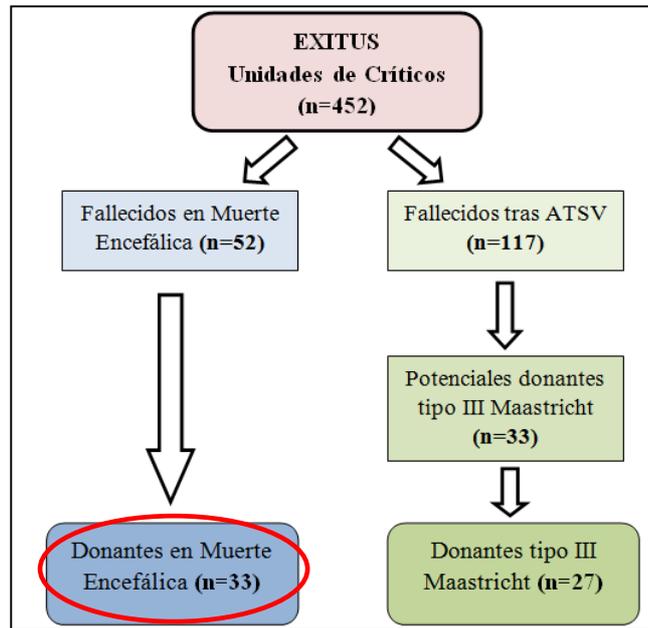


Figura 28. Donantes tipo III de Maastricht según la unidad y patología de ingreso.

PCR: Paro Cardiorrespiratorio; AVC: Accidente Vascular Cerebral; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

2.2 Donantes en Muerte Encefálica registrados en el **SEGUNDO PERIODO**

Como muestra el diagrama, en el segundo periodo de estudio se contabilizaron un total 52 pacientes fallecidos con criterios de cese irreversible de las funciones encefálicas. De ellos, 33 fueron donantes reales; 10 pacientes presentaban contraindicaciones médicas absolutas para la donación de órganos; se registraron 7 negativas familiares a la donación de órganos, y dos casos no se notificaron a la Coordinación de Trasplantes.

En la tabla 16 se muestra las características de los donantes en ME en el segundo periodo de estudio. Predominan los varones en un 66%, con una mediana de edad de 61 años, siendo el donante de mayor edad de 84 años. El 75% de los donantes ingresaron en la UCI. En la REA no hubo ningún donante en ME en dicho periodo. El AVC hemorrágico fue la causa de fallecimiento más frecuente, seguido del PCR recuperado.

Tabla 16. Características de los donantes en Muerte Encefálica en el segundo periodo.

POBLACIÓN (n=33)	
Edad (años)	
Mediana (Min-Max)	61 (35-84)
Hombres n (%)	22 (66,7%)
Días de ingreso en Unidad de Críticos	
Mediana (Min-Max)	1 (1-4)
Patología de ingreso n (%)	
AVC Hemorrágico	19 (57,8%)
AVC isquémico	5 (15,1%)
PCR recuperada	7 (21,2%)
TCE	2 (6%)
Otros	0
Unidad de ingreso n (%)	
UCI	25 (75,8%)
VIC	5 (15,1%)
REA	0
UCO	3 (9%)
Factores de riesgo cardiovascular n (%)	
Hipertensión arterial	19 (57,6%)
Diabetes Mellitus	5 (15,2%)
Dislipemia	16 (48,5%)
Fumador	16 (48,5%)
Cardiopatía	5 (15,2%)
Vasculopatía periférica	1 (3%)
Grupo sanguíneo n (%)	
A	19 (57,8%)
B	2 (6%)
0	11 (33,3%)
AB	1 (3%)
Función renal día donación	
Creatinina (mg/dl)	
Mediana (Min-Max)	0,81 (0,41-3,12)
Urea (mg/dl)	
Mediana (Min-Max)	31 (12-96)

AVC: Accidente Vascular Cerebral; PCR: Paro Cardiorrespiratorio; TCE: Traumatismo Craneoencefálico; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

Las figuras 29 y 30 muestran la distribución de los pacientes según la Unidad de Críticos y patología de ingreso.

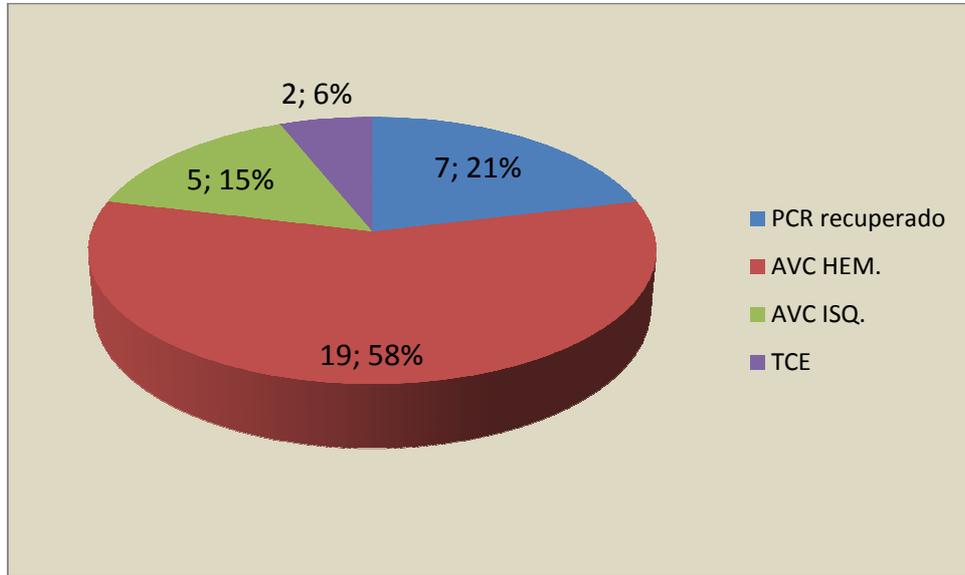


Figura 29. Donantes en Muerte Encefálica según la patología de ingreso.

PCR: Paro Cardiorrespiratorio; AVC: Accidente Vascular Cerebral; TCE: Traumatismo Craneoencefálico.

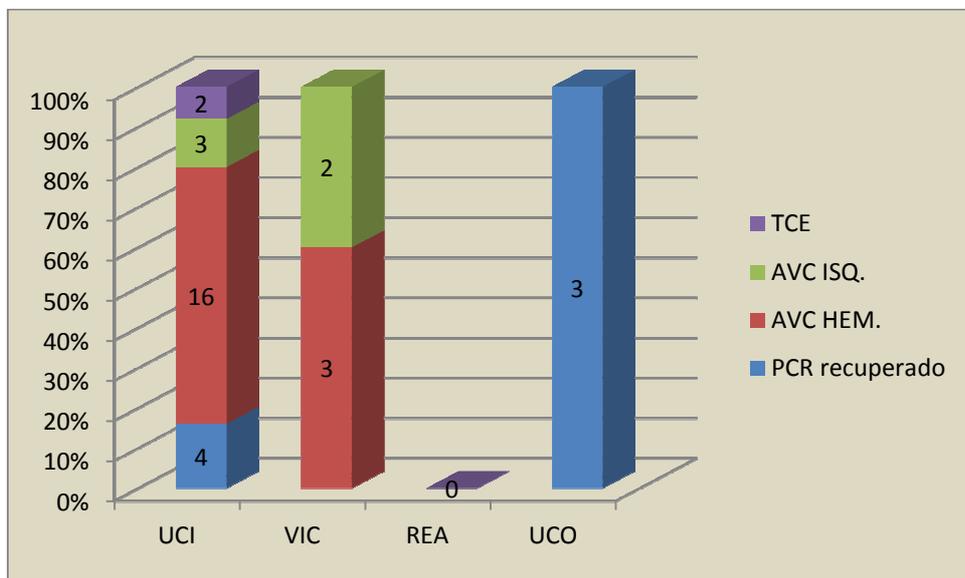


Figura 30. Donantes en Muerte Encefálica según la unidad de críticos y patología de ingreso.

PCR: Paro Cardiorrespiratorio; AVC: Accidente Vascular Cerebral; TCE: Traumatismo Craneoencefálico.

2.3 Efectividad en el proceso de donación en el **SEGUNDO PERIODO**

En el segundo periodo de estudio, nuevamente se realizó la evaluación de la efectividad en el proceso de donación de los donantes en ME y de los tipo III de Maastricht. La tabla 17 muestra los datos de efectividad según el tipo de donante.

De los 33 donantes eficaces (donante del que al menos se ha extraído un órgano para trasplante) en ME, se extrajeron riñones de 31 donantes, dado que dos donantes no fueron renales, por lo que el 93,9% de los donantes eficaces fueron renales, y asimismo, fueron donantes renales utilizados (donante del que al menos se ha trasplantado un riñón).

De los 31 donantes renales en muerte encefálica, se extrajeron 62 riñones, se trasplantaron 59 (porcentaje de utilización del 95,1%), y se desestimaron 3. De los 59 trasplantes renales, 35 se realizaron en nuestro centro (59,3%) y 24 (40,7%) en otros hospitales.

En cuanto al porcentaje de utilización de otros órganos de donantes en muerte encefálica, fue del 85% en hígado (24 trasplantes sobre 28 extracciones); del 77,7% en pulmones (21 trasplantes sobre 27 extracciones); del 87,5% en corazones (7 trasplantes sobre 8 extracciones) y del 50% en páncreas (1 trasplantes sobre 2 extracciones).

En el caso de estos donantes tipo III, se trasplantaron 45 riñones de los 54 extraídos (utilización del 83,3%), se desestimaron 7 y 2 no se trasplantaron por falta de receptores adecuados. En nuestro centro se realizaron 37 trasplantes (82,2%) y 8 (17,8%) en otros centros. Y en cuanto a la utilización de órganos no renales en los donantes tipo III, las cifras fueron muy inferiores. Se extrajeron 6 hígados trasplantándose 5, y se extrajeron 2 pulmones trasplantándose ambos.

El porcentaje de utilización de los órganos extrarrenales se muestra en la tabla 18.

Tabla 17. Efectividad en el proceso de donación renal en el segundo periodo.

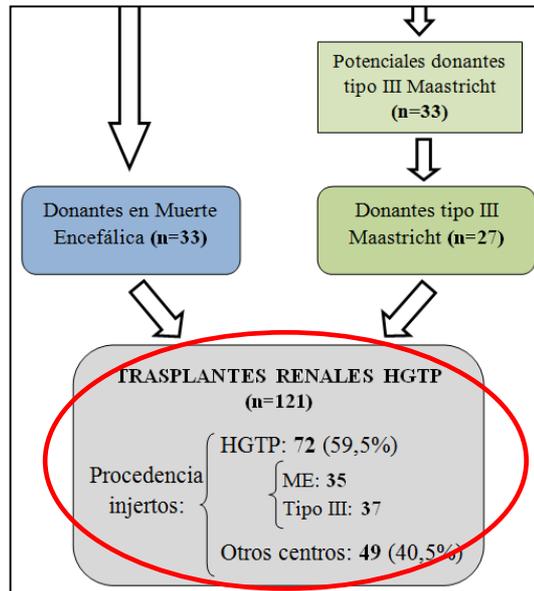
Donante Eficaz	Muerte Encefálica (n=33)	Tipo III Maastricht (n=27)
Donantes renales (% sobre donantes eficaces)	31 (93,9%)	27 (100%)
Donantes renales utilizados (% sobre donantes eficaces) (% sobre donantes renales)	31 (93,9%) (100%)	25 (92,6%) (92,6%)
Riñones		
Extraídos	62	54
Desestimados n (%)	3 (4,8%)	7 (12,9%)
No receptores n (%)	0	2 (3,7%)
Trasplantados n (% utilización)	59 (95,1%)	45 (83,3%)
HGTP n (%)	35 (59,3%)	37 (82,2%)
Otros centros n (%)	24 (40,7%)	8 (17,8%)

HGTP: Hospital Germans Trias i Pujol.

Tabla 18. Órganos extraídos y porcentaje de utilización en el segundo periodo.

		Muerte Encefálica n=33	Tipo III Maastricht n=27
RIÑONES			
	Extraídos	62	54
	Trasplantados n (%)	59 (95,1%)	45 (83,3%)
HÍGADOS			
	Extraídos	28	6
	Trasplantados n (%)	24 (85,7%)	5 (83,3%)
PULMONES			
	Extraídos	27	2
	Trasplantados n (%)	21 (77,7%)	2 (100%)
CORAZONES			
	Extraídos	8	0
	Trasplantados n (%)	7 (87,5%)	
PÁNCREAS			
	Extraídos	2	0
	Trasplantados n (%)	1 (50%)	

2.4 Trasplantes renales realizados en el HGTP en el **SEGUNDO PERIODO** procedentes de donantes cadáver (ME y tipo III de Maastricht) generados en el HGTP



En el segundo periodo de estudio se realizaron en nuestro centro un total de 121 trasplantes renales, de los cuales 72 (59,5%) procedían de donantes generados en nuestro hospital (35 de donantes en ME y 37 de donantes tipo III). Los 49 trasplantes restantes (40,5%) se realizaron a partir de donantes generados en otros centros.

En la tabla 19 se muestran las características epidemiológicas de los pacientes trasplantados en nuestro centro, así como las variables con relevancia en la funcionalidad de los injertos renales. La mediana de isquemia fría fue de 20 horas en los procedentes de donantes en ME y de 5,6 en los injertos procedentes de los donantes tipo III. Sin embargo, la FRI fue superior en los injertos procedentes de tipo III (32,4%) frente a los procedentes de muerte encefálica (17,1%). Se produjeron 4 fallos primarios del injerto en los procedentes de donantes tipo III (un 10,8%) y ninguno en los procedentes de ME. Un único paciente trasplantado de donante en ME había sido trasplantado previamente y 5 en el caso de los pacientes trasplantados procedentes de donantes tipo III, aunque ninguno de ellos tuvo FPI.

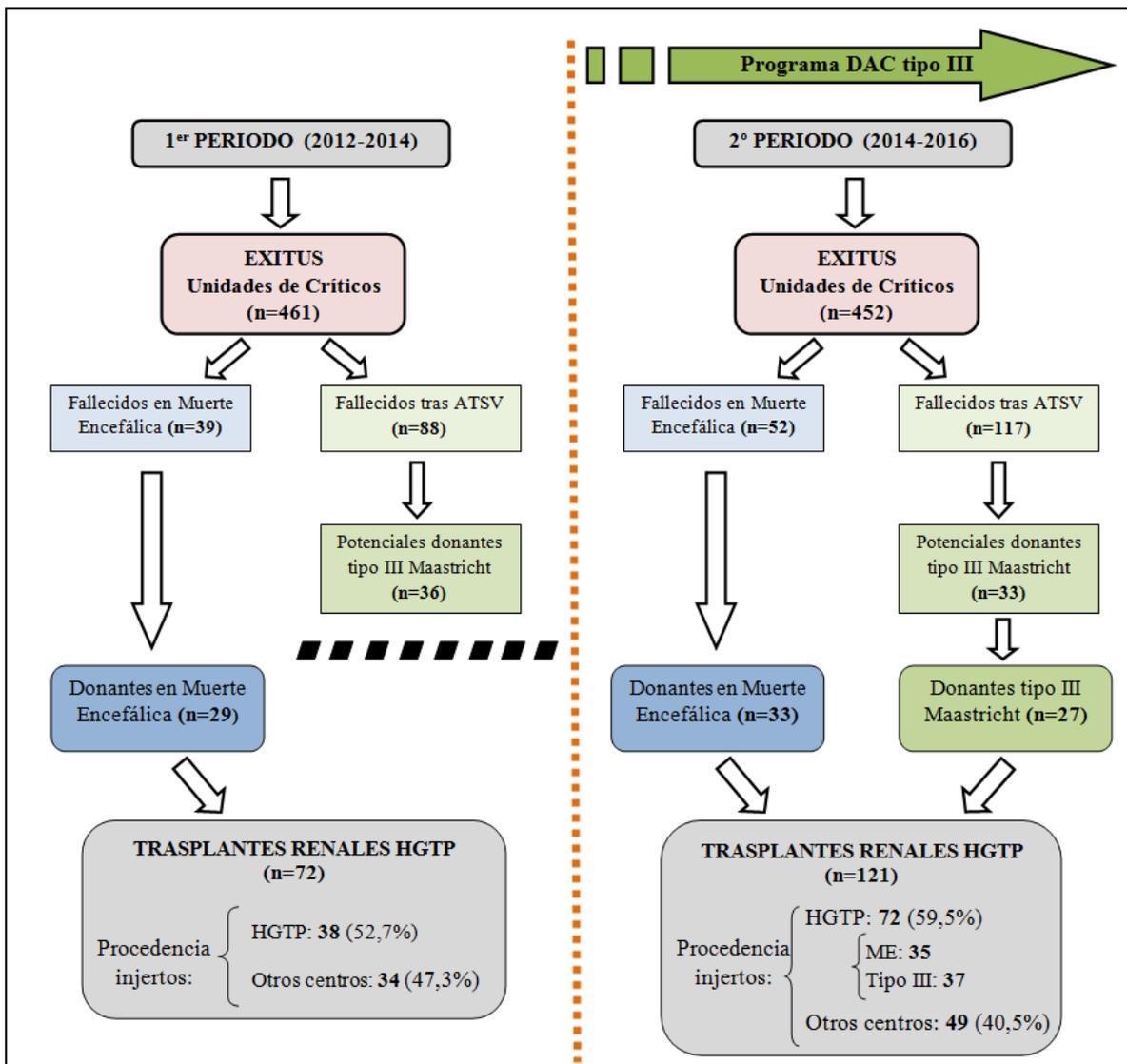
Tabla 19. Trasplantes renales de injertos generados en el HGTP en el segundo periodo.

	Trasplantes renales y procedencia injerto (n=72)	
	ME (n=35)	Tipo III Maastricht (n=37)
Edad (años) Mediana (Min-Max)	62 (43-82)	61 (30-77)
Hombres n (%)	25 (71,4%)	27 (73%)
Tiempo de isquemia fría (horas) Mediana (Min-Max)	20 (9-28)	5,61 (3-11,8)
Función Retardada del Injerto	6 (17,1%)	12 (32,4%)
RD	2/17	7/19
RI	4/18	6/19
Fallo Primario injerto	0	4 (10,8%)
Trasplante previo	1 (2,8%)	5 (13,5%)
Supervivencia injerto al año	35 (100%)	31 (83,8%)

HGTP: Hospital Germans Trias i Pujol; ME: Muerte Encefálica; RD: Riñón Derecho; RI: Riñón Izquierdo.

3. Análisis estadístico entre los DOS PERIODOS de estudio

El siguiente diagrama esquematiza las muestras de poblaciones en ambos periodos de estudio de las que se realizará un estudio estadístico comparativo.



En esta sección mostramos el siguiente análisis estadístico:

3.1 Potenciales donantes tipo III en los dos periodos.

3.2 Donantes en ME en los dos periodos.

3.3 Donantes cadáver (ME y tipo III de Maastricht) en el segundo periodo, una vez iniciado el programa de donación tipo III.

3.4 Efectividad en el proceso de donación entre ambos periodos.

3.5 Trasplantes renales realizados en el HGTP de donantes procedentes en ME en los dos periodos.

3.6 Trasplantes renales realizados en el HGTP procedentes de donantes cadáver (ME y Tipo III de Maastricht) en el segundo periodo.

3.7 Valoración de la Función Retardada del Injerto en los trasplantes procedentes de donantes tipo III de Maastricht.

En los 4 años que incluyen los dos periodos de estudio fallecieron 913 pacientes. La UCI fue la unidad donde fallecieron más pacientes (más del 50% de los pacientes en ambos periodos), seguido de la REA con alrededor del 20% en ambos periodos. No obstante, no es en la UCI donde los pacientes fallecen más tras decisión de ATSV. En el primer periodo es en la UCO donde fallecieron más tras ATSV (el 30% del total fallecidos) y en el segundo periodo en la REA con un 37% de fallecidos tras ATSV. En la UCI los pacientes que fallecen tras ATSV se mantienen en valores estables en ambos periodos, un 20% y 22% respectivamente.

En cuanto a la potencialidad de la donación tipo III de Maastricht, la UCO es la unidad que presenta una mayor potencialidad, en el primer periodo el 58% de los pacientes fallecidos tras ATSV eran potenciales donantes y en el segundo periodo el 43%. En la UCI la potencialidad fue del 36% en el primer periodo y del 38% en el segundo, y es en la UCI donde el número absoluto de potenciales donantes tipo III es mayor. Destaca la escasa potencialidad de donación tipo III en la REA en el segundo periodo, con sólo 2 pacientes (5%). Todos estos datos se muestran de forma resumida en la tabla 20.

Tabla 20. Pacientes fallecidos en los dos periodos de estudio.

	1 ^{er} Período			2 ^o Período		
	TOTAL fallecidos	Pacientes fallecidos tras ATSV	Potenciales donantes tipo III Maastricht	TOTAL fallecidos	Pacientes fallecidos tras ATSV	Potenciales donantes tipo III Maastricht
UCI	261 (56,61%)	52 (19,92%)	19 (36,53%)	232 (51,32%)	52 (22,41%)	20 (38,46%)
VIC	29 (6,29%)	3 (10,34%)	1 (33,33%)	43 (9,51%)	8 (18,60%)	2 (25%)
REA	91 (19,73%)	9 (9,89%)	2 (22,22%)	97 (21,46%)	36 (37,11%)	2 (5,55%)
UCO	80 (17,35%)	24 (30%)	14 (58,33%)	80 (17,69%)	21 (26,25%)	9 (42,85%)
	461 (100%)	88 (19,08%)	36 (40,90%)	452 (100%)	117 (25,88%)	33 (28,20%)

ATSV: Adecuación del Tratamiento de Soporte Vital; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

3.1 Análisis comparativo de los potenciales donantes tipo III de Maastricht en los **DOS PERIODOS**

El estudio comparativo entre los potenciales donantes tipo III de Maastricht en los dos periodos de estudio, como se muestra en la tabla 21, indica una similitud en todas las variables epidemiológicas comparadas, encontrándose únicamente diferencias estadísticamente significativas en los valores de creatinina plasmática el día del fallecimiento tras ATSV, siendo inferior en el segundo periodo. La variable días de ingreso en críticos no muestra significancia estadística pero sí indica una clara tendencia a favor de una mayor estancia en el segundo periodo.

En ambos grupos la mediana de edad se encuentra alrededor de los 60 años y predomina el sexo masculino. Las dos causas principales de fallecimiento son el PCR recuperado y el AVC hemorrágico. La HTA y el hábito tabáquico en ambos grupos son los factores de riesgo cardiovascular más prevalentes.

La dispersión de las variables creatinina, urea y días de estancia en críticos se muestra en las figuras 31-33.

Tabla 21. Potenciales donantes tipo III en los dos periodos de estudio.

Variable	1^{er} Periodo (n=36)	2^o Periodo (n=33)	p
Edad (años)			
Mediana (Min-Max)	63 (40-79)	61 (38-83)	<i>pns</i>
Hombres n (%)	28 (77,77%)	17 (51,5%)	<i>pns</i>
Días de ingreso en Unidad de Críticos			
Mediana (Min-Max)	9 (1-32)	12 (1-80)	0,058
Patología ingreso n (%)			<i>pns</i>
AVC Hemorrágico	9 (25%)	15 (45,4%)	
AVC Isquémico	2 (5,55%)	3 (9%)	
PCR recuperado + anoxia	22 (61,1%)	11 (33,3%)	
TCE	2 (5,55%)	1 (3%)	
Otros	1 (2,77%)	3 (9%)	
Unidad de ingreso n (%)			<i>pns</i>
UCI	19 (53%)	20 (60,5)	
VIC	1 (3%)	2 (6%)	
REA	2 (5%)	2 (6%)	
UCO	14 (39%)	9 (27,2%)	
Factores de riesgo cardiovascular n (%)			<i>pns</i>
Hipertensión arterial	18 (50%)	15 (45,5%)	
Diabetes Mellitus	11 (30,55%)	10 (30,3%)	
Dislipemia	20 (55,55%)	12 (36,4%)	
Fumador	24 (66,66%)	18 (54,5%)	
Cardiopatía	8 (22,22%)	4 (12,1%)	
Vasculopatía periférica	1 (2,77%)	2 (6%)	
Función renal día de la ATSV			
Creatinina (mg/dl)			
Mediana (Min-Max)	0,86 (0,31-1,6)	0,58 (0,16-1,48)	0,015
Urea (mg/dl)			
Mediana (Min-Max)	42,9 (15,9-103)	50 (19,9-99)	<i>pns</i>

AVC : Accidente Vascular Cerebral; PCR: Paro Cardiorrespiratorio; TCE: Traumatismo Craneoencefálico; ATSV: Adecuación del Tratamiento de Soporte Vital; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

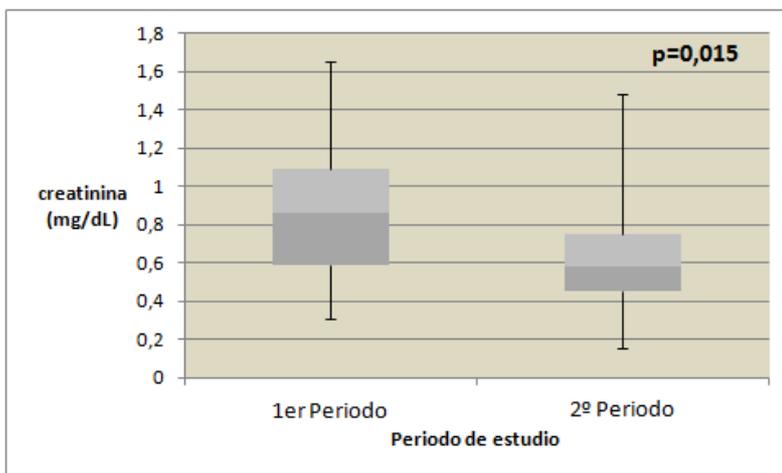


Figura 31. Creatinina plasmática el día del fallecimiento tras ATSV.

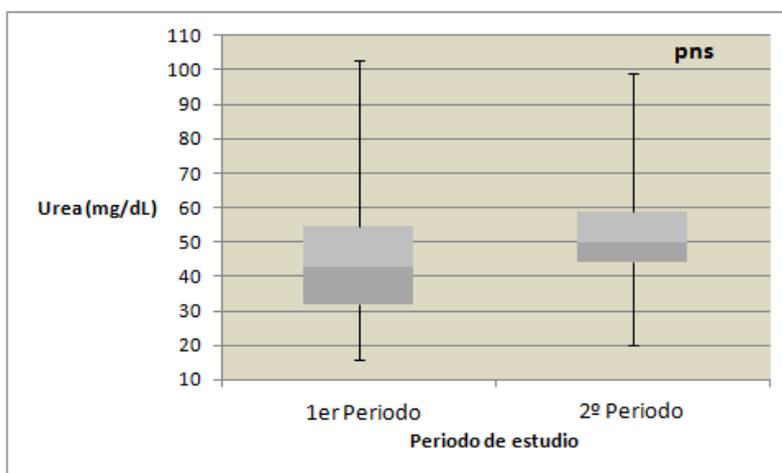


Figura 32. Urea plasmática el día de fallecimiento tras ATSV.

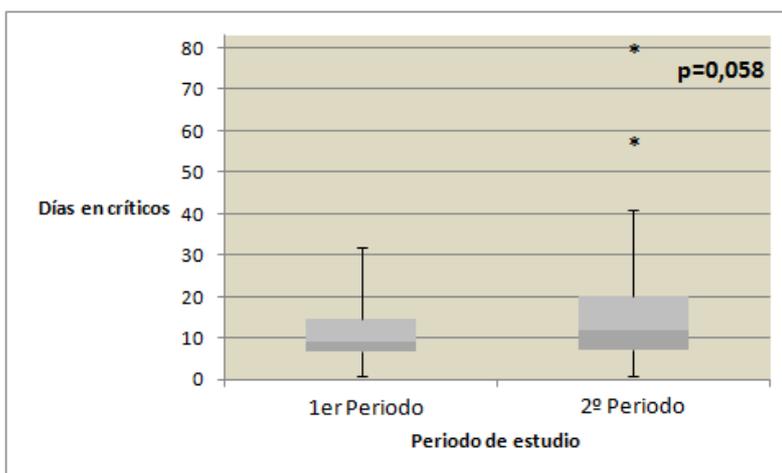


Figura 33. Días de estancia en críticos de los potenciales donantes tipo III.

3.2 Análisis comparativo de los donantes en Muerte Encefálica en los **DOS PERIODOS**

El análisis estadístico de las dos poblaciones, como se muestra en la tabla 22, presenta una diferencia significativa entre los días de estancia en críticos hasta el momento de la certificación de la muerte encefálica. Las características de dispersión de esta variable en los dos periodos se muestran en la figura 34.

No existen diferencias estadísticas en otras variables como la etiología de ingreso, en el que en ambos periodos predomina el AVC hemorrágico con un 44% y 58% respectivamente. El 75% de los donantes en ambos periodos proceden de la UCI, destacando que en el segundo periodo no hubo ningún donante procedente de la Unidad de Reanimación. El 10% de los donantes en ambos periodos se encontraban ingresados en la UCO.

Tampoco se encontraron diferencias significativas en los valores de creatinina y urea plasmáticas el día de la donación en los donantes de ambos periodos.

En cuanto a los factores de riesgo cardiovascular predomina la HTA en más de un 55% en los donantes de ambos periodos, seguido de la dislipemia, aunque sin significancia estadística.

En ambos grupos de donantes el grupo sanguíneo prevalente es el A+ con más de un 50% de los pacientes.

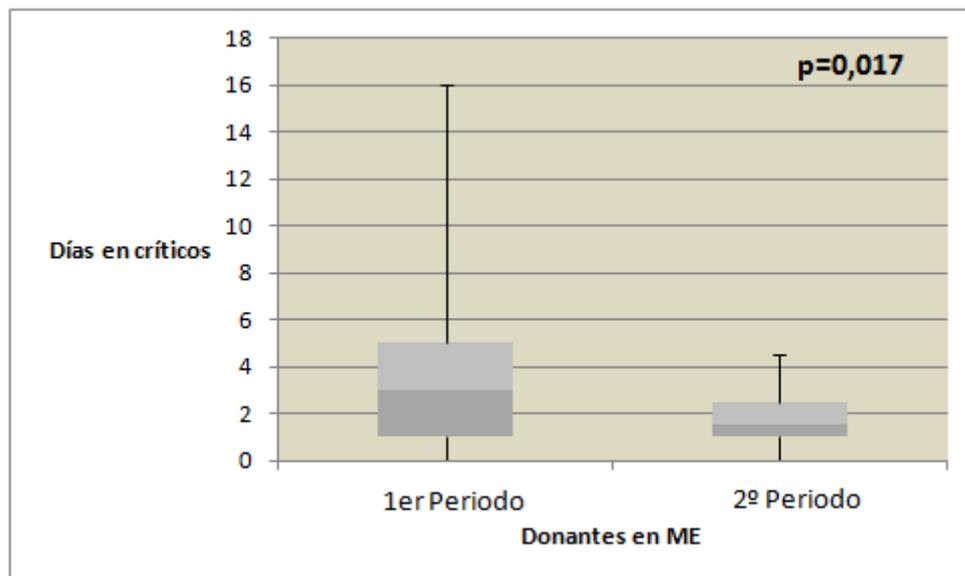


Figura 34. Días de estancia en críticos de los donantes en Muerte Encefálica.

Tabla 22. Donantes en Muerte Encefálica en los dos periodos de estudio.

	1^{er} Periodo (n=29)	2^o Periodo (n=33)	p
Edad (años)			
Mediana (Min-Max)	66 (16-82)	61 (35-84)	<i>pns</i>
Hombres n (%)	16 (55,2%)	22 (66,7%)	<i>pns</i>
Días de ingreso en Unidad de Críticos			
Mediana (Min- Max)	3 (1-16)	1 (1-4)	0,017
Patología de ingreso n (%)			<i>pns</i>
AVC Hemorrágico	13 (44,82%)	19 (57,8%)	
AVC isquémico	7 (24,13%)	5 (15,1%)	
PCR recuperada	5 (17,24%)	7 (21,2%)	
TCE	3 (10,34%)	2 (6%)	
Otros	1 (3,44%)	0	
Unidad de ingreso n (%)			<i>pns</i>
UCI	22 (75,9%)	25 (75,8%)	
VIC	2 (6,9%)	5 (15,1%)	
REA	2 (6,9%)	0	
UCO	3 (10,3%)	3 (9%)	
Factores de riesgo cardiovascular n (%)			<i>pns</i>
Hipertensión arterial	16 (55,2%)	19 (57,6%)	
Diabetes Mellitus	8 (27,6%)	5 (15,2%)	
Dislipemia	16 (55,2%)	16 (48,5%)	
Fumador	11 (37,9%)	16 (48,5%)	
Cardiopatía	8 (27,6%)	5 (15,2%)	
Vasculopatía periférica	2 (6,9%)	1 (3%)	
Grupo sanguíneo n (%)			<i>pns</i>
A	15 (51,7%)	19 (57,8%)	
B	1 (3,4%)	2 (6%)	
0	11 (37,9%)	11 (33,3%)	
AB	2 (6,9%)	1 (3%)	
Función renal día donación			
Creatinina (mg/dl)			
Mediana (Min-Max)	1,1 (0,42-3,41)	0,8 (0,41-3,12)	<i>pns</i>
Urea (mg/dl)			
Mediana (Min-Max)	41,8 (15-89)	31 (12-96)	<i>pns</i>

AVC: Accidente Vascular Cerebral; PCR: Paro Cardiorrespiratorio; TCE: Traumatismo Craneoencefálico; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

3.3 Análisis comparativo de los donantes en el **SEGUNDO PERIODO**

En la tabla 23 se muestran los resultados del análisis estadístico entre los donantes en muerte encefálica y los tipo III, ambos del segundo periodo de estudio. Existen diferencias estadísticamente significativas en tres de las variables analizadas. La estancia en críticos muestra diferencias importantes, siendo muy superior en los donantes tipo III respecto a los donantes en ME, con una mediana de 12 y 1 días respectivamente. La función renal medida en valores de creatinina y urea plasmáticas el día de la donación también muestra significación estadística. En los donantes tipo III la creatinina es inferior y la urea es superior respecto a los donantes en ME. La dispersión de estas tres variables la mostramos en las figuras 35-37.

En cuanto a la unidad de ingreso del paciente que acaba siendo donante, el 75% de los donantes en ME ingresan en la UCI, bajando el porcentaje al 59% en los tipo III. En la UCO ingresan el 9% de los donantes en ME y el 29% de los donantes tipo III.

LA HTA es el factor de riesgo cardiovascular más prevalente en los dos grupos de donantes con valores superiores al 50%.

Tabla 23. Donantes en el segundo periodo de estudio.

	Donantes ME (n=33)	Donantes tipo III Maastricht (n=27)	<i>p</i>
Edad (años)			
Mediana (Min-Máx)	61 (35-84)	62 (38-83)	<i>pns</i>
Hombres n (%)	22 (66,7%)	14 (51,9%)	<i>pns</i>
Días de ingreso en Unidad de Críticos			
Mediana (Min-Max)	1 (1-4)	12 (3-80)	< 0,001
Patología de ingreso n (%)			<i>pns</i>
AVC Hemorrágico	19 (57,8%)	14 (51,8%)	
AVC isquémico	5 (15,1%)	2 (7,4%)	
PCR recuperada	7 (21,2%)	10 (37%)	
TCE	2 (6%)	0	
Otros	0	1 (3,7%)	
Unidad de ingreso n (%)			<i>pns</i>
UCI	25 (75,8%)	16 (59,2%)	
VIC	5 (15,1%)	1 (3,7%)	
REA	0	2 (7,4%)	
UCO	3 (9%)	8 (29,6%)	
Factores de riesgo cardiovascular n (%)			<i>pns</i>
Hipertensión arterial	19 (57,6%)	14 (51,9%)	
Diabetes Mellitus	5 (15,2%)	9 (33,3%)	
Dislipemia	16 (48,5%)	10 (37%)	
Fumador	16 (48,5%)	15 (55,6%)	
Cardiopatía	5 (15,2%)	4 (14,8%)	
Vasculopatía periférica	1 (3%)	2 (7,4%)	
Grupo sanguíneo n (%)			<i>pns</i>
A	19 (57,8%)	16 (59,3%)	
B	2 (6%)	0	
0	11 (33,3%)	10 (37%)	
AB	1 (3%)	1 (3,7%)	
Función renal día donación			
Creatinina (mg/dl)			
Mediana (Min-Max)	0,81 (0,41-3,12)	0,64 (0,24-1,22)	0,017
Urea (mg/dl)			
Mediana (Min-Max)	31 (12-96)	51 (19,9-99)	0,011

ME: Muerte Encefálica; AVC: Accidente Vascular Cerebral; PCR: Paro Cardiorrespiratorio; TCE: Traumatismo Craneoencefálico; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; VIC: Unidad de Vigilancia Intensiva Cardiológica; REA: Unidad de Reanimación Postquirúrgica; UCO: Unidad Coronaria.

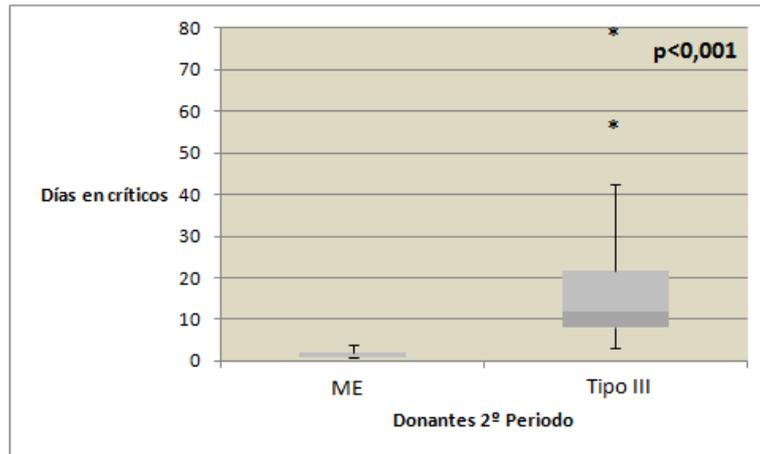


Figura 35. Días de ingreso en críticos de los donantes en el 2º periodo.

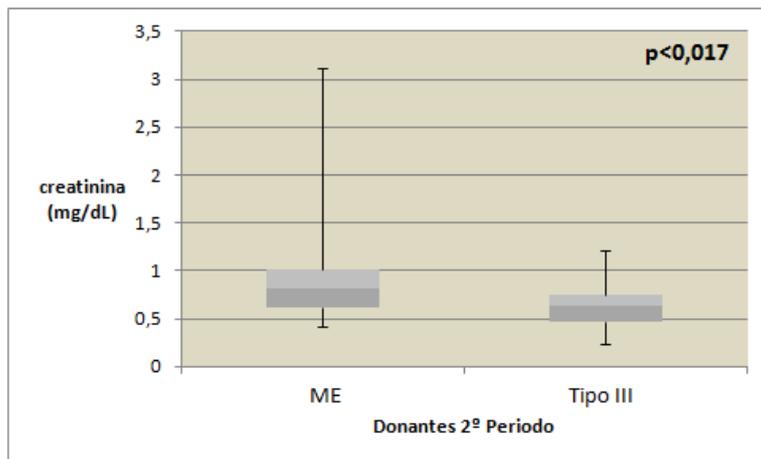


Figura 36. Creatinina plasmática de los donantes en el 2º periodo.

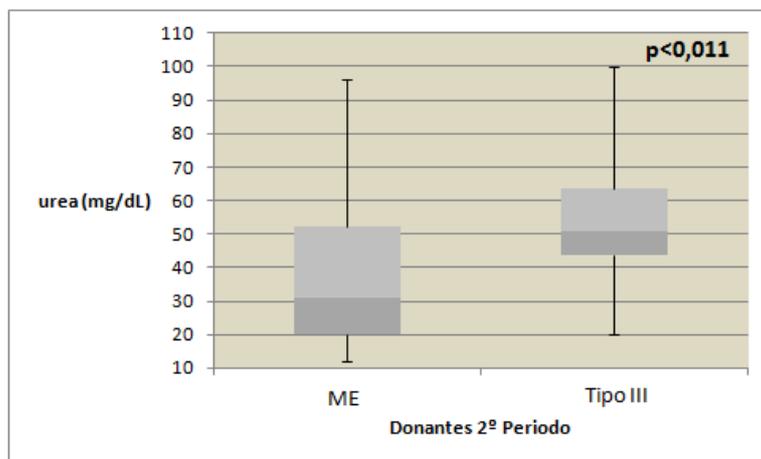


Figura 37. Urea plasmática de los donantes en el 2º periodo.

3.4 Análisis de la efectividad en el proceso de donación en los **DOS PERIODOS**

A continuación se expone uno de los resultados más relevantes del estudio. En la tabla 24 se muestran los valores de los diferentes indicadores de efectividad en el proceso de donación en los dos periodos de estudio y por tipo de donante. La donación renal eficaz en los donantes en ME de los dos periodos es superior al 93%, siendo el porcentaje de utilización discretamente inferior en el primer periodo (86%) que en el segundo (93,9%). El 84% de los riñones extraídos de los donantes en ME del primer periodo fueron trasplantados, frente al 95% en el segundo periodo. La tabla 25 muestra estos datos en los que no se observa significancia estadística.

Respecto a los donantes en el segundo periodo de estudio, como se muestra en la tabla 26, los donantes en ME y los tipo III muestran valores de donante renal utilizado del 93,9 % y 92,6% respectivamente, siendo trasplantados el 83% de los riñones extraídos en los donantes tipo III frente al 95% en los donantes en ME.

En la tabla 27 mostramos el porcentaje de utilización de los órganos extrarrenales en los dos periodos de estudio.

Tabla 24. Efectividad en el proceso de donación renal en los dos periodos de estudio.

Donante eficaz	1^{er} PERIODO	2^o PERIODO	
	Muerte Encefálica (n=29)	Muerte Encefálica (n=33)	tipo III Maastricht (n=27)
Donantes renales (% sobre donantes eficaces)	29 (100%)	31 (93,9%)	27 (100%)
Donantes renales utilizados (% sobre donantes eficaces) (% sobre donantes renales)	25 (86,2%) (86,2%)	31 (93,9%) (100%)	25 (92,6%) (92,6%)
Riñones			
Extraídos	58	62	54
Trasplantados n (% utilización)	49 (84,5%)	59 (95,1%)	45 (83,3%)
HGTP n (%)	38 (77,5%)	35 (59,3%)	37 (82,2%)
Otros centros n (%)	11 (22,4%)	24 (40,7%)	8 (17,8%)

HGTP: Hospital Germans Trias i Pujol.

Tabla 25. Efectividad en el proceso de donación en los donantes en Muerte Encefálica.

Donante eficaz	1^{er} PERIODO	2^o PERIODO	Odd Ratio (IC 95%)
	ME (n=29)	ME (n=33)	
Donantes renales utilizados (% sobre donantes eficaces)	25 (86,2%)	31 (93,9%)	0,46 (0,18-1,20)
Riñones			
Extraídos	58	62	
Trasplantados n (%)	49 (84,5%)	59 (95,1%)	0,10 (0,04-0,25)

ME: Muerte Encefálica; IC: Intervalo de Confianza.

Tabla 26. Efectividad en el proceso de donación en el segundo periodo.

Donante eficaz	Muerte Encefálica (n=33)	tipo III Maastricht (n=27)	Odd Ratio (IC 95%)
Donantes renales utilizados (% sobre donantes eficaces)	31 (93,9%)	25 (92,6%)	1,16 (0,4-3,2)
Riñones			
Extraídos	62	54	
Trasplantados n (%)	59 (95,1%)	45 (83,3%)	1,1 (0,3-3,6)

IC: intervalo de confianza

Tabla 27. Órganos extraídos y porcentaje de utilización en los dos periodos de estudio.

		1 ^{er} PERIODO	2 ^o PERIODO	
		Donantes en ME n=29	Donantes en ME n=33	Donantes Tipo III Maastricht n=27
RIÑONES				
	Extraídos	58	62	54
	Trasplantados n (%)	49 (84,5%)	59 (95,1%)	45 (83,3%)
HÍGADOS				
	Extraídos	19	28	6
	Trasplantados n (%)	15 (78,9%)	24 (85,7%)	5 (83,3%)
PULMONES				
	Extraídos	18	27	2
	Trasplantados n (%)	14 (77,7%)	21 (77,7%)	2 (100%)
CORAZONES				
	Extraídos	4	8	0
	Trasplantados n (%)	4 (100%)	7 (87,5%)	
PÁNCREAS				
	Extraídos	0	2	0
	Trasplantados n (%)		1 (50%)	

3.5 Análisis comparativo de la actividad de trasplante renal en los **DOS PERIODOS**

En la figura 38 se muestra la actividad de trasplante renal realizada en nuestro centro en los dos periodos de estudio. Diferenciamos los trasplantes realizados a partir de injertos procedentes de donantes generados en nuestro centro y de injertos procedentes de otros centros. En el primer periodo, los injertos generados en nuestro centro son exclusivamente de donantes en muerte encefálica. En el segundo periodo, los injertos generados en nuestro centro proceden tanto de donantes en muerte encefálica como de donantes tipo III de Maastricht.

En el primer periodo se realizaron 72 trasplantes renales de donante cadáver, de los cuales el 52% procedían de donantes generados en nuestro centro. En el segundo periodo de estudio se realizaron 121 trasplantes renales de donante cadáver, de los cuales 72 (el 59,5% del total de trasplantes) procedía de donantes generados en nuestro centro.

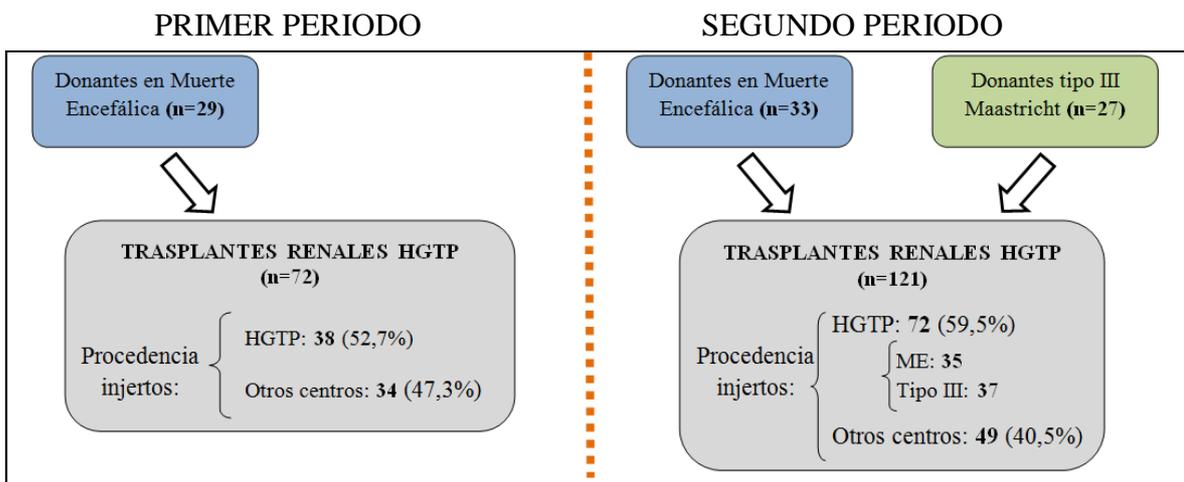


Figura 38. Trasplantes renales realizados en los dos periodos.

Las características de los pacientes trasplantados en nuestro centro a partir de donantes generados en el HGTP, en ambos periodos de estudio, se muestran en la tabla 28.

Tabla 28. Pacientes trasplantados en los dos periodos de estudio procedentes de donantes generados en el HGTP.

Procedencia del injerto	1 ^{er} PERIODO (n=38)	2 ^o PERIODO (n=72)	
	ME (n=38)	ME (n=35)	Tipo III Maastricht (n=37)
Edad (años) Mediana (Min-Max)	66,5 (38-82)	62 (43-82)	61 (30-77)
Hombres n (%)	25 (65,8%)	25 (71,4%)	27 (73%)
Tiempo de isquemia fría (horas) Mediana (Min-Max)	18 (11-27)	20 (9-28)	5,61 (3-11,8)
Función Retardada del Injerto n (%)	7 (18,4%)	6 (17,1%)	12 (32,4%)
RD	3/20	2/17	7/19
RI	4/18	4/18	6/19
Fallo Primario injerto n (%)	1 (2,6%)	0	4 (10,8%)
Trasplante previo n (%)	1 (2,6%)	1 (2,8%)	5 (13,5%)
Supervivencia injerto al año n (%)	36 (94,7%)	35 (100%)	31 (83,8%)

ME: Muerte Encefálica; RD: Riñón Derecho; RI: Riñón Izquierdo.

En los pacientes trasplantados con injertos procedentes de donantes en ME en los dos periodos, el análisis de las variables epidemiológicas, así como de aquellas variables relevantes en el resultado del trasplante renal no han mostrado diferencias estadísticamente significativas en ambos periodos. Los resultados se muestran en la tabla 29.

Tabla 29. Trasplantados renales procedentes de donantes en Muerte Encefálica generados en el HGTP en los dos periodos de estudio.

	1^{er} PERIODO (n=38)	2^o PERIODO (n=35)	p
Edad (años) Mediana (Min-Max)	66,5 (38-82)	62 (43-82)	<i>pns</i>
Hombres n (%)	25 (65,8%)	25 (71,4%)	<i>pns</i>
Tiempo de isquemia fría (horas) Mediana (Min-Max)	18 (11-27)	20 (9-28)	<i>pns</i>
Función Retardada del Injerto n (%)	7 (18,4%)	6 (17,1%)	<i>pns</i>
RD	3/20	2/17	
RI	4/18	4/18	
Fallo Primario injerto n (%)	1 (2,6%)	0	<i>pns</i>
Trasplante previo n (%)	1 (2,6%)	1 (2,8%)	<i>pns</i>
Supervivencia injerto al año	36 (94,7%)	35 (100%)	<i>pns</i>

RD: Riñón Derecho; RI: Riñón Izquierdo.

3.6 Análisis de los Trasplantes renales en el **SEGUNDO PERIODO** procedentes de donantes generados en el HGTP

En el segundo periodo se realizaron 72 trasplantes renales procedentes de donantes generados en nuestro hospital. En este periodo la donación cadáver incluye los donantes en ME y los tipo III de Maastricht.

En los trasplantes renales procedentes de donantes tipo III, la cirugía del trasplante renal se realiza inmediatamente tras la extracción de los órganos para minimizar el tiempo de isquemia fría. Esta variable mostró una mediana de 20 horas en los trasplantes procedentes de donantes en ME y de 5,6 horas en los procedentes de donantes tipo III, siendo la diferencia estadísticamente significativa. El resumen de los resultados se muestra en la tabla 30. La dispersión de la variable TIF se muestra en la figura 39. La supervivencia del injerto al año del trasplante es mayor en el grupo de trasplantes procedentes de donantes en ME.

Tabla 30. Trasplantados renales realizados en el HGTP en el segundo periodo según el tipo de donante de procedencia del injerto.

Procedencia del injerto	2º Periodo (n=72)		p
	ME (n=35)	Tipo III Maastricht (n=37)	
Edad (años) Mediana (Min-Max)	62 (43-82)	61 (30-77)	<i>pns</i>
Hombres n (%)	25 (71,4%)	27 (73%)	<i>pns</i>
Tiempo de isquemia fría (horas) Mediana (Min-Max)	20 (9-28)	5,61 (3-11,8)	< 0,001
Función Retardada del Injerto n (%)	6 (17,1%)	12 (32,4%)	<i>pns</i>
RD	2/17	7/19	
RI	4/18	6/19	
Fallo Primario injerto n (%)	0	4 (10,8%)	0,137
Trasplante previo n (%)	1 (2,8%)	5 (13,5%)	<i>pns</i>
Supervivencia injerto al año n (%)	35 (100%)	31 (83,8%)	0,039

ME: Muerte Encefálica; RD: Riñón Derecho; RI: Riñón Izquierdo.

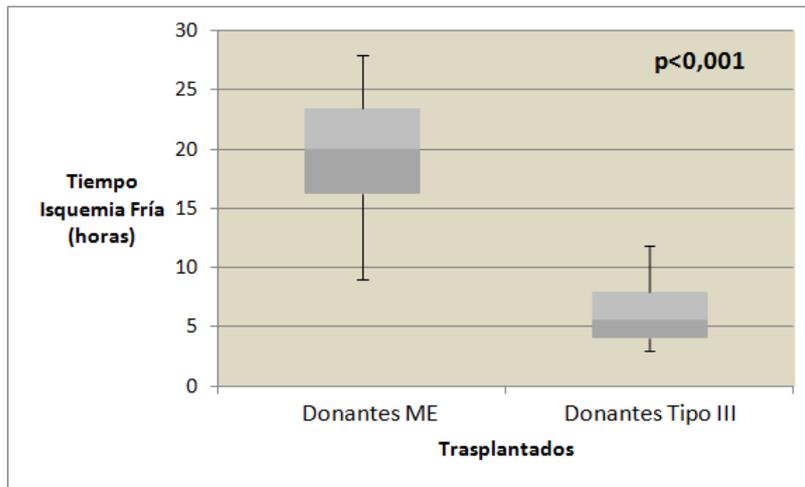


Figura 39. Tiempo de isquemia fría en los trasplantes renales del 2º periodo.

ME: Muerte Encefálica.

3.7 Valoración de la Función Retardada del Injerto en los trasplantes procedentes de donantes tipo III de Maastricht

En 12 de los 37 trasplantes realizados procedentes de donantes tipo III se produjo FRI. Se registraron variables epidemiológicas del donante y receptor, factores de riesgo cardiovascular de los donantes de los cuales procedían los injertos, así como los tiempos de isquemia que podrían ser relevantes en la funcionalidad de los injertos. Estos valores se muestran en la tabla 31. Únicamente destaca que en el grupo de trasplantados que desarrollaron FRI la prevalencia del hábito tabáquico era mayor, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Las figuras 40 y 41 reflejan la distribución de los pacientes con FRI y sin FRI en función de la edad del donante y receptor, y de los tiempos de isquemia fría. La mayor concentración de los pacientes con FRI en los cuadrantes supero-externo indicarían una mayor asociación con una mayor edad de receptor o donante y un mayor TIF.

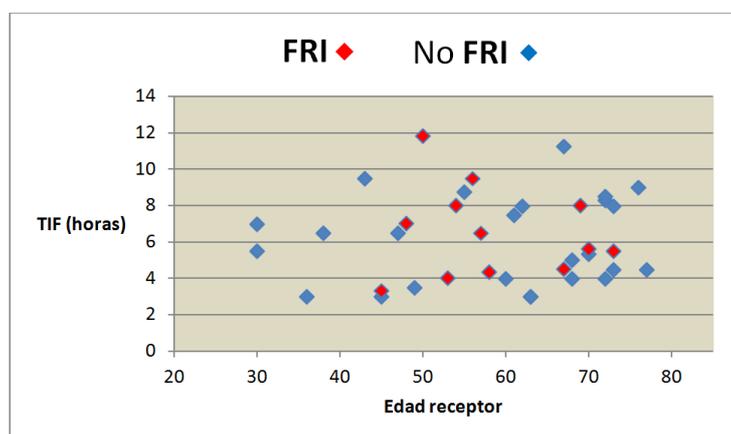


Figura 40. Función retardada del injerto en función del Tiempo de isquemia fría y de la edad del receptor.

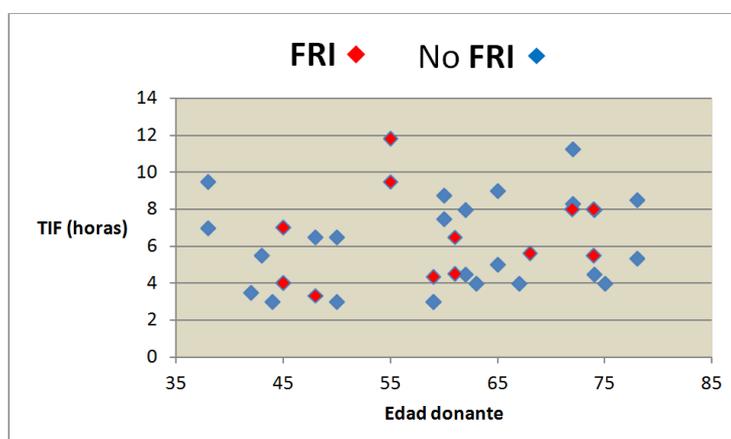


Figura 41. Función retardada del injerto en función del tiempo de isquemia fría y de la edad del donante.

Tabla 31. Función retardada del injerto en los trasplantados procedentes de donantes tipo III.

Variable	FRI		<i>p</i>
	NO (n=25)	SI (n=12)	
Edad receptor (años) Mediana (Min-Max)	60 (30-77)	56,5 (45-73)	<i>pns</i>
Edad donante (años) Mediana (Min-Max)	62 (38-78)	60 (45-74)	<i>pns</i>
Hombres n (%)	17 (68%)	10 (83,3%)	<i>pns</i>
Tiempo de isquemia fría (horas) Mediana (Min-Max)	5,5 (3-11,2)	6 (3,3-11,8)	<i>pns</i>
TIC total (horas) Mediana (Min-Max)	17 (11-26)	19 (11-27)	<i>pns</i>
TIC funcional (horas) Mediana (Min-Max)	11 (7-23)	11,5 (9-17)	<i>pns</i>
Trasplante previo n (%)	2 (8%)	3 (25%)	<i>pns</i>
Factores riesgo cardiovascular donante n (%)			
Hipertensión arterial	13 (52%)	6 (50%)	<i>pns</i>
Diabetes Mellitus	10 (40%)	2 (16,7%)	<i>pns</i>
Dislipemia	9 (36%)	6 (50%)	<i>pns</i>
Fumador	11 (44%)	10 (83,3%)	0,05
Cardiopatía	3 (12%)	1 (8,3%)	<i>pns</i>
Vasculopatía periférica	4 (16%)	0	<i>pns</i>

FRI: Función Retardada del Injerto; TIC: Tiempo de Isquemia Caliente.

4. Análisis comparativo entre los resultados del estudio con los de la serie a nivel nacional

En esta sección se analizan los resultados del HGTP en relación a los del resto de España. Realizamos un análisis comparativo entre el HGTP y España referente a la actividad de donación y trasplante renal procedente de donantes tipo III de Maastricht.

4.1 Características de los donantes tipo III y efectividad en el proceso de donación

Respecto a las variables edad y sexo de los donantes, en nuestra serie hay más mujeres que en la serie española. Por grupos de edad, en nuestro centro la franja de donantes superior a 70 años es claramente superior a la hallada en la serie española. Estos datos quedan reflejados en las tablas 32 y 33.

Tabla 32. Evolución de los grupos de edad de los donantes tipo III. HGTP- España 2012-17.

	HGTP (n=27)	España (n=1214)	OR (IC 95%)
Hasta 60 años	12 (44,4%)	631 (51,9%)	0,73 (0,42-1,27)
61-70 años	7 (25,9%)	377 (31%)	0,78 (0,42-1,45)
>70 años	8 (29,6%)	206 (16,9%)	1,99 (1,01-3,93)

OR: *Odd Ratio*; IC: Intervalo de Confianza.

Tabla 33. Sexo de los donantes tipo III. HGTP- España 2012-17.

	HGTP (n=27)	España (n=1214)	OR (IC 95%)
VARONES n (%)	14 (51,8%)	816 (67,2%)	0,53 (0,3-0,9)
MUJERES n (%)	13 (48,1%)	398 (32,7%)	1,87 (1,06-3,32)

OR: *Odd Ratio*; IC: Intervalo de Confianza.

Respecto a la efectividad en el proceso de donación, los donantes renales utilizados sobre el total de donantes eficaces fue superior a la serie nacional (92% frente a un 79%) con una *odd Ratio* de 3. El porcentaje de utilización renal también fue superior, un 83% en nuestro centro frente a un 75% en la serie nacional, con una *Odd ratio* de 1,6 (tabla 34).

Tabla 34. Efectividad de la donación tipo III de Maastricht. Comparativa HGTP- España 2017.

Donante Eficaz	HGTP (n=27)	España (n=473)	OR (IC 95%)
Donantes renales	27	456	
Donantes renales utilizados n	25	376	
(% sobre donantes eficaces)	(92,6%)	(79,5%)	3 (1,2-7,2)
(% sobre donantes renales)	(92,6%)	(82,5%)	2,5 (1,1-6,1)
Riñones			
Extraídos n	54	903	
Trasplantados n (% utilización)	45 (83,3%)	683 (75,6%)	1,6 (0,8-3,2)

OR: *Odd Ratio*; IC: Intervalo de Confianza.

4.2 Actividad de trasplante tipo III de Maastricht

En el análisis de variables que valoran el resultado del trasplante renal destaca una menor incidencia de la FRI en nuestro centro (32%) en comparación a la serie española. No obstante, y con sólo 4 casos, se advierte una mayor tendencia de FPI (10%), ambos resultados sin significación estadística. En cuanto a la incidencia de FRI en función de la técnica de preservación-extracción utilizada no se observan diferencias estadísticamente significativas (tablas 35 y 36).

Tabla 35. Trasplantados renales procedentes de donantes tipo III. HGTP- España 2012-16.

	HGTP (N=37)	España (N=1043)	OR (IC 95%)
Hombres n (%)	27 (72,97%)	697 (66,8%)	1,39 (0,7-2,5)
Función Retardada del Injerto n (%)	12 (32,43%)	511 (52,57%)	0,43 (0,2-0,7)
Fallo Primario injerto n (%)	4 (10,81%)	44 (4,61%)	2,36 (0,7-7,4)
Trasplante previo n (%)	5 (13,51%)	117 (11,3%)	1,2 (0,5-2,8)

OR: *Odd Ratio*; IC: Intervalo de Confianza.

Tabla 36. Función retardada del injerto en los trasplantados en función del tipo de preservación-extracción. HGTP- España 2012-16.

	HGTP (n=37)	España (n=862)	OR (IC 95%)
Cirugía Súper rápida n (%)	30	617	
FRI n (%)	9 (30%)	358 (58%)	0,31 (0,17-0,56)
Perfusión regional Normotérmica n (%)	7	245	
FRI n (%)	3 (42,8%)	91 (37,7%)	1,18 (0,67-2)

FRI: Función Retardada del Injerto; OR: *Odd Ratio*; IC: Intervalo de Confianza.

Discusión

VIII. DISCUSIÓN

Los resultados de nuestro país en materia de donación y trasplante de órganos son buenos, no obstante, la tendencia negativa en las tasas de donación observada a mediados de la pasada década comprometía el objetivo de la autosuficiencia en materia de trasplante de órganos.

En nuestro centro desarrollamos un programa de donación en asistolia controlada tipo III de Maastricht que se inició en Octubre del año 2014. El presente estudio ha puesto de manifiesto que el programa de donación tipo III ha supuesto un incremento de casi el doble en el número de trasplantes renales cadáver realizados en nuestro centro.

En la presente discusión ha sido objeto de especial atención la comparación de nuestros resultados con la evolución y resultados obtenidos en Cataluña y España, para que las inferencias que podamos realizar de nuestro trabajo se sustenten en nuestros resultados y en otros de trabajos afines a la materia objeto de estudio. Coincidiendo con la implementación de nuestro programa se han iniciado otros programas de donación tipo III tanto en Cataluña como en el resto del estado. Los datos de donación y trasplante tanto de la OCATT en Cataluña, como de la ONT en España, nos sirven de referencia en la evaluación de los resultados del presente estudio.

A continuación se desarrolla la discusión en base a los resultados obtenidos en el presente trabajo de investigación.

1. Número de donantes cadáver válidos para el programa de trasplante renal

Hasta el inicio del programa de donación tipo III de Maastricht nuestro centro contaba con un programa de donación cadáver en muerte encefálica. En el segundo periodo, a los donantes en ME se añaden los donantes tipo III de Maastricht.

Así, en el primer periodo de estudio se registró un total de 29 donantes eficaces, frente a los 60 donantes eficaces del segundo periodo, de manera que se produjo un incremento en la actividad de donación cadáver del 106%. Este incremento es del 124% cuando se trata de la actividad de donación cadáver válida para el programa de trasplante renal.

De los 60 donantes eficaces del segundo periodo, 33 fueron en ME y 27 tipo III de Maastricht. Es importante, a la hora de hacer un balance real de los donantes válidos en cada periodo, tener en consideración una serie de factores dentro del proceso de donación que pudieran influir en estas cifras, como las negativas familiares, las contraindicaciones a la donación o la no detección o notificación del posible donante.

En cuanto al análisis de la potencialidad de la donación en los dos periodos de estudio: en el primer periodo se registraron 39 potenciales donantes en ME: 29 fueron donantes eficaces, 3 presentaron contraindicación médica para la donación de órganos, 6 pacientes no fueron donantes por negativa familiar, y en 1 caso no se realizó notificación a la Coordinación de Trasplantes.

En el segundo periodo de estudio registramos 85 potenciales donantes: en relación a los donantes en ME, se registraron 52 potenciales donantes en ME, de los cuales 33 fueron donantes eficaces, 10 pacientes presentaron alguna contraindicación médica para la donación, en 7 pacientes se registró negativa familiar a la donación, y en 2 pacientes no se realizó notificación a la Coordinación de Trasplantes. En relación a los donantes tipo III de Maastricht, se registraron 33 potenciales donantes tipo III, de los cuales 27 fueron donantes eficaces, en 4 pacientes se registró negativa familiar y en 2 casos no se realizó notificación a la Coordinación de Trasplantes.

De los datos previos respecto a la potencialidad de la donación, podemos realizar las siguientes consideraciones: en el segundo periodo el número de pacientes fallecidos en ME aumentó en 13, lo que supone un incremento del 33% respecto al primer periodo, no obstante también se observó un incremento importante de las contraindicaciones médicas por lo que finalmente el número de donantes eficaces en muerte encefálica se incrementaron en 4 respecto al primer periodo. En cuanto a las posibles causas del incremento de los potenciales donantes en ME en el segundo periodo, cabe destacar que a finales del año 2014, casi coincidiendo con el inicio del programa de donación tipo III, nuestro centro entró a formar parte de los hospitales de referencia para toda Cataluña en el tratamiento de las hemorragias subaracnoideas con una periodicidad de un fin de semana de cada 5. El AVC hemorrágico fue el motivo de ingreso del 45% de los 29 donantes del

primer periodo, y del 58% de los 33 donantes del segundo periodo. Considerando la posibilidad de que esta diferencia se pueda atribuir al incremento de las hemorragias subaracnoideas (HSA) derivadas a nuestro centro por terciarismo, en el primer periodo el 23% de los AVC hemorrágicos fueron HSA y en el segundo periodo el 32% fueron HSA. El 6,89% de los donantes en ME del primer periodo procedían de pacientes derivados de otros centros para tratamiento endovascular de la HSA, mientras que en el segundo periodo ascendía al 12%. En términos absolutos, podemos decir que la participación de nuestro centro como hospital de referencia en el tratamiento de las HSA ha aportado en el segundo periodo de estudio la generación de 4 donantes en ME, el doble que en el primer periodo.

TASA DE NEGATIVAS FAMILIARES

La tasa de negativa familiar a la donación constituye otro factor importante en el proceso de donación. En nuestro centro se registraron porcentajes similares (17,1% vs. 17,5%) de negativas familiares en ambos periodos de estudio en los donantes en ME, por lo que el número de donantes en un periodo respecto al otro no se ha visto distorsionado por un aumento o descenso de las tasas de negativas familiares. En el caso de la donación tipo III las negativas familiares disminuyen hasta un 10%, no siendo posible su comparación con un periodo previo.

Si observamos la evolución de las negativas familiares en Cataluña (43) en la última década oscilan entre un 15 y un 20%, por tanto, los valores obtenidos en nuestro centro se ajustan a lo registrado en nuestro medio.

En el caso del conjunto de España (42), los porcentajes de negativas familiares en los periodos estudiados oscilan entre el 15 y el 18%, también similares a las de nuestro centro y Cataluña.

INDICADORES DE CALIDAD EN LA OBTENCIÓN DE LOS DONANTES

La actividad de donación de órganos, como una disciplina más de la medicina, debe ser evaluada mediante indicadores de calidad cuya finalidad es identificar problemas o situaciones de mejora potencial o desviaciones de la práctica estandarizada.

Con el objetivo de comprobar que la actividad de donación de órganos realizada en nuestro centro en los dos periodos de estudio se encuentra dentro de las prácticas estandarizadas, hemos aplicado los 2 principales indicadores de calidad de la SEMICYUC (77) referente a la donación de órganos (n^{os} 94 y 97) que se muestran en los anexos 13 y 14. El n^o 94, considerado indicador relevante, refleja el porcentaje de donantes reales respecto al total de potenciales donantes en ME. El valor estándar mínimo es el 60%, siendo en nuestra serie el 74,3% en el primer periodo y el 63,4% en el segundo. El indicador n^o 97 cuyo valor estándar mínimo es del 5%, establece el porcentaje de ME diagnosticadas del total fallecidos en una UCI, siendo en el primer periodo del 8,4% y en el segundo del 11,5%.

El valor obtenido de los dos indicadores de calidad de los donantes en ME en ambos periodos de estudio superan el valor estándar, por tanto, tanto la obtención de donantes reales en ME como el número de diagnósticos de ME realizados, están dentro de una práctica clínica estandarizada.

EFFECTIVIDAD EN EL PROCESO DE DONACIÓN RENAL EN EL HGTP

El 100% de los donantes eficaces en ME del primer periodo y de los donantes tipo III fueron donantes renales. En el caso de los donantes en ME del segundo periodo, 2 donantes de los 33 donantes eficaces fueron exclusivamente donantes hepáticos, por lo que el porcentaje de donantes renales en este grupo fue del 93,9%. No obstante, en este grupo el porcentaje de utilización renal fue del 100%, mientras que baja al 86% en los donantes en ME del primer periodo y al 92% en los donantes tipo III.

Efectividad en el proceso de donación renal en el HGTP en relación a España.

En los años que comprenden el primer periodo de estudio, en España la donación renal eficaz fue del 70% (en nuestra serie del 100%), no obstante, los donantes renales efectivos llegan al 82% de utilización, siendo en nuestra serie del 86%. En los años que comprenden el segundo periodo de estudio, la donación renal eficaz global en España fue del 83% (en nuestro centro del 94% en ME y del 100% en tipo III) y el porcentaje de utilización renal (donantes utilizados/donantes renales) en ME fue del 82% (100% en nuestra serie) y del 85% en tipo III (92% en nuestra serie) (84).

En el primer periodo, en el que en nuestro centro únicamente habían donantes en ME y en España la actividad de donación tipo III era mínima, la donación renal eficaz fue claramente superior en nuestra serie (100%) frente a la serie española (70%). Sin embargo, la donación renal efectiva baja a porcentajes similares (86% y 82%, respectivamente). Es decir, inicialmente tenemos más donantes que bajan a quirófano y se les realizan la extracción de los riñones con la intención de ser trasplantados, pero posteriormente el número de donantes renales válidos, son prácticamente iguales en las dos series.

Edad de los donantes.

En el caso de los donantes tipo III, en nuestra serie el 30% de los donantes son mayores de 70 años, y comparándolo con la serie española, que este tipo de donantes se sitúen en esta franja de edad es 2 veces más probable que en España. No obstante, a pesar de tener donantes más añosos, el porcentaje de donantes utilizados es mayor (92%) en nuestra serie que en la serie española (82%), lo que indica que se realiza una correcta selección del posible donante.

Utilización renal de los donantes.

En este apartado analizamos el número de riñones extraídos en nuestro centro y que fueron trasplantados, según el periodo de estudio y el tipo de donante. Comparamos dichos resultados con los obtenidos en Cataluña (74–76) en el mismo periodo de tiempo.

Independientemente del periodo de estudio, del tipo de donante del que se haya obtenido el riñón y de la serie analizada, sea en el HGTP o en Cataluña, en general, la utilización renal de los donantes fue muy similar, trasplantándose el 82% de los riñones extraídos; salvo en el segundo periodo de estudio de nuestra serie en el que la utilización renal de los donantes en ME fue mayor, trasplantándose el 95% de los riñones extraídos, frente al 83,7% en Cataluña. Un posible argumento a este dato es que la franja de edad de donantes mayores de 70 años en este caso es inferior en nuestra serie (18%) que en el global de Cataluña (29%).

Podemos concluir que la utilización renal en nuestro centro se encuentra dentro de la práctica estandarizada en el global de Cataluña, incluso siendo superior en los riñones procedentes de donantes en ME en el segundo periodo de estudio.

Riñones válidos para el programa de trasplante renal del HGTP.

El punto más destacable del estudio es que el inicio del programa de donación tipo III de Maastricht en nuestro centro ha supuesto un incremento del 112% en el número de riñones válidos para trasplantes. En el primer periodo de estudio, en el HGTP se generaron 49 riñones válidos para trasplante frente a los 104 del segundo periodo. Dado que en el segundo periodo el porcentaje de riñones válidos para trasplantes que se enviaron a otros centros fue superior que en el primero (30,8% vs. 22,4%), la actividad de trasplante renal en nuestro hospital de injertos procedentes de donantes generados en nuestro centro se vio incrementada finalmente en un 89%.

Receptores hiperinmunizados.

Una vez se genera un órgano válido para trasplante, se establece (ONT y OCATT) que la asignación de dicho órgano al posible receptor se realice en base a criterios clínicos, de equidad y eficiencia. Sin embargo, existen pacientes cuyo acceso al trasplante renal se ve dificultado por presentar una elevada tasa de anticuerpos frente al injerto. Para facilitar el acceso al trasplante a estos receptores hiperinmunizados existen programas tanto en Cataluña (Programa HiperCAT) como a nivel estatal (programa PATHI) que priorizan la asignación de injertos renales a estos pacientes independientemente del centro generador del órgano.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, a la hora de analizar el impacto de la generación de injertos renales procedentes de donantes tipo III de Maastricht en el programa de

trasplante renal de nuestro centro, es importante conocer las circunstancias en las que nuestro hospital, como centro generador y trasplantador de órganos, puede recibir riñones generados en otros centros o enviar riñones para ser trasplantados en otros hospitales. Esto implica que no todos los riñones generados en nuestro centro se trasplantan en nuestro hospital, y que no todos los trasplantes renales realizados en nuestro hospital proceden de donantes generados nuestro centro.

Nuestro centro deriva a otros hospitales injertos renales procedentes de donantes generados en nuestro hospital ante la existencia de un receptor hiperinmunizado adecuado en las listas de espera de otros hospitales, ante la ausencia de un receptor adecuado en la lista de espera de nuestro centro o ante un receptor renopancreático o pediátrico en otro hospital en cuyo caso es de obligado cumplimiento la cesión del injerto renal para dichos procedimientos.

Nuestro centro puede recibir injertos renales procedentes de otros hospitales cuando en nuestra lista de espera haya un paciente hiperinmunizado adecuado al riñón generado, cuando el hospital generador no tenga un receptor adecuado al órgano generado y sí en nuestro centro, y en caso de un injerto renopancreático adecuado a un receptor de nuestra lista de espera.

Es importante analizar qué porcentaje de riñones generados en nuestro centro serán trasplantados en nuestro propio hospital para valorar el impacto real que tiene sobre el programa de trasplante renal.

Primer periodo:

De los 49 riñones válidos para trasplante generados en este periodo, 38 (77,5%) se implantaron en nuestro centro, y 11 (22,4%) se trasplantaron en otros centros.

Segundo periodo:

De los 104 riñones válidos para trasplante generados en este periodo, 72 (69,2%) se implantaron en nuestro centro, 37 procedentes de donantes tipo III y 35 de donantes en ME, y 32 (30,8%) se trasplantaron en otros centros.

En el primer periodo de estudio, en el que la actividad generadora de riñones válidos para trasplante es menor, un mayor número de estos riñones se trasplantan en el propio centro. La menor oferta de riñones en este periodo hace congruente estos datos, ya que en primer lugar se atiende a los pacientes en lista de espera del propio centro.

En el segundo periodo de estudio, el porcentaje de riñones válidos generados en nuestro centro que se implantan en nuestro propio hospital es menor (69,2%); una mayor generación de riñones válidos para trasplante hace posible atender no sólo a los pacientes en lista de espera de nuestro centro, sino también a los de otros hospitales.

El porcentaje de riñones procedentes de donantes tipo III que se implantan en nuestro propio centro es del 82%, frente al 59% de los procedentes de ME. Durante los primeros años de inicio de los programas de donación tipo III, los injertos renales procedentes de

donantes tipo III fueron excluidos de los programas de hiperinmunizados, hecho que explica que menos riñones válidos hayan sido derivados a otros centros.

Trasplantes renales realizados en el HGTP en los dos periodos de estudio.

La actividad de trasplante renal de donante cadáver en el segundo periodo de estudio se ha incrementado en un 68% respecto a la actividad en el primer periodo, realizándose 72 trasplantes renales en el primer periodo y 121 en el segundo. Si consideramos únicamente la actividad trasplantadora renal de injertos generados en nuestro centro, ésta se ha incrementado en un 89% en el segundo periodo.

En el primer periodo el 52% de los riñones trasplantados proceden de donantes generados en nuestro centro, siendo esta cifra en el segundo periodo del 59,5%. Considerando que en Cataluña existen 6 centros con programa de trasplante renal, el HGTP fue el centro más autosuficiente en cuanto a la generación de riñones válidos y trasplantes renales realizados. En términos globales (compensando los injertos enviados y recibidos de otros centros) el HGTP generó el 76% de los riñones implantados, seguido del Hospital Vall d'Hebrón (74%), Hospital Clínic (69%), Hospital de Bellvitge (59%) y Hospital del Mar con un 43% (75,76).

2. Potenciales donantes tipo III de Maastricht

El análisis de la potencialidad de la donación tipo III en el primer periodo constituyó el pilar básico sobre el que se sustentó la elaboración del programa en nuestro centro. Las características de esta población, así como las unidades donde este tipo de pacientes iban a ingresar fueron objeto de estudio pormenorizado para establecer las estrategias de detección del posible donante, además de estimar una previsión aproximada del número de donantes anuales. Asimismo, la revisión de la literatura permitió contrastar el perfil de nuestro potencial donante con el de otras series a nivel nacional.

Así, el primer período del estudio puso de manifiesto que el grupo de pacientes que ingresaba por un PCR recuperado con una posterior evolución a encefalopatía anóxica iba a constituir un grupo importante de potenciales donantes. En el total de potenciales donantes en todas las unidades, el PCR recuperado supuso el 61% de la etiología de ingreso, siendo el AVC hemorrágico la segunda causa.

Además, el primer período del estudio puso de manifiesto que el 56% del total pacientes fallecidos en las unidades de críticos lo hicieron en la UCI, y que la UCO era la unidad donde se producía un mayor número de fallecimientos tras ATSV y además, el 100% de los potenciales donantes en esta unidad ingresaron tras un PCR recuperado. Estos datos motivaron que las sesiones formativas sobre este programa de donación tuvieran una especial relevancia en la UCO.

La serie nacional (85) valorada en el mismo periodo de tiempo mostró datos similares, constituyendo el grupo de pacientes que ingresaron por PCR recuperado el 40% del total donantes tipo III.

En el segundo periodo, la principal causa del daño neurológico irreversible fue el AVC hemorrágico (45%), seguido del PCR recuperado. Una vez iniciado el programa, nuevamente es en la UCO donde el 100% de los potenciales donantes ingresaron tras un PCR recuperado, constatando la especial relevancia de este grupo de pacientes en el programa de donación tipo III.

El perfil del potencial donante es similar en ambos periodos, y se caracteriza por ser un varón de 62 años, hipertenso y fumador, ingresado en la UCI o en la UCO por un AVC hemorrágico o un PCR recuperado. El hecho de poder establecer un perfil y una previsión del número de potenciales donantes cumple con uno de los objetivos planteados del primer periodo del estudio.

En el segundo periodo destaca una tendencia a favor de un mayor número de días de ingreso hasta la decisión de ATSV (12 vs. 9, $p=0,058$). En la serie española (86) la mediana de días hasta la decisión de la ATSV es de 7 días. Una explicación que podría justificar una mayor estancia podría ser que en este periodo en el que el programa ya estaba iniciado, y por tanto, en el que la decisión de la ATSV de un paciente implicaba la posible

entrada en un protocolo de potencial donante, la toma de decisión de la ATSV pudiera percibirse por parte de los médicos como de mayor relevancia, y por tanto, retrasarla unos días para afianzar dicha decisión.

Otro punto a matizar es la función renal del donante el día de la donación que muestra valores más bajos de creatinina sérica en los potenciales donantes del segundo periodo que en el primero. La explicación de este fenómeno es congruente con una mayor estancia de los potenciales donantes en el segundo periodo. Así, el comportamiento metabólico de un paciente crítico se caracteriza por un predominio del catabolismo proteico, y como consecuencia los valores más bajos de creatinina no reflejan una mejor función renal, sino que traducen una pérdida de masa muscular de los pacientes debido a una estancia más prolongada en la UCI. Sin embargo, la medición de la función renal medida en urea plasmática mostró valores similares.

3. Impacto del programa de donación tipo III sobre los donantes en Muerte Encefálica

El inicio de todo programa de donación tipo III debe tener como premisa básica el de no influir de forma negativa en la donación en ME. No deben formar parte de un sistema de vasos comunicantes en el que el aumento de la donación tipo III implique el descenso de la donación en ME, es decir, no se debe incluir a un paciente en un protocolo de donación tipo III cuando se prevé la posible evolución a muerte encefálica. Este es el punto de partida de cualquier programa de donación tipo III, tal y como se describe en los consensos nacionales (68). Y tras el análisis comparativo de ambos periodos hemos podido evidenciar que tras la implementación del programa de donación tipo III ha aumentado la donación en ME. Todo ello se sustenta en los mejores resultados obtenidos en los donantes en ME en términos de efectividad en el proceso de donación, así como en el resultado de los injertos renales y hepáticos.

En nuestra serie, no sólo no se produjo un sistema de vasos comunicantes en detrimento del número de donantes en ME en el segundo periodo, sino que se incrementó la donación en ME en 4 pacientes. Además, no detectamos diferencias en el número de negativas familiares en ambos periodos, por lo que este incremento de donantes en ME no se puede atribuir a este fenómeno.

CARACTERÍSTICAS DE LOS DONANTES EN ME

En cuanto a la edad de los donantes, fue similar en ambos periodos (66 vs. 61) y coincide con la de la serie española (42). En cuanto a los factores de riesgo cardiovascular, la HTA predominaba en ambas series (> 50%), y más de la mitad de los donantes en ambos periodos eran del grupo sanguíneo A+.

Respecto a la causa de fallecimiento de los donantes, el AVC predomina en ambos grupos (68% vs. 70% en el segundo), resultados que son coincidentes con las series española y catalana en el mismo periodo de tiempo (42,43).

Otras variables estudiadas en ambos grupos, que tampoco mostraron diferencias significativas fueron la unidad de ingreso del donante, los factores de riesgo cardiovascular y la función renal el día de la donación.

Un dato destacable es que la mayoría de los donantes proceden de la UCI. El 75% de los donantes estaban ingresados en la UCI. A pesar que la REA es la segunda unidad de críticos donde se producen más defunciones (20%), cabe destacar que en el primer periodo sólo ingresaron dos donantes y ninguno en el segundo. Estos hallazgos no son atribuibles a un problema de notificación de potenciales donantes al equipo de coordinación de trasplantes. Además, la recogida de datos pone de manifiesto que el 38% de los pacientes

que ingresan en la REA son neoplásicos, y por tanto con contraindicación para la donación de órganos.

Sabemos por otras publicaciones que los días de ingreso en las unidades de críticos de los pacientes donantes en ME es baja, no superando habitualmente los 3 días (87). Curiosamente, en nuestra serie de pacientes, se hallaron diferencias estadísticamente significativas. En el primer periodo, la mediana de estancia fue de 3 días frente a un único día en el segundo periodo. Tras un análisis minucioso de las variables analizadas, no hemos podido justificar esta mejor optimización del tiempo de hospitalización de los donantes en ME. Una hipótesis pudiera hallarse en el tipo de maniobras de limitación aplicadas tras procedimientos de craniectomía descompresiva con evolución infructuosa ejercida en cada periodo, pero no hemos podido constatarlo. Ni la etiología de ingreso, ni la edad ni la unidad de ingreso en ambos periodos permite establecer una conclusión clara.

4. Resultados del trasplante renal

En nuestro hospital, la actividad de trasplante renal de injertos procedentes de donantes generados en nuestro centro se vio incrementada en un 89%.

Trasplantes renales procedentes de donantes en Muerte Encefálica.

En nuestra serie, en ambos periodos, se realizaron un número similar de trasplantes procedentes de donantes en ME, 38 en el primer periodo y 35 en el segundo. La mediana de edad de los receptores fue similar en ambos periodos (66 vs. 61), datos coincidentes con la serie española (84).

Se estudiaron variables que pudieran tener relevancia en los resultados del trasplante renal. La mediana del tiempo de isquemia fría en ambos periodos (18 horas vs. 20 horas) no mostraron significancia estadística, y tampoco el número de pacientes con un trasplante previo (2,6% vs 2,8%).

En cuanto a la función retardada del injerto presentaron en ambos periodos valores similares (18,4% vs. 17,1%) sin significación estadística, y tampoco en el caso del fallo primario del injerto, hallándose un único caso en el primer periodo y ninguno en el segundo. Respecto a la supervivencia del injerto al año, se observaron resultados excelentes (95% en el primer periodo y 100% en el segundo), sin ser estadísticamente significativos.

Esta similitud de los resultados observados en la funcionalidad de los trasplantes renales de ambos periodos de estudio puede explicarse por la semejanza existente en las variables epidemiológicas de los donantes en ME de los cuales proceden los injertos renales en ambos periodos, así como del paralelismo de las variables epidemiológicas y de las variables relevantes en la funcionalidad del injerto, como el tiempo de isquemia fría, halladas en los receptores en ambos periodos de estudio.

Trasplantes renales realizados en el segundo periodo de estudio.

En este punto analizaremos uno de los aspectos más relevantes de los resultados del trasplante renal realizado en nuestro centro. Se comparan los resultados del trasplante renal de injertos procedentes de los dos tipos de donantes, tipo III y ME. Los injertos renales procedentes de donantes tipo III han sido considerados hasta el momento menos óptimos que los provenientes de donantes en ME, todo ello derivado de la hipoperfusión sufrida durante el tiempo de isquemia caliente de los donantes tipo III. Por ello, se intenta minimizar este daño tisular disminuyendo los tiempos de isquemia fría. En nuestro programa se consensuó que los implantes procedentes de donantes tipo III se realizarían inmediatamente tras la extracción de los órganos.

Nuestra serie muestra, una mediana en horas del tiempo de isquemia fría muy inferior en los trasplantes procedentes de donantes tipo III que en los procedentes de donantes en ME (5,61 vs. 20 horas). Otras series, como las de la ONT o la OCATT, no proporcionan datos referentes a los tiempos de isquemia fría por lo que no podemos comparar nuestros resultados con los de nuestro entorno; si bien, los valores máximos de TIF recomendados en los trasplantes renales procedentes de injertos de donantes en ME es 24 horas y 12 horas para los injertos procedentes de donantes tipo III. En ambos casos, mantenemos TIF por debajo de lo máximo recomendado.

Variabes epidemiológicas como la edad o el sexo de los receptores mostraron valores similares.

Destaca que el 11% de los trasplantados de injertos de donantes tipo III se trataban de pacientes retrasplantados. En el caso de los trasplantados de donantes en ME ninguno había sido trasplantado previamente. Estos resultados tampoco mostraron significación estadística.

A pesar de que los valores de TIF han mostrado valores claramente superiores en los trasplantes procedentes de donantes en ME, las variables que reflejan la funcionalidad de los injertos renales en ambos tipos de trasplantados no han mostrado diferencias estadísticamente significativas. No obstante, creemos que estos datos se ven limitados por el número de trasplantes de nuestra serie. Otras publicaciones (88,89) han mostrado una clara relación entre una mayor incidencia de FRI a mayor TIF.

La FRI no mostró diferencias a pesar de ser casi el doble en el caso de los trasplantes procedentes de donantes tipo III (32% vs. 17%). No obstante, la supervivencia del injerto al año mostró significación estadística a favor de los trasplantes procedentes de donantes en ME (100% vs. 83%). En la línea de lo comentado anteriormente, probablemente el tamaño muestral puede influir en la no significación estadística en el caso de la FRI en ambos grupos de donantes, aunque parece claro que la funcionalidad de los injertos renales de los trasplantes procedentes de donantes en ME es mejor que la procedente de los donantes tipo III, y por tanto, es necesario recordar que la donación tipo III no debe sustituir al donante en ME.

El fallo primario del injerto (FPI), a pesar de no mostrar significación estadística, sí se observa tendencia a favor de los trasplantes procedentes de donantes en ME. Se produjeron 4 FPI en los trasplantados de injertos de donantes tipo III y ninguno en los de procedentes de donantes en ME.

A pesar de la ausencia de asociación estadística entre la FRI con los trasplantes de injertos procedentes de donantes en ME o tipo III, sí que la supervivencia del injerto al año es mayor en el grupo de injertos procedentes de donantes en ME, y el FPI también muestra una tendencia a favor de los injertos procedentes de donantes en ME. Tras el análisis de estos resultados, y en base a la literatura mencionada previamente, creemos que la funcionalidad renal podría ser claramente superior en los injertos procedentes de donantes

en ME si los tiempos de isquemia fría fueran similares al de los trasplantados de injertos procedentes de donantes tipo III. Si realizamos una lectura inversa, los resultados de los trasplantes procedentes de injertos de donantes tipo III serían mucho peores si los TIF fueran similares a los de los trasplantes procedentes de donantes en ME. La conclusión al respecto debe ser clara, sería necesario acortar los TIF de los riñones trasplantados procedentes de donantes en ME y los programas de donación en asistolia no debería suponer un decremento en la actividad de donación en ME.

Trasplantes renales de injertos procedentes de donantes tipo III. Función retardada del injerto.

En el 32% de los trasplantes renales se produjo FRI. La serie española muestra un 52% de incidencia de FRI (86), no obstante no encontramos diferencias estadísticas, probablemente condicionado por nuestro tamaño muestral. Tanto en el grupo que experimentó la FRI como en el que no, estudiamos variables epidemiológicas y parámetros que *a priori* pudieran tener una clara relación con la incidencia de FRI.

Ni la edad ni el sexo mostraron diferencias significativas entre los pacientes con FRI respecto los que no la presentaron. El grupo de pacientes que presentaron FRI eran más jóvenes, con una mediana de edad de 56 años frente a 60 años, aunque sin significación estadística. La edad de los donantes de los que procedían los injertos renales fue muy similar tanto si se produjo o no la FRI (mediana de 60 años en el grupo con FRI y 62 años en el grupo sin FRI). El sexo predominante en ambos grupos fue el masculino.

En cambio, el estudio de los factores de riesgo cardiovascular de los donantes de los cuales procedían los injertos renales, mostró que el hábito tabáquico tenía asociación estadísticamente significativa con la FRI, de manera que los injertos en los que se produjo FRI procedían de donantes con hábito tabáquico en el 83% de los casos, mientras que los injertos en los que no se produjo FRI procedían de donantes con un hábito tabáquico en el 44% de los casos.

En nuestra serie no hemos encontrado relación entre los tiempos de isquemia fría o caliente y la FRI, no obstante tal y como se mencionaba anteriormente, creemos que estos resultados se encuentran condicionados por el tamaño muestral. En la serie nacional (86), el TIF superior a 12 horas supone un riesgo de casi dos veces de pérdida del injerto. Si bien es cierto, en nuestra serie en ninguno de los trasplantes realizados se ha superado las 12 horas de TIF por lo que este dato de la serie nacional no lo podemos corroborar con nuestra serie. La posibilidad de presentar FRI según la técnica de preservación (cirugía super rápida vs. perfusión regional normotérmica) no mostró diferencias en ambas series.

Conclusiones

IX. CONCLUSIONES

A continuación se exponen las conclusiones del presente trabajo de investigación:

1. El programa de donación en asistolia controlada tipo III de Maastricht en el Hospital Germans Trias i Pujol ha supuesto un incremento del 124% en la actividad de donación cadáver válida para el programa de trasplante renal.

2. Actividad de donación y trasplante:

2.1 Se produjo un incremento del 112% en el número de riñones válidos para trasplante (el 43% de los riñones válidos se generaron de donantes tipo III).

2.2 La actividad de trasplante renal de injertos procedentes de donantes generados en nuestro hospital se vio incrementada en un 89%.

3. Efectividad del proceso de donación renal:

3.1 La donación renal eficaz de los donantes tipo III de Maastricht en nuestra serie fue superior a la serie nacional.

3.2 El porcentaje de utilización renal de los donantes tipo III en nuestro centro fue similar a la serie nacional.

4. El inicio del programa de donación tipo III no ha influido negativamente en la actividad de donación en muerte encefálica.

5. El número de donantes tipo III obtenidos en el segundo periodo de estudio fue el esperado según la previsión establecida en el primer periodo.

6. Las tasas de negativas familiares a la donación antes y después del inicio del programa de donación tipo III fueron idénticas, y similares a la serie nacional.

7. Respecto a los resultados del trasplante renal:

7.1 El hábito tabáquico del donante fue la única variable que se asoció a una mayor función retardada del injerto.

7.2 No se evidenció asociación entre la función retardada del injerto con los tiempos de isquemia fría o caliente.

7.3 El tiempo de isquemia fría de los donantes tipo III fue inferior al de los donantes en muerte encefálica.

7.4 No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la función retardada del injerto entre los trasplantes renales procedentes de donantes tipo III y los trasplantes procedentes de donantes en muerte encefálica.

7.5 No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la función retardada del injerto entre los trasplantes procedentes de donantes tipo III de nuestra serie respecto a la serie española.

Líneas de Investigación

X. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

La perfusión regional normotérmica (PRN) con terapia ECMO en los donantes tipo III es en la actualidad la técnica de preservación estandarizada por la mayoría de los equipos de extracción hepática, mejorando los resultados de los injertos hepáticos y disminuyendo las complicaciones biliares. En el caso de la extracción renal, la cirugía súper rápida es la técnica de preservación-extracción utilizada mayoritariamente cuando el donante es exclusivamente renal. La complejidad técnica de la instauración de una PRN con ECMO, no disponible en todos los centros, es lo que hasta ahora ha limitado la estandarización de la PRN como técnica de preservación en la extracción renal. Además, la literatura actual no muestra diferencias en los resultados de los injertos renales cuando la técnica de preservación utilizada es la cirugía súper rápida o la PRN con ECMO. Al igual que en nuestra serie, estos resultados se ven limitados por el tamaño muestral. Por tanto, sería importante y necesario ampliar estudios con el tamaño muestral adecuado como para establecer el verdadero impacto de la PRN con ECMO en la funcionalidad de los injertos renales.

La canulación de vasos femorales se realizaría *premortem* en la unidad de críticos donde se encuentra ingresado el paciente. A diferencia de la cirugía súper rápida, la ATSV sería posible realizarla en la unidad de críticos, permitiendo que el acompañamiento de los familiares durante el proceso se realizara en un entorno conocido y con los profesionales habituales. Una vez certificado el fallecimiento se inicia la PRN y posterior traslado a quirófano, donde los urólogos pueden iniciar una cirugía reglada con menor riesgo de incidencias quirúrgicas. Tras una recirculación abdominal de 60 minutos se inicia la perfusión de líquido de preservación y extracción de los riñones.

Publicaciones

XI. PUBLICACIONES RELACIONADAS CON LA TESIS

PUBLICACIONES EN REVISTAS

1. Donación en Asistolia Controlada. Una alternativa necesaria. **Manciño JM**, Martínez Vega S, Catalán B, Pérez H, Canelles S, Arméstar F. Rev méd Trujillo. 2017;12(4):171-7.

PUBLICACIONES EN CONGRESOS INTERNACIONALES

2. 30th European Society of Intensive Care Medicine Annual Congress. Viena 2017. “Kidney Transplantation results comparing donors after brain death vs. donors after circulatory death”. **Manciño JM**, Canelles S, Catalán B, Martínez Vega S, Pérez H, Izura M.

PUBLICACIONES EN CONGRESOS NACIONALES

3. XXX Reunión Nacional de Coordinadores de Trasplantes. La Coruña 2015. “Programa de Donación en Asistolia Controlada: Resultados tras el primer año de funcionamiento”. **Manciño JM**, Canelles S, Villanueva C, Martínez Vega S, Catalán B, Pérez H, Moreno JA.

4. XLV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Nefrología. Valencia 2015. “Instauración de un programa de trasplante renal de donantes en asistolia controlada: resultados a seis meses”. Pérez-Mir M, Juega J, Areal J, Cañas L, González C, Sánchez A, **Manciño JM**, Bonet J, Lauzurica R.

5. III Congrés Nacional Català d’Urologia. La Pineda 2015. “Implementació d’un programa de donació renal en asistòlia controlada (donants tipus III de Maastricht), resultats inicials”. Areal J, González C, **Manciño JM**, Juega J, Cañas L, Pereira JC, Calaf O, Garcia G, Ibarz L.

6. XXXI Reunión Nacional de Coordinadores de Trasplantes. Toledo 2016. “Resultados del Trasplante renal con injertos procedentes de donantes en asistolia controlada y de donantes en Muerte encefálica”. **Manciño JM**, Villanueva C, Catalán B, Martínez Vega S, Pérez H, Canelles S, Ricart P.

7. LI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Intensiva. Valencia 2016. “Programa de Donación en Asistolia Controlada (DAC). Resultados tras el primer año de funcionamiento”. **Manciño JM**, Canelles S, Catalán B, Martínez Vega S, Pérez H, Villanueva C, Moreno JA.

8. LI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Intensiva. Valencia 2016. “Limitación del Tratamiento de Soporte Vital (LTSV). Conocimiento de personal de las unidades de críticos”. Valencia 2016. Canelles S, **Manciño JM**, Izura M, Argudo E, Villanueva C, Nuño I, Moreno JA.
9. V Congreso de la Sociedad Española de Trasplante. Madrid 2018. Comparativa de resultados del programa de Donación en Asistolia Controlada respecto a donación en Muerte Encefálica a 3 años de seguimiento. Madrid 2018. Burgos E, Juega J, Pérez M, Areal J, **Manciño JM**, Cañas L, Lauzurica R.
10. LIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Intensiva. Palma de Mallorca 2019. “Evaluación de los injertos renales procedentes de donantes tipo III de Maastricht en función del tipo de técnica de preservación extracción (extracción súper rápida vs. Perfusión regional abdominal normotérmica). Garcés B, **Manciño JM**, Anglada M, Boronat P, Gómez A, Catalan B, Martínez Vega S, Pérez H. Villanueva F, Ricart P.

Bibliografía

XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Monzón Marín JL, Saralegui Reta I, Abizanda i Campos R, Cabré Pericas L, Iribarren Diarasarri S, Martín Delgado MC, et al. Treatment recommendations at the end of the life of the critical patient. *Med intensiva*. 2008;32(3):121–33.
2. Luce JM. Ethical principles in critical care. *JAMA*.1990;263(5):696–700.
3. Junta de Andalucía. Limitación del esfuerzo terapéutico en cuidados intensivos. 2014.
4. Sprung CL, Cohen SL, Sjøkvist P, Baras M, Bulow H-H, Hovilehto S, et al. End-of-life practices in European intensive care units: the Ethicus Study. *JAMA*. 2003;290(6):790–7. doi:10.1001/jama.290.6.790
5. Hernández-Tejedor A, Martín Delgado MC, Cabré Pericas L, Algora Weber A. Limitación del tratamiento de soporte vital en pacientes con ingreso prolongado en UCI. Situación actual en España a la vista del Estudio EPIPUSE. *Med Intensiva*. 2015;39(7):395–404.
6. Código de deontología médica. *JAMA J Am Med Assoc*. 2011;103(16):1259.
7. Iceta M. El concepto médico de la futilidad y su aplicación clínica [tesis doctoral]. [Pamplona]: Universidad de Navarra; 1995.
8. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Alarcos Martínez FJ, Barbero Gutiérrez J, Couceiro A, Hernando Robles P. Ética y muerte digna: propuesta de consenso sobre un uso correcto de las palabras. *Rev Calid Asist*. 2008;23(6):271–85.
9. Organización Médica Colegial Española y Sociedad de Cuidados Paliativos. Declaración sobre la atención médica al final de la vida. | Bioetica web [Internet]. [cited 2019 May 18]. Available from: <https://www.bioeticaweb.com/declaracion-sobre-la-atencion-medicinal-final-de-la-vida-organizaciones-medicinal-colegial-espanola-y-sociedad-de-cuidados-paliativos-omce-y-secpal/>
10. Saralegui Reta I, Monzón Marín JL, Martín MC. Instrucciones previas en medicina intensiva. *Med Intensiva*. 2013;28(5):256–61.
11. Sociedad española de cuidados paliativos. Guía De Sedación Paliativa Organización Médica Colegial (OMC) y Sociedad Española De Cuidados Paliativos (SECPAL). SEPCAL y OMC [Internet]. 2013;1–11. Available from: www.cgcom.org
12. The goals of medicine. Setting new priorities. *Hastings Cent Rep* [Internet]. [cited 2019 May 14];26(6):S1-27. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
13. WHO, Transplantation Society (TTS), Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Third WHO Global Consultation on Organ Donation and Transplantation: striving to achieve self-sufficiency, March 23–25, 2010, Madrid, Spain. Transplantation [Internet]. 2011;Suppl 11:S27-8. Available from: <https://insights.ovid.com/crossref?an:00007890-201106151-00001>

14. Martínez Soba F, Masnou Burrallo N, de la Rosa Rodríguez G, Povar Marco J, grupo colaborativo ONT/SEMES. Emergency department staff and the organ donation process: recommendations from the joint working group of the National Transplant Organization and the Spanish Society of Emergency Medicine (ONT-SEMES)]. *Rev Soc Esp Med Emergencias*. 2016;28(3):193–200.
15. Feest TG, Riad HN, Collins CH, Golby MG, Nicholls AJ, Hamad SN. Protocol for increasing organ donation after cerebrovascular deaths in a district general hospital. *Lancet (London, England)* [Internet]. 1990 May 12;335(8698):1133–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1971871>
16. Domínguez-Gil B, Coll E, Pont T, Lebrón M, Miñambres E, Coronil A, et al. Prácticas clínicas al final de la vida en pacientes con daño cerebral catastrófico en España: implicaciones para la donación de órganos. *Med Intensiva*. 2017;41(3):162–73.
17. Grupo de trabajo SEMICYUC-ONT. Cuidados Intensivos Orientados a La Donación De Órganos. 2017.
18. Bingham NE. Potter, Van Rensselaer. Bioethics: Bridge to the future. *Sci Educ* [Internet]. 1972 Jul 1;56(3):440–1. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/sce.3730560329>
19. Callahan D. What kind of life : the limits of medical progress [Internet]. Simon and Schuster; 1990. 318 p. Available from: <https://www.iberlibro.com/9780671670962/What-Kind-Life-Daniel-Callahan>
20. Institut Borja de Bioètica. Ética Clínica, una nueva metodología de Jonsen, Siegler y Winslade. *Bioètica debat Trib abierta del Inst Borja Bioètica* [Internet]. 2011;17(64):17–9. Available from: http://www.raco.cat/index.php/BioeticaDebat_es/article/view/257101
21. Bas P, Gala J, Guillén C, Lupiani M, González R, Gómez A, et al. Análisis psicosocial de la donación de órganos. *1998;7(3):397–406*.
22. Li B, Cairns JA, Fotheringham J, Tomson CR, Forsythe JL, Watson C, et al. Understanding cost of care for patients on renal replacement therapy: looking beyond fixed tariffs. *Nephrol Dial Transplant*. 2015;30(10):1726–34. /doi/10.1093/ndt/gfv224
23. Cabré Pericas LL, Abizanda Campos R, Baigorri González F, Blanch Torra L, Campos Romero JM, Iribarren Diarasarri S, et al. Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med Intensiva*. 2006;30(2):68–73.
24. Consell De Col·legis De Metges De Catalunya. Codi de deontologia. 2005; Available from: https://www.comb.cat/cat/collegi/docs/codi_deontologic.pdf
25. A controlled trial to improve care for seriously ill hospitalized patients. The study to understand prognoses and preferences for outcomes and risks of treatments (SUPPORT). The SUPPORT Principal Investigators. *JAMA*;274(20):1591–8.

26. Sprung CL, Truog RD, Curtis JR, Joynt GM, Baras M, Michalsen A, et al. Seeking worldwide professional consensus on the principles of end-of-life care for the critically ill. The Consensus for Worldwide End-of-Life Practice for Patients in Intensive Care Units (WELPICUS) study. *Am J Respir Crit Care Med.* 2014;190(8):855–66. doi/abs/10.1164/rccm.201403-0593
27. Rubio O. Aspectos prácticos en la limitación de tratamiento de soporte vital en medicina intensiva. XI Conferencia de expertos de la SOCMIC.2016.
28. Tejedor J, López J, Herranz N, Nicolás P, Garcia F, Pérez J, et al. Recomendaciones sobre toma de decisiones y cuidados al final de la vida en neonatología. Sociedad Española de Neonatología. *An Pediatría.* 2013;78(1):190.1-190.14.
29. Luce JM. End-of-Life Decision Making in the Intensive Care Unit. *Am J Respir Crit Care Med* 2010;182(1):6–11.
30. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical ethics : a practical approach to ethical decisions in clinical medicine [Internet]. Available from: <https://www.iberlibro.com/9780071845069/Clinical-ethics-practical-approach-ethical-0071845062/plp>
31. Guidelines on the termination of life-sustaining treatment and the care of the dying : a report / by the Hastings Center. - Version details - Trove [Internet]. Available from: <https://trove.nla.gov.au/work/13136950?selectedversion=NBD5515020>
32. Meisel A. Legal myths about terminating life support. *Arch Intern Med.* 1991;151(8):1497–502.
33. Esteban A, Gordo F, Solsona L, Alía I, Caballero J, Bouza C, et al. Withdrawing and withholding life support in the intensive care unit: a Spanish prospective multi-centre observational study. *Intensive Care Med.* 2001;27(11):1744–9.
34. Quintana S, Font R, Sandalinas I, Mañas M. Guidelines for the appropriate use of do-not-resuscitate orders. *Med Clin (Barc).* 2005;125(11):436.
35. Fernández Fernández R, Baigorri González F, Artigas Raventos A. Limitación del esfuerzo terapéutico en Cuidados Intensivos. ¿Ha cambiado en el siglo XXI? *Med Intensiva.* 2005;29(6):338–41.
36. De Decker L, Beauchet O, Gouraud-Tanguy A, Berrut G, Annweiler C, Le Conte P. Treatment-limiting decisions, comorbidities, and mortality in the emergency departments: A cross-sectional elderly population-based study. *J Nutr Health Aging.* 2012;16(10):914–8.
37. Broggi-Trias M-A, Llubià Maristany C, Trelis Navarro J. Intervención médica y buena muerte. Fundación Alternativas. 2006.
38. ONT. El modelo español de Coordinación y Trasplantes. 2ª edición. 2008. 418 p.
39. Coll E, Miranda B, Domínguez-Gil B, Martín E, Valentín M, Garrido G, et al. Donantes de órganos en España: evolución de las tasas de donación por comunidades autónomas y factores determinantes. *Med Clin (Barc).* 2008;131(2):52–9.

40. ONT. Memoria de Actividad de Donación. 2014.
41. ONT. Plan de acción para la mejora de la donación y el trasplante de órganos. Plan Donación 40. 2008.
42. ONT. Memoria de actividad de donación y trasplante en España. 2018.
43. OCATT. Memòria d'activitat de donació i trasplantament d'òrgans, teixits i cèl.lules a Catalunya. 2018.
44. Història. Donació i trasplantament [Internet]. Available from: <http://trasplantaments.gencat.cat/ca/ocatt/historia/>
45. Matesanz R. Documento de consenso español sobre extracción de órganos de donantes en asistolia. *Nefrología*. 1996;16:1–106.
46. Murray JE, Lang S, Miller BF. Observations on the natural history of renal homotransplants in dogs. *Surg Forum*. 1955;5:241–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13247028>
47. ONT. Resumen de actividad de donación y trasplante de órganos sólidos. 2017;1–13.
48. Fernández G, Valentín M, Cruzado J, Pascual J. Recomendaciones de la S.E.N. - ONT sobre trasplante renal de donante vivo. *Guias SEN*. 2010;1–2.
49. Organización Nacional de Trasplantes. Protocolo de donación renal altruista. Available from: http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/Prococolo_donación_renal_altruista.pdf
50. Domínguez-Gil B, Delmonico FL, Shaheen FAM, Matesanz R, O'Connor K, Minina M, et al. The critical pathway for deceased donation: reportable uniformity in the approach to deceased donation. *Transpl Int*. 2011;24(4):373–8.
51. Domínguez-Gil B, Matesanz R. International figures on donation and transplantation 2016. *Newsletter Transplant*. Volume 22, 2017.
52. Grupo colaborativo ONT/SEMES. Emergency department staff and the organ donation process. *Rev Soc Esp Med Emergencias*. 2016;28(3):193–200.
53. ONT. Criterios para prevenir la transmisión de enfermedades neoplásicas en la donación de órganos. Comisión de traplantes del consejo interterritorial. 2006;1–28.
54. Louis DN, Ohgaki H, Wiestler OD, Cavenee WK, Burger PC, Jouvet A, et al. The 2007 WHO classification of tumours of the central nervous system. *Acta Neuropathol*. 2007;114(2):97–109.
55. European Committee on Organ Transplantation.E. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 2018.
56. ONT. Criterios de selección del donante de órganos con respecto a la transmisión de infecciones. 2004;1–37.

57. Gracia D. Bioética de los confines de la vida. 1970.
58. A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. *JAMA*. 1968;205(6):337–40.
59. Rodríguez del Pozo P. La determinación de la muerte: historia de una incertidumbre. *Jano*. 1993;44:71–7.
60. Guidelines for the determination of death. Report of the medical consultants on the diagnosis of death to the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *JAMA*. 1981;246(19):2184–6.
61. Pallis C. Diagnosis of brain death [letter]. *BrMedJ*. 1980;281(0007-1447 SB-A SB-M):1491–2.
62. Organización Nacional de Trasplantes. Programa de garantía de calidad del proceso de donación. Memoria de resultados de la autoevaluación año 2013. Evolutivo de resultados de la autoevaluación 1998-2013.
63. Wood KE, Becker BN, McCartney JG, D'Alessandro AM, Coursin DB. Care of the Potential Organ Donor. *N Engl J Med*. 2004 Dec 23;351(26):2730–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15616207>
64. Bernat JL, Capron AM, Bleck TP, Blosser S, Bratton SL, Childress JF, et al. The circulatory–respiratory determination of death in organ donation. *Crit Care Med*. 2010;38(3):963–70.
65. Kootstra G. Statement on non-heart-beating donor programs. *Transplant Proc*. 1995;27(5):2965.
66. Pérez-Villares JM, Lara-Rosales R, Pino-Sánchez F, Fuentes-García P, Gil-Piñero E, Osuna Ortega A, et al. Alpha code. The start of a new non-heart beating donor program. *Med intensiva*. 2013 May;37(4):224–31.
67. ONT. Informe de actividad de donación y trasplante de donantes en asistolia. 2017.
68. Organización Nacional de Trasplantes. Donación en asistolia en España. Situación actual y Recomendaciones. Documento de Consenso Nacional de 2012. 2012.
69. Suntharalingam C, Sharples L, Dudley C, Bradley JA, Watson CJE. Time to cardiac death after withdrawal of life-sustaining treatment in potential organ donors. *Am J Transplant*. 2009;9(9):2157–65. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111>
70. Lewis J, Peltier J, Nelson H, Snyder W, Schneider K, Steinberger D, et al. Development of the University of Wisconsin donation After Cardiac Death Evaluation Tool. *Prog Transplant*. 2003;13(4):265–73.
71. Protocol for Donation after Cardiac Death. Australian government: National Health and Medical Research Council. 2010;(july):1–26.
72. ONT. Informe de actividad de donación y trasplante de donantes en asistolia. 2016.

73. Vega M. Protocolo de preservación regional normotérmica (PRN) en el donante en asistolia controlada (Maastricht III). Badalona; 2017.
74. OCATT. Activitat de donació i trasplantament de teixits humans a Catalunya 2014. 2014;26-7.
75. OCATT. Activitat de donació i trasplantament d'òrgans a Catalunya. 2015;83.
76. OCATT. Activitat de donació i trasplantament d'òrgans a Catalunya. 2016;83.
77. SEMICYUC. Indicadores de Calidad. Available from: <http://www.semicyuc.org/temas/calidad/indicadores-de-calidad>.
78. Siedlecki A, Irish W, Brennan DC. Delayed graft function in the kidney transplant. *Am J Transplant*. 2011;11(11):2279-96. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111>
79. Moore J, Shabir S, Chand S, Bentall A, McClean A, Chan W, et al. Assessing and comparing rival definitions of delayed renal allograft function for predicting subsequent graft failure. *Transplantation*. 2010 Nov 27;90(10):1113-6.
80. Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, Ojo AO, Ettenger RE, Agodoa LYC, et al. 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):1725-30.
81. Keown P. Improving quality of life. The new target for transplantation. *Transplantation*. 2001;27;72(12 Suppl):S67-74.
82. Winkelmayr WC, Weinstein MC, Mittleman MA, Glynn RJ, Pliskin JS. Health Economic Evaluations: The Special Case of End-Stage Renal Disease Treatment. *Med Decis Mak*. 2002;22(5):417-30.
83. Goldfarb-Rumyantzev A, Hurdle JF, Scandling J, Wang Z, Baird B, Barenbaum L, et al. Duration of end-stage renal disease and kidney transplant outcome. *Nephrol Dial Transplant*. 2005;20(1):167-75.
84. ONT. Actividad de donación y trasplante renal. España. 2018.
85. ONT. Informe de actividad de donación y trasplante en asistolia. 2014
86. ONT. Actividad de donación. España. 2017.
87. Bodí MA, Pont T, Sandiumenge A, Oliver E, Gener J, Badía M, et al. Potencialidad de donación de órganos en muerte encefálica y limitación del tratamiento de soporte vital en los pacientes neurocríticos. *Med Intensiva*. 2015;39(6):337-44.
88. Premasathian N, Avihingsanon Y, Ingsathit A, Pongskul C, Jittiganont S, Sumethkul V. Risk Factors and Outcome of Delayed Graft Function after Cadaveric Kidney Transplantation: A Report from the Thai Transplant Registry. *Transplant Proc*. 2010;42(10):4017-20.

89. Irish WD, Ilesley JN, Schnitzler MA, Feng S, Brennan DC. A risk prediction model for delayed graft function in the current era of deceased donor renal transplantation. *Am J Transplant.* 2010;10(10):2279–86.

Referencias legislativas

XIII. REFERENCIAS LEGISLATIVAS

L1. Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte. Boletín oficial de Aragón, nº70, (7-4-2011). Boletín Oficial del Estado, nº115, (14-5-2011).

L2. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, nº274, (15-11-2002).

L3. Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, nº88, (7-5-2010). Boletín Oficial del Estado, nº 127, (25-5-2010).

L4. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Oviedo, 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado, nº251, (20-10-1999).

L5. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO [Internet]. Available from: <http://portal.unesco.org/es/ev.php>.

L6. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, (Cataluña) sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, nº29, (02-02-2001).

L7. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública. Boletín Oficial del Estado, nº102, (29-04-1986).

L8. Ley 25/2010, de 29 de julio, del libro segundo del Código Civil de Cataluña, relativo a la persona y la familia. Boletín oficial del Estado, nº203, (21-08-2010).

L9. Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado, nº40, (15-02-2007).

L10. Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña. Boletín Oficial del Estado, nº172, (20-07-2006).

L11. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Boletín Oficial del Estado, nº266, (06-11-1979).

L12. Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Boletín Oficial del Estado, nº3, (04-01-2000).

L13. Directiva 2010/45/UE, de 7 de Julio de 2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante. Diario Oficial de la Unión Europea. L207/14, (06-08-2010).

L14. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Boletín Oficial del Estado, nº313, (29-12-2012).

L15. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Diario Oficial de la Comunidades Europeas. C/364/1, (18-12-2000).

L16. Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. Naciones Unidas. (13-12-2006).

L17. Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos. Boletín Oficial del Estado, nº63 (13-03-1980).

Anexos

Anexo 2. Extracto del artículo 9 del RD 1723/2012 sobre la obtención de órganos de donante fallecido.

Artículo 9. Requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido.

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos con fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada.

En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

b) Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido:

1.º Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.

2.º Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

2. La obtención de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados con arreglo a lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo I, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada.

Los profesionales que diagnostiquen y certifiquen la muerte deberán ser médicos con la cualificación adecuada para esta finalidad, distintos de aquéllos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de estos últimos.

La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Será registrada como hora de fallecimiento del paciente la hora en que se completó el diagnóstico de la muerte.

3. El cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

Anexo 3. Extracto del Anexo I del RD 1723/2012 sobre el diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios.

3. *Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios*

1. Diagnóstico:

a) El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos.

b) Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple una de las siguientes condiciones:

1.º Se han aplicado, durante un periodo de tiempo adecuado, maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada, que han resultado infructuosas. Dicho período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada circulatoria y respiratoria. En todo momento deberá seguirse lo especificado en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes. En los casos de temperatura corporal inferior o igual a 32°C se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad del cese de las funciones circulatoria y respiratoria y por lo tanto el diagnóstico de muerte.

2.º No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes.

c) La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos:

1.º Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo.

2.º Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.

3.º Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.

Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.

Anexo 4. Clasificación de la OMS de los tumores del SNC, según la histopatología.

Astrocytic tumours	I	II	III	IV
Subependymal giant cell astrocytoma	•			
Pilocytic astrocytoma	•			
Piloxyoid astrocytoma		•		
Diffuse astrocytoma		•		
Pleomorphic xanthoastrocytoma		•		
Anaplastic astrocytoma			•	
Glioblastoma				•
Giant cell glioblastoma				•
Gliosarcoma				•
Oligodendroglial tumours	I	II	III	IV
Oligodendroglioma		•		
Anaplastic oligodendroglioma			•	
Oligoastrocytic tumours	I	II	III	IV
Oligoastrocytoma		•		
Anaplastic oligoastrocytoma			•	
Ependymal tumours	I	II	III	IV
Subependymoma	•			
Myxopapillary ependymoma	•			
Ependymoma		•		
Anaplastic ependymoma			•	
Choroid plexus tumours	I	II	III	IV
Choroid plexus papilloma	•			
Atypical choroid plexus papilloma		•		
Choroid plexus carcinoma			•	
Other neuro-epithelial tumours	I	II	III	IV
Angiocentric glioma	•			
Chordoid glioma of the third ventricle		•		
Neuronal and mixed neuronal-glial tumours	I	II	III	IV
Gangliocytoma	•			
Ganglioglioma	•			
Anaplastic ganglioglioma			•	
Desmoplastic infantile astrocytoma and ganglioglioma	•			
Dysembryoplastic neuro-epithelial tumour	•			
Central neurocytoma				•
Extraventricular neurocytoma				•
Cerebellar liponeurocytoma				•
Paraganglioma of the spinal cord				•
Papillary glioneuronal tumour				•
Rosette-forming glioneuronal tumour of the fourth ventricle				•
Pineal tumours	I	II	III	IV
Pineocytoma	•			
Pineal parenchymal tumour of intermediate differentiation		•	•	
Pineoblastoma				•
Papillary tumour of the pineal region		•	•	
Embryonal tumours	I	II	III	IV
Medulloblastoma				•
CNS primitive neuro-ectodermal tumour (PNET)				•
Atypical teratoid/rhabdoid tumour				•
Tumours of the cranial and paraspinal nerves	I	II	III	IV
Schwannoma		•		
Neurofibroma		•		
Perineurioma		•	•	•
Malignant peripheral nerve sheath tumour (MPNST)			•	•
Meningeal tumours	I	II	III	IV
Meningioma	•			
Atypical meningioma		•		
Anaplastic/malignant meningioma			•	
Haemangiopericytoma		•		
Anaplastic haemangiopericytoma			•	
Haemangioblastoma		•		
Tumours of the sellar region	I	II	III	IV
Craniopharyngioma		•		
Granular cell tumour of the neurohypophysis		•		
Pituicytoma		•		
Spindle cell oncocytoma of the adenohypophysis		•		

Anexo 5. Infecciones agudas y crónicas que contraindican la donación de órganos.

INFECCIÓN AGUDA	
CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA	NO CONTRAINDICAN
<p>Infección diseminada vírica, fúngica, tuberculosa o por parásitos, que haya sido causa del óbito.</p> <p>Funguemia.</p> <p>Sepsis bacteriana (bacteriemia) no controlada en el momento de la extracción que se acompaña de shock o disfunción orgánica.</p> <p>Meningitis por <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>M. tuberculosis</i>, hongos o protozoos</p> <p>Encefalitis herpética.</p> <p>Tuberculosis activa de cualquier localización o en tratamiento.</p> <p>Malaria activa o en tratamiento.</p> <p>Infecciones por microorganismos multirresistentes (<i>Pseudomona</i>, <i>MARSA</i>, etc.). En caso de colonización sin signos de infección, descartar el órgano colonizado y valorar cuidadosamente el resto.</p>	<p>Bacteriemias con estabilidad hemodinámica con o sin disfunción multiorgánica tratadas correctamente al menos 48h con buena respuesta clínica, incluidas las endocarditis. <i>Se continuará el tratamiento en el receptor durante el tiempo adecuado.</i></p> <p>Meningitis bacteriana (como causa de muerte encefálica). Siempre que se identifique y trate el agente causal, y no haya evidencia de bacteriemia, o foco extrameningeo. <i>Se continuará el tratamiento en el receptor durante el tiempo adecuado.</i></p> <p>Infección localizada que no afecte al órgano a trasplantar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infección urinaria: Pielonefritis: tratar con antibiótico o evidenciar que no haya bacteriemia, y utilizar los otros órganos. Infección del trato urinario: se pueden utilizar los riñones según el aspecto de los mismos y después de cultivos del injerto. • Infección pulmonar: Neumonía: sin evidencia de bacteriemia y se ha iniciado el tratamiento antibiótico adecuado o empírico de amplio espectro se podrán trasplantar el resto de los órganos. Traqueobronquitis o colonización por gérmenes no multirresistentes ni hongos se podrán utilizar todos los órganos incluyendo los pulmones. Se tendrá que continuar el tratamiento antibiótico en el receptor

INFECCIÓN CRÓNICA	
CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA	CONTRAINDICACIÓN RELATIVA
<p>VIH tipo 1 y 2</p> <p>Antígeno de superficie del VHB (VHBAg) positivo</p> <p>Virus hepatitis delta (VHD)</p> <p>HTLV tipo I y II (virus de la leucemia de células T del adulto).</p> <p>Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob y otros procesos causados por priones.</p> <p>Hidatidosis diseminada</p> <p>Infección por el virus del Nilo (West Nile Virus). Valorar realizar serología en el donante sólo si proviene de una zona en situación de brote epidémico en las dos semanas previas o si existe brote epidémico declarado.</p>	<p>CMV (citomegalovirus): si el receptor es negativo y por el riesgo de infección primaria grave se tendrá que valorar la profilaxis primaria.</p> <p>VEB (virus Epstein-Barr): se asocia a mayor riesgo de síndromes linfoproliferativos en los receptores seronegativos</p> <p><i>Treponema pallidum</i>: la seropositividad del donante obliga al tratamiento en el receptor y seguimiento serológico.</p> <p><i>Toxoplasma gondii</i>: la primoinfección en el receptor seronegativo es especialmente grave en el trasplante cardíaco y precisará profilaxis específica.</p> <p>Micobacterias: si existen antecedentes de tuberculosis o PPD positivo con radiografía de tórax normal se valorará la profilaxis al receptor.</p> <p><i>Echinococcus granulosus</i>: hidatidosis no diseminada</p> <p><i>Tripanosoma Cruzii</i> (enfermedad de Chagas). Se excluirán los órganos afectados y se valorará profilaxis al receptor.</p> <p>Otros: estrongiloidiasis, leishmaniasis visceral, paludismo.</p>

Anexo 6. Criterios diagnósticos de muerte encefálica en España (RD 1723/2012).

<p>ANEJO I</p> <p>Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos</p> <p>1. Diagnóstico y certificación de muerte</p> <p>El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria y de las funciones encefálicas (muerte encefálica), conforme establece el artículo 9 del presente real decreto.</p> <p>2. Diagnóstico de muerte por criterios neurológicos (muerte encefálica)</p> <p>1. Condiciones diagnósticas.</p> <p>Coma de etiología conocida y de carácter irreversible. Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica.</p> <p>2. Exploración clínica neurológica.</p> <p>a) El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extensamente rigurosa.</p> <p>b) Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica, hay que comprobar: si el paciente presenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.º Estabilidad hemodinámica. 2.º Oxigenación y ventilación adecuadas. 3.º Temperatura corporal superior a 32°C, y en niños de hasta 24 meses de edad, superior a 35°C. Sin embargo, con el fin de mantener la estabilidad clínica durante la exploración, se recomienda una temperatura corporal superior a 35°C en todos los casos. 4.º Ausencia de alteraciones metabólicas y endocrinológicas, que pudieran ser causantes del coma. 5.º Ausencia de sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes de coma. 6.º Ausencia de bloqueantes neuromusculares. <p>c) Los hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.º Coma irrevocable, sin ningún tipo de respuesta motora o vegetativa al estímulo agudo producido en el territorio de los nervios craneales, no deben existir posturas de desorientación ni de reorientación. 2.º Ausencia de reflejos troncocefálicos (fotomotor, corneal, colicocefálicos, oculoverticales, nauseoso y tusígeno). 3.º Ausencia de respuesta al Test de Apnea. Tras la administración intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina no debe existir un incremento superior al 10% de la frecuencia cardíaca basal. 4.º Apnea demostrada mediante el cese de apneas, comprobando que no existen movimientos respiratorios bráquicos ni abdominales cuando la PCO₂ en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg. 5.º La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica. 	<p>e) Condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica. Determinadas situaciones clínicas pueden dificultar o complicar el diagnóstico clínico de muerte encefálica al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Tales condiciones son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.º Pacientes con graves distorsiones del mazo cefarocraneal o cualquier otra circunstancia que impida la exploración de los reflejos troncocefálicos. 2.º Intolerancia al test de apnea. 3.º Hipotermia (temperatura corporal inferior o igual a 32 °C). 4.º Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central. <p>3. Período de observación.</p> <p>El período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas. Siempre que el diagnóstico sea exclusivamente clínico, se recomienda repetir la exploración neurológica según es siguientes períodos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Alas seis horas en los casos de lesión destructiva conocida b) Alas veinticuatro horas en los casos de encefalopatía anóxica. c) Si se sospecha o existe uso de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones clínicas y biológicas generales de paciente. <p>Los períodos de observación señalados pueden acortarse o incluso omitirse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas (ver apartado 4).</p>	<p>4. Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico.</p> <p>a) Desde un punto de vista identico, no son obligatorias, evolucionando las siguientes situaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.º Las referidas en el apartado 2.e. 2.º Ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen. 3.º Cuando a lesión causal sea primariamente intratentorial. <p>Sin embargo, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental.</p> <p>En el caso particular de que la etiología causante del coma sea de localización intratentorial, la prueba instrumental a realizar debe demostrar la existencia de lesión irreversible de los hemisferios cerebrales (electroencefalograma o prueba de flujo sanguíneo cerebral).</p> <p>b) El número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Las pruebas instrumentales diagnósticas son de dos tipos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.º Pruebas que evalúan la función neuronal: <ol style="list-style-type: none"> a) Electroencefalografía. b) Potenciales evocados. 2.º Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral: <ol style="list-style-type: none"> a) Angiografía cerebral de los 4 vasos. b) Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial e venosa). 	<p>c) Condiciones que dificultan el diagnóstico mediante Tomografía Computarizada multicorte, con e sin estudio de perfusión cerebral.</p> <p>d) Angiografía cerebral mediante Resonancia Magnética Nuclear.</p> <p>e) Angiografía cerebral con resoldimazos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta.</p> <p>f) Sonografía Doppler transcraneal.</p> <p>Para el diagnóstico de muerte encefálica si así lo piden los avances científicos y técnicos en la materia, se podrá utilizar cualquier otra prueba instrumental no incluida en la relación previa, siempre que acredite absoluta garantía diagnóstica.</p> <p>5. Diagnóstico de muerte encefálica no complicado.</p> <p>Ante un coma de causa conocida, y una vez excluida la existencia de situaciones que puedan dificultar el diagnóstico clínico (apartado 2.e), un paciente que presente una exploración clínica de muerte encefálica y una prueba instrumental de soporte diagnóstico conjuntamente, puede ser diagnosticado de muerte encefálica, sin ser preciso esperar el período de observación a que hace referencia el apartado 3.</p> <p>6. Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales.</p> <p>En aquellas condiciones clínicas en las que existen circunstancias que dificultan o complican el diagnóstico clínico (apartado 2.e), cuando no haya lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen y cuando exista una lesión causal que sea primariamente intratentorial, además de la exploración neurológica deberá realizarse, al menos, una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.</p> <p>7. Recién nacidos, lactantes y niños.</p> <p>a) El diagnóstico de muerte encefálica en recién nacidos, lactantes y niños se basa en los mismos criterios que en los adultos, aunque con algunas peculiaridades. La exploración neurológica en neonatos y lactantes pequeños debe incluir los reflejos de succión, búsqueda. En neonatos, especialmente os prematuro, la exploración clínica debe repetirse varias veces, ya que a girnos reflejos os tronco pueden no haberse desarrollado o ser de ímpetente aparición, lo que hace a estos reflejos muy vulnerables. A su vez, en los niños de hasta 24 meses de edad, la exploración clínica para el diagnóstico de muerte encefálica se realizará previa comprobación de que se cumple la exigencia de temperatura corporal especificada en el apartado 2.f.</p> <p>b) Cuando se utilicen pruebas instrumentales de soporte diagnóstico en los niños, se tendrán en cuenta las peculiaridades técnicas de os mismos. Por tanto, las pruebas deberán ajustarse a la edad, a las condiciones clínicas y a los estándares y recomendaciones internacionales de las diferentes sociedades científicas.</p> <p>c) El período de observación recomendado varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.º Neonatos prematuro aunque no estén guías internacionalmente aceptadas, se recomienda un período de observación de 48 horas. Este período de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas, y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral. 2.º Neonatos (desde la 37 semana de gestación hasta os 30 días de edad): 24 horas. Este período de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral. 3.º Niños de más de 30 días hasta 24 meses de edad: 12 horas. Este período de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.
---	--	--	---

Anexo 7. Clasificación de Maastricht de los donantes en asistolia.

DONACIÓN EN ASISTOLIA NO CONTROLADA	I	Fallecido a la llegada	Incluye víctimas de un accidente fuera del hospital que, por razones obvias, no van a ser resucitadas. Un ejemplo es el de la víctima de un accidente de tráfico que fallece inmediatamente por una lesión cervical.
	II	Resucitación infructuosa	Incluye pacientes traídos a la urgencia hospitalaria mientras son resucitados por el personal de emergencias en la ambulancia. La resucitación es continuada por el equipo hospitalario, que notifica el caso al equipo de trasplante, una vez que decide suspender la resucitación por ser no exitosa.
DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA	III	A la espera del paro cardíaco	Incluye pacientes que van a fallecer en una unidad de cuidados intensivos, cuando el paciente o la familia han aceptado la donación de órganos.
	IV	Paro cardíaco en muerte encefálica	Incluye pacientes que sufren una parada cardíaca no esperada mientras se establece el diagnóstico de muerte encefálica o después de haber establecido dicho diagnóstico, pero antes de que sean llevados a quirófano. Es probable que primero se trate de restablecer la actividad cardíaca pero, cuando no se consigue, puede modificarse el proceso al de donación en asistolia.

Anexo 8. Clasificación de Maastricht modificada (Madrid 2011).

DONACIÓN EN ASISTOLIA NO CONTROLADA	I	Fallecido fuera del hospital	Incluye víctimas de una muerte súbita, traumática o no, acontecida fuera del hospital que, por razones obvias, no son resucitadas.
	II	Resucitación infructuosa	Incluye pacientes que sufren una parada cardíaca y son sometidos a maniobras de reanimación que resultan no exitosas. En esta categoría se diferencian dos subcategorías: II.a. Extrahospitalaria La parada cardíaca ocurre en el ámbito extrahospitalario y es atendida por el servicio de emergencias extrahospitalario, quien traslada al paciente al hospital con maniobras de cardio-compresión y soporte ventilatorio. II.b. Intrahospitalaria La parada cardíaca ocurre en el ámbito intrahospitalario, siendo presenciada por el personal sanitario, con inicio inmediato de maniobras de reanimación.
DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA	III	A la espera del paro cardíaco	Incluye pacientes a los que se aplica limitación del tratamiento de soporte vital* tras el acuerdo entre el equipo sanitario y éste con los familiares o representantes del enfermo.
	IV	Paro cardíaco en muerte encefálica	Incluye pacientes que sufren una parada cardíaca mientras se establece el diagnóstico de muerte encefálica o después de haber establecido dicho diagnóstico, pero antes de que sean llevados a quirófano. Es probable que primero se trate de restablecer la actividad cardíaca pero, cuando no se consigue, puede modificarse el proceso al de donación en asistolia.

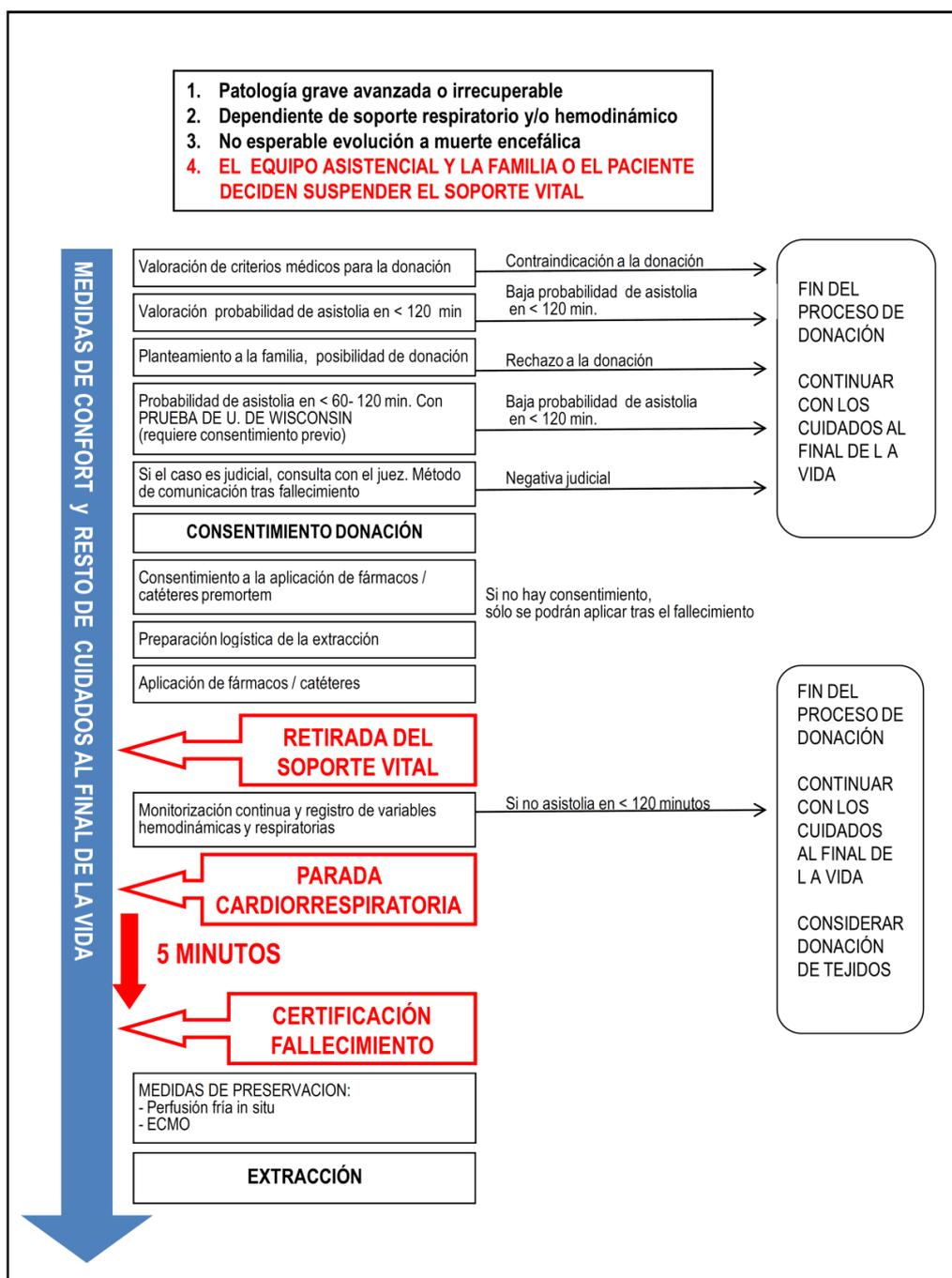
*También incluye la retirada de cualquier tipo de asistencia ventricular o circulatoria (incluyendo ECMO)

Anexo 9. Test de Wisconsin.

Respiración Espontánea tras 10 min		
FR > 12 rpm	1	
FR < 12rpm	3	
VT > 200ml	1	
VT < 200ml	3	
Presión inspiratoria negativa > 20cm de H2O	1	
Presión inspiratoria negativa < 20cm de H2O	3	
No respiración espontánea	9	
Índice de masa corporal (Kg/m2)		
< 25	1	
25-29	2	
> 30	3	
Vasopresores		
No vasopresores	1	
Uno	2	
Más de uno	3	
Edad		
0-30 años	1	
31-50 años	2	
≥ 51 años	3	
Intubación		
Tubo orotraqueal	3	
Traqueostomía	1	
Oxigenación tras 10 min		
SatO2 > 90%	1	
SatO2 80-89%	2	
SatO2 < 79%	3	

PRUEBA DE LA U. DE WISCONSIN		
(PROBABILIDAD DE PCR EN MENOS DE 60 Y 120 MINUTOS TRÁS LA EXTUBACIÓN)		
PUNTUACION	< 60 MIN. (%)	<120 MIN. (%)
10	8	26
11	13	34
12	20	42
13	28	51
14	38	59
15	50	68
16	62	75
17	72	81
18	81	86
19	87	90
20	92	92
21	95	95
22	97	96
23	98	97

Anexo 10. Proceso de donación tipo III de Maastricht.



Anexo 11. Encuesta realizada en el HGTP sobre el tratamiento al final de la vida y la ATSV en las Unidades de Críticos.

ENCUESTA SOBRE EL TRATAMIENTO AL FINAL DE LA VIDA Y LA LIMITACIÓN DEL TRATAMIENTO DE SOPORTE VITAL (LTSV) EN UNIDADES DE CRÍTICOS. 2014	
<p>Categoría profesional: <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> DUE <input type="checkbox"/> Auxiliar</p> <p>Unidad de Críticos en la que trabaja: _____</p> <p>Años de ejercicio en Unidades de Críticos: <input type="checkbox"/> <5 <input type="checkbox"/> 5-10 <input type="checkbox"/> >10</p>	<p>7. Considera que en aquellos pacientes en los que se ha decidido realizar LTSV, esta decisión se ha retrasado en el tiempo?</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> A VECES</p>
<p>1. Cree que la LTSV, cuando el tratamiento realizado al paciente se considera fútil, es una opción válida, entendiéndose como tal pasar de un objetivo terapéutico inicial a un objetivo de confortabilidad del paciente hasta llegar a <i>exitus</i>?</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>	<p>8. Cuando se ha decidido aplicar LTSV sobre un paciente, a la hora de establecer procedimientos de retirada de la ventilación mecánica, considera que la extubación terminal (retirada del tubo endotraqueal tras administración de sedación) puede ser un procedimiento adecuado?:</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SEGÚN EL CASO</p>
<p>2. Cree que el personal de enfermería debe participar en la toma de decisión de la LTSV de un paciente?</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SIEMPRE</p>	<p>9. Considera que la LTSV se realiza en un entorno apropiado para las familias (silencio, intimidad, etc)?</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SIEMPRE</p>
<p>3. En su práctica diaria, considera que se tiene en cuenta la opinión de la enfermera/o que atiende al paciente de forma habitual, a la hora de tomar una decisión sobre la LTSV de un paciente?</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SIEMPRE</p>	<p>10. Cuando se ha decidido la aplicación de LTSV, cree que queda lo suficientemente argumentado y reflejado en la historia como para que no haya errores en la transmisión de la información entre profesionales?</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>4. La decisión de LTSV se trata en sesión de servicio (médicos):</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SIEMPRE</p>	<p>11. Como cualquier otro procedimiento clínico, cree que la práctica de la LTSV en su servicio está estandarizada, o existen amplias variaciones en la práctica entre diferentes profesionales?</p> <p><input type="checkbox"/> Estandarizada <input type="checkbox"/> práctica variada</p>
<p>5. Existe en su unidad protocolos sobre LTSV?:</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> LO DESCONOZCO</p>	<p>12. Considera que tiene una correcta formación para transmitir y comunicar a las familias situaciones de LTSV?</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>6. Conoce el protocolo de LTSV del hospital?</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>	

Anexo 12. Diligencia de Voluntad de Donación de los donantes tipo III de Maastricht.

**Germans Trias i Pujol**
Hospital

HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL
DILIGENCIA DE VOLUNTAD DE DONACIÓN.

El sr/sra.....

En calidad de de.....

Una vez informado de la irreversibilidad del cuadro clínico del/la paciente y habiéndose acordado NO continuar con medidas de soporte vital,

Declara la ausencia de oposición expresa del sr/sra.....

Para que después de su muerte se realice la extracción de sus órganos y tejidos con la finalidad de que puedan ser trasplantados a otros enfermos que lo necesiten.

Declara también que ha recibido información sobre el proceso de donación de órganos y tejidos, dando el consentimiento de la posibilidad de canulación arterial y venosa previa a la defunción y administración de medicación que preserve los órganos a trasplantar, todo ello en condiciones óptimas de sedoanalgesia.

Badalona,de.....de.....

Anexo 13. Indicador de Calidad de la Semicyuc N° 94. Donantes reales en Muerte Encefálica

Nombre del indicador	DONANTES REALES EN MUERTE ENCEFÁLICA
Dimensión	Efectividad
Justificación	Los servicios de medicina intensiva son el primer eslabón para conseguir el mayor número posible de órganos
Fórmula	$\frac{\text{nº de donantes reales en muerte encefálica}}{\text{nº de muertes encefálicas en SMI}} \times 100$
Explicación de términos	<ul style="list-style-type: none"> · Donante real: Donante que se traslada a quirófano para la extracción de órganos (aunque ningún órgano sea posteriormente trasplantado) · Muerte encefálica: situación clínica caracterizada por el cese completo e irreversible de las funciones encefálicas, tanto del tronco del encéfalo como de ambos hemisferios cerebrales · Este indicador tiene en cuenta las pérdidas por: <ul style="list-style-type: none"> - Contraindicación clínica - Negativa familiar y judicial - Problemas durante el mantenimiento del donante
Población	Todas las muertes encefálicas durante el periodo de estudio
Tipo	Resultado
Fuente de datos	Documentación clínica. Informes de exitus. Registros Coordinación de Trasplantes
Estándar	60%

Anexo 14. Indicador de Calidad de la Semicyuc N° 97. Diagnóstico de Muerte Encefálica

Nombre del indicador	DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA
Dimensión	Efectividad
Justificación	Un porcentaje elevado de los órganos que se trasplantan en España, proceden de donantes en Muerte Encefálica (ME), con lo que un correcto y amplio conocimiento clínico sobre el diagnóstico de la ME, es fundamental para mantener los procedimientos de donación. En España, alrededor del 15% de los pacientes que fallecen en las Unidades de Cuidados Intensivos lo hacen en situación de muerte encefálica, pudiendo llegar este porcentaje al 30% si la UCI es centro de referencia para Neurocirugía
Fórmula	$\frac{\text{nº total de ME diagnosticadas}}{\text{nº total de éxitus en SMI}} \times 100$
Explicación de términos	<p>Muerte encefálica: Situación clínica caracterizada por el cese completo e irreversible de las funciones encefálicas, tanto del tronco del encéfalo como de los hemisferios cerebrales</p> <p>El diagnóstico puede realizarse exclusivamente mediante una exploración clínica neurológica, o asociando test diagnósticos instrumentales según se recoge en la normativa vigente, <i>Real Decreto 1723/2012</i>, de 28 de diciembre. Queda recogida en la historia clínica</p>
Población	Todos los éxitus en el SMI durante el periodo de estudio
Tipo	Resultado
Fuente de datos	Documentación clínica y Coordinación de Trasplantes
Estándar	5-30% Resultados inferiores al 5% representan un nivel bajo de diagnósticos

