



## **UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

### **FACULTAD DE MEDICINA**

**Departamento de Medicina Clínica**

***Factibilidad y Viabilidad de un Programa Donación de  
órganos tras la muerte cardiaca, tipo no controlada, en un  
hospital de nivel intermedio no trasplantador.***

### **TESIS DOCTORAL**

**Presentada por: Lorena Zoila Peiró Ferrando**

**Dirigida por: Jesús Romero Maroto**

**Co-dirigida por: Domingo Orozco Beltrán**

Depósito autorizado el



## **Agradecimientos**



## **Agradecimientos**

A mi familia, lo más importante para mí, y de la que disfruto cada día. En especial a mi marido, Brian, por ser como es y porque sin él no hubiera sido posible realizar este proyecto.

A mis amigas, siempre a mí lado y con las que comparto todos mis momentos.

A mi director de tesis, Jesús. Por ser siempre positivo y animarme en todo momento.

A Domingo, mi amigo y también director de tesis, por su paciencia y asesoramiento.

A mis compañeros, con los que día a día recorro el camino de la medicina.



## **Índice**



## **Índice**

**Página**

<b>1 INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS</b> -----	<b>19</b>
1.1 <b>El trasplante, una terapia consolidada</b> -----	21
1.2 <b>Tipos de donación</b> -----	22
1.3 <b>Breve historia de la donación</b> -----	23
1.4 <b>Métodos de preservación</b> -----	26
1.4.1    Preservación abdominal	
1.4.2    Preservación pulmonar	
1.5 <b>Tipos de Donantes tras la muerte cardíaca, a Corazón Parado” (DCP), “en Asistolia” (DA)</b> -----	35
1.5.1    Clasificación de Maastrich	
1.5.2    Clasificación de Madrid, Maastricht modificada	
1.6 <b>Actividad mundial de DCP</b> -----	38
1.7 <b>DCP en España</b> -----	43
1.8 <b>DCP tipo III</b> -----	46
1.9 <b>Resultados de los trasplantes de DCP</b> -----	48
1.10 <b>Preservación post-extracción</b> -----	53

<b>2 SITUACIÓN ACTUAL DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS.</b>	
<b>JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO-----</b>	<b>57</b>
<b>3 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS -----</b>	<b>65</b>
3.1 Hipótesis	
3.2 Objetivos	
<b>4 METODOLOGÍA-----</b>	<b>71</b>
4.1 Fases del programa-----	73
<b>PRIMERA FASE. -----</b>	<b>74</b>
<b>A) Fase de Análisis de recursos, reuniones y planificación</b>	
1. Análisis de recursos	
2. Descripción del ámbito del programa	
3. Elaboración del protocolo	
4. Determinación de responsabilidades	
<b>B) Fase de Inicio del programa</b>	
<b>SEGUNDA FASE. Análisis de resultados-----</b>	<b>87</b>
1. Variables relacionadas con la factibilidad	
2. Variables relacionadas con la eficiencia	
4.2 Estrategia de búsqueda bibliográfica-----	88
4.3 Análisis estadístico empleado-----	88
4.4 Aspectos éticos y legales-----	89

<b>5 RESULTADOS</b> -----	<b>91</b>
<b>5.1 Factibilidad</b> -----	<b>93</b>
5.1.1 Activaciones	
5.1.2 Explantes	
<b>5.2 Eficiencia</b> -----	<b>106</b>
<b>5.2.1 Costes del programa</b>	
5.2.1.1 Para el Hospital de San Juan	
5.2.1.2 Para el Sistema Nacional de Salud	
<b>5.2.2 Trasplantes conseguidos</b>	
<b>5.2.3 Viabilidad a medio y largo plazo de los riñones implantados</b>	
<b>6 DISCUSIÓN</b> -----	<b>117</b>
<b>7 CONCLUSIONES</b> -----	<b>137</b>
<b>8 BIBLIOGRAFIA</b> -----	<b>143</b>
<b>9 ANEXOS</b> -----	<b>161</b>
<b>Anexo I. Protocolo “Código 17”</b> -----	<b>163</b>
<b>Anexo II. Protocolo de notificación</b> -----	<b>171</b>
<b>Anexo III. Actividad extractora</b> -----	<b>174</b>
<b>Anexo IV. Evolución explantes-trasplantes</b> -----	<b>175</b>
<b>Anexo V. Evolución trasplantes-viables</b> -----	<b>176</b>



## **ABREVIATURAS Y DEFINICIONES**

**DOCP, Donación de Órganos a Corazón Parado:** donación tras la muerte cardíaca, también llamada donación en asistolia.

**DA, Donación en Asistolia :** equivalente a la donación a corazón parado.

**DANC, Donación en Asistolia No Controlada :** referente a los donantes tipo IIa y IIb de la clasificación de Maastricht modificada.

**DAC, Donación en Asistolia Controlada :** referente a los donantes tipo III y tipo IV.

**DOME, Donación de Órganos en Muerte Encefálica:** la donación clásica, a corazón latente.

**ME, Muerte Encefálica :** cese irreversible de las actividad cerebral, equivalente a la muerte del individuo.

**PC, Parada Cardiaca :** asistolia, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular sin pulso, disociación electromecánica.

**PCR, Parada Cardio-Respiratoria**

**PD, Posible donante:** Paciente con un daño cerebral grave o paciente con un fallo circulatorio y sin contraindicaciones médicas aparentes para la donación de órganos.

**RCP, Reanimación Cardio-Pulmonar**

**RCPB, Reanimación Cardio-Pulmonar Básica**

**RCPA, Reanimación Cardio-Pulmonar Avanzada**

**RE, Riñones Extraídos :** riñones extraídos de donantes en asistolia.

**RNM, Riñones No Mandados :** riñones extraídos que no han sido mandados por no ser considerados válidos por los urólogos extractores.

**RM, Riñones Mandados :** riñones extraídos que tras ser considerados válidos por los urólogos extractores se empaquetan y se mandan al hospital receptor.

**RMNI, Riñones Mandados y No Implantados:** riñones extraídos que tras ser considerados válidos por los urólogos extractores se mandan al hospital receptor, pero que finalmente no son implantados por varios motivos.

**RNI, Riñones No Implantados :** la suma de RNM+RMNI.

**TIC, Tiempo de Isquemia Caliente :** tiempo desde el momento cero de la PC hasta el inicio de la preservación abdominal en quirófano.

**TIT, Tiempo de Isquemia templada:** tiempo de preservación abdominal hasta el clampaje aórtico.

**TIF, Tiempo de Isquemia Fría:** tiempo desde el clampaje aórtico hasta la reperfusión en el receptor.

**PE, Pulmones Extraídos:** pulmones extraídos de donantes en asistolia.

**PNV, Pulmones No Válidos:** pulmones extraídos pero que no son considerados válidos para trasplante.

**DP, Donante potencial :**

**A.** Persona cuyas funciones circulatorias y respiratorias han cesado y en la que no van a iniciarse maniobras de reanimación o no va a continuarse con ellas.

**B.** Persona en la que se espera el cese de la función circulatoria y respiratoria en un periodo de tiempo que permite la extracción de órganos para trasplante (tipo III).

**DE, Donante elegible:** Persona sin contraindicaciones médicas para la donación, en la que se ha constatado la muerte por el cese irreversible de la función circulatoria y respiratoria, según lo estipulado por la ley de la correspondiente jurisdicción, y en un periodo de tiempo que permite la extracción de órganos para trasplante.

**DR, Donante real (=donante eficaz):** Donante elegible del que se ha obtenido el consentimiento para la donación:

**A.** En el que se ha realizado una incisión con el objetivo de la extracción de órganos para trasplante.

**B.** Del que se ha extraído al menos un órgano para trasplante.

**DU, Donante utilizado:** Donante real del que al menos un órgano se ha trasplantado.

**C+, Código positivo:** activación que no es anulada en ninguna de las fases del proceso de donación-extracción. Se obtienen órganos y tejidos.

**C-, Código negativo:** activación que es anulada en alguna de las fases del proceso de donación. No se obtienen órganos pero se pueden obtener tejidos, según el motivo de la anulación del código.

## ÍNDICE DE FIGURAS

**Figura 1.** Actividad de la donación de personas fallecidas en España. Años 1989-2010. *Pág.24*

**Figura 2.** Actividad de trasplante de órganos (tasa pmp y números absolutos) en España. Años 1989-2010. *Pág. 24*

**Figura 3.** Catéter de doble balón multiperforado que se utiliza para la preservación de los órganos abdominales. *Pág. 29*

**Figura 4.** Esquema del by-pass extracorpóreo para preservar el cadáver. Canulación de arteria y vena femoral. Establecimiento de la circulación mediante una bomba tipo "Roller" y de un oxigenador de membrana. *Pág. 31*

**Figura 5.** Colocación de dos drenajes torácicos en el cadáver para iniciar maniobras de preservación específicas de pulmón. *Pág. 32*

**Figura 6.** Esquema de los pulmones colapsados tras introducir en la cavidad pleural 5-6 litros de solución de Perfadex a 4°. *Pág. 33*

**Figura 7.** Esquema del circuito de hipotermia para la preservación pulmonar. Se establecen dos circuitos completos, uno para cada hemitórax, que mantienen una recirculación hipotérmica (2 - 4 °C), que conserva los pulmones fríos y colapsado. *Pág. 33*

**Figura 8:** Actividad global de trasplantes de órganos, año 2012. *Pág. 41*

**Figura 9.** Actividad Donación a Corazón parado en España tipo II y III (1995-2013). *Pág. 44*

**Figura 10:** Donantes en Asistolia tipo II en España (años 2001-2013). *Pág. 45*

**Figura 11:** Donantes en Asistolia Controlada en España . *Pág. 47*

**Figura 12:** Trasplantes efectuados de donantes en asistolia en España. *Pág. 49*

**Figura 13:** Resultados Trasplante Renal DA no controlada Hospital Clínico S. Carlos: 1989- 2004. Fructuoso AI. *Ann Intern Med* 2006; 145: 157. *Pág. 50*

**Figura 14:** Resultado Trasplante Pulmonar DA no controlada  
*De Antonio et al. J Heart and Lung Transplant* 2007; 26: 529. *Pág. 52*

**Figura 15.** Dispositivo de preservación renal con flujo pulsátil e hipotermia de Lfeport Kidney Machine® de la empresa Organ Recovery Systems. *Pág. 56*

**Figura 16.** Dispositivo de preservación renal con flujo pulsátil e hipotermia de Waters. Pág. 56

**Figura 17.** Algoritmo protocolo de actuación ante una potencial donante. Pág. 77

**Figura 18.** Algoritmo de actuación ante un Código 17. Red de alertas. Pág. 81

**Figura 19.** Algoritmo de actuación desde que se traslada a quirófano hasta la extracción. Pág. 84

**Figura 20.** Eficacia activación del Código 17(2010-2014). Pág. 96

**Figura 21 .** Grado de utilización de los riñones extraídos y viabilidad de los injertos renales. (2010-2014). Pág. 111

**Figura 22.** Efectividad del programa(2010-2014). Pág. 115

**Figura 23.** Efectividad del Programa del Hospital Clínica San Carlos de Madrid. Pág. 125

**Figura 24.** Grado de utilización de los riñones extraídos de donantes tipo Ila en España. Pág. 134

## ÍNDICE DE TABLAS

**Tabla 1a.** Actividad de donación de personas fallecidas en diferentes países del mundo, en función del tipo de donante (asistolia o muerte encefálica). Año 2008. Pág. 39

**Tabla 1b.** Actividad de donación de personas fallecidas en diferentes países del mundo, en función del tipo de donante (asistolia o muerte encefálica). Año 2008. Pág. 40

**Tabla 2.** Resultados Trasplante Hepático DA no controlada Perfusión Regional Normotérmica. Pág. 51

**Tabla 3.** Resumen de los resultados del estudio comparativo realizado con preservación de riñones de donantes a corazón parado tipo I preservados durante el período de isquemia fría con máquina de flujo pulsátil e hipotermia frente a riñones de similares características preservados con hipotermia aislada. Pág. 55

**Tabla 4.** Causas de no iniciar la preservación abdominal fría. Pág. 94

**Tabla 5.** Causas de suspender la preservación abdominal. Pág. 95

**Tabla 6a.** Órganos y tejidos extraídos. Pág. 97

**Tabla 6b.** Características de los donantes reales. Pág. 97

**Tabla 7.** Tipo de donantes y cantidad de Riñones Extraídos según el tipo de donantes (IIa o IIb). (2010-2014). Pág. 98

**Tabla 8.** Procedencia de los Riñones No Mandados (RNM) de los donantes IIa y IIb. (2010-2014) ). Pág. 98

**Tabla 9.** Procedencia de los Riñones Extraídos, Riñones Mandados (RM), RM No Implantados, y total de No Implantados (2010-2014) ). Pág. 99

**Tabla 10.** Hospitales receptores de los riñones mandados pero no implantados (RMNI) (2010-2014) ). Pág. 99

**Tabla 11.** Procedencia de los Pulmones Extraídos y de los Pulmones No Válidos. (2010-2014) ). Pág. 100

**Tabla 12.** Cantidad de córneas y piezas óseas obtenidas de los códigos negativos y de los positivos(2010-2014). Pág. 100

**Tabla 13.** Tiempos extrahospitalarios y en quirófano (2010-2014) . Pág. 101

- Tabla 13a.** Pacientes con demora en el inicio del masaje cardíaco . Pág. 101
- Tabla 13b.** Relación entre diferentes tiempos y la validez de los riñones extraídos. Pág. 102
- Tabla 13c.** Relación entre la existencia o no de demora en el inicio del masaje y la validez de los riñones extraídos. Pág. 102
- Tabla 14.** Antecedentes donantes(2010-2014) . Pág. 104
- Tabla 15a.** Ritmo inicial de la PC(2010-2014) . Pág. 104
- Tabla 15b.** Ritmo inicial de la PC y validez de la donación(2010-2014) . Pág. 104
- Tabla 16** Lugar de la parada cardíaca (2010-2014) . Pág. 105
- Tabla 17.** Causa de la muerte(2010-2014) . Pág. 105
- Tabla 18.** Coste del programa para el Hospital de la puesta en marcha y durante el primer año(2010) . Pág. 106
- Tabla 19.** Retribución económica al equipo generador del donante según órgano y tejidos extraídos. Pág. 107
- Tabla 20a.** Coste global del programa para el hospital(2010-2014) . Pág. 107
- Tabla 20b.** Coste global del programa para el sistema sanitario(2010-2014) . Pág. 108
- Tabla 21.** Riñones recibidos y trasplantados por hospitales(2010-2014) . Pág. 109
- Tabla 22.** Trasplantes totales conseguidos(2010-2014) . Pág. 110
- Tabla 23.** Resultados de los Riñones Extraídos y viabilidad a corto y a medio plazo de los injertos (2010-2014) . Pág. 112
- Tabla 24a.** Datos del receptor: edad y sexo (2010-2014) . Pág. 113
- Tabla 24b.** Datos del receptor: función renal (2010-2014) . Pág. 113
- Tabla 25.** Supervivencia del paciente y del injerto (2010-2014) . Pág. 114
- Tabla 26.** Datos globales de la efectividad del programa(2010-2014) . Pág. 123
- Tabla 27.** Donantes por año(2010-2014) . Pág. 124
- Tabla 28.** Riñones extraídos por año(2010-2014) . Pág. 124
- Tabla 29.** Trasplantes renales conseguidos por año(2010-2014) . Pág. 124

# **1. Introducción y Conceptos**



## **1. Introducción y Conceptos**

### **1.1 El trasplante, una terapia consolidada**

El trasplante de órganos sólidos se ha convertido en una terapia consolidada que salva la vida o mejora la calidad de vida de un número aproximado de 100.000 pacientes cada año en el mundo. Su consolidación es consecuencia de la detección de potenciales donantes, de su conversión a donantes reales y de los excelentes resultados logrados con prácticamente todos los tipos de trasplantes (1).

Los costes de los trasplantes en España son muy bajos si los comparamos con los de otros países, como por ejemplo los de EEUU, país en el que se multiplican por 8 o por 10, debido a que los costes laborales son diferentes y a que el sistema de nuestro país es más eficiente, motivo por el cual hay que mantenerlo para que los trasplantes no se conviertan en una terapia de lujo, como ocurría antaño.

Actualmente, todo aquel que los necesite tiene acceso a ellos. De los 50.000 enfermos con insuficiencia renal terminal que hay en España, la mitad vive con un riñón funcionando, lo que supone un ahorro de entre 400 y 450 millones de euros anuales, que es más de los que cuestan todo el sistema español de trasplantes, por lo que la financiación está amortizada (1).

## 1.2 Tipos de donación

La generación de órganos se produce fundamentalmente a través de tres tipos de donantes potenciales:

- Donantes Cadáver (fallecidos)
  - o Tras la muerte cardíaca-Parada Cardiorrespiratoria o Cardiocirculatoria (PCR) no recuperada, también llamada Donación a Corazón Parado (DCP), o Donación en Asistolia (DA). En la que el tiempo de isquemia (tanto caliente, como fría) juegan un papel fundamental (2)
  - o *Tras Muerte Encefálica (DME), "a corazón latiente"*.

Estos donantes de órganos a su vez pueden ser donantes de tejidos (córneas, piezas osteotendinosas, válvulas cardíacas, piel...).

Existen donantes exclusivamente de tejidos, normalmente fallecidos en las plantas de hospitalización, sin criterios para ser donantes de órganos.

- Donantes Vivos (de riñón unilateral, sometidos a hemi-hepatectomía)

### **1.3 Breve historia de la donación**

La DOCP es la donación más antigua (años 40). La extracción de los riñones se realizaba tras un tiempo más o menos prolongado desde el diagnóstico de muerte cardíaca, y era el único método clínicamente aceptable para el aprovechamiento de donantes cadáver. (2)

El problema es que tras la muerte cardíaca se produce un daño orgánico por isquemia que es tiempo-dependiente, el cual puede variar según las maniobras de preservación aplicadas. Entendemos por maniobras de preservación a las empleadas para disminuir el daño orgánico que sucede tras la muerte cardíaca. Las técnicas de preservación, así como la inmunosupresión aplicada a los receptores en esos momentos no eran las correctas. (2)

Todo ello junto con la aparición y regulación del concepto de Muerte Encefálica (ME) (años 60) como equivalente a muerte del individuo, y tras la cual la extracción de los órganos era más eficaz en cuanto a la viabilidad de los órganos una vez implantados, hizo que prácticamente se abandonara la DOCP. Tan sólo era utilizada de forma excepcional en lugares muy determinados como Japón (3) donde, por creencias religiosas, no estaba aún admitida la ME, o bien por grupos muy concretos (2, 4, 5) que durante la década de los 80 mantuvieron programas de extracción de órganos de donantes en asistolia, entre los cuales se encontraba el Hospital Clínico San Carlos de Madrid (6, 7), Hospital Regional Carlos Haya de Málaga (8, 9), Hospital Juan Canalejo de la Coruña (10), y el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (11).

La donación de órganos tras la ME (DME) pasó a ser el tipo de donación "ideal", multiplicando la oferta de donantes, y despejando el camino de los trasplantes no renales, ya que permitió dar un paso más en el tratamiento de un número importante de enfermedades cardíacas, hepáticas y pulmonares.

España se convirtió en uno de los países con mayor tasa de donación y trasplante por millón de población (Figura 1 y Figura 2 respectivamente). (1, 12)

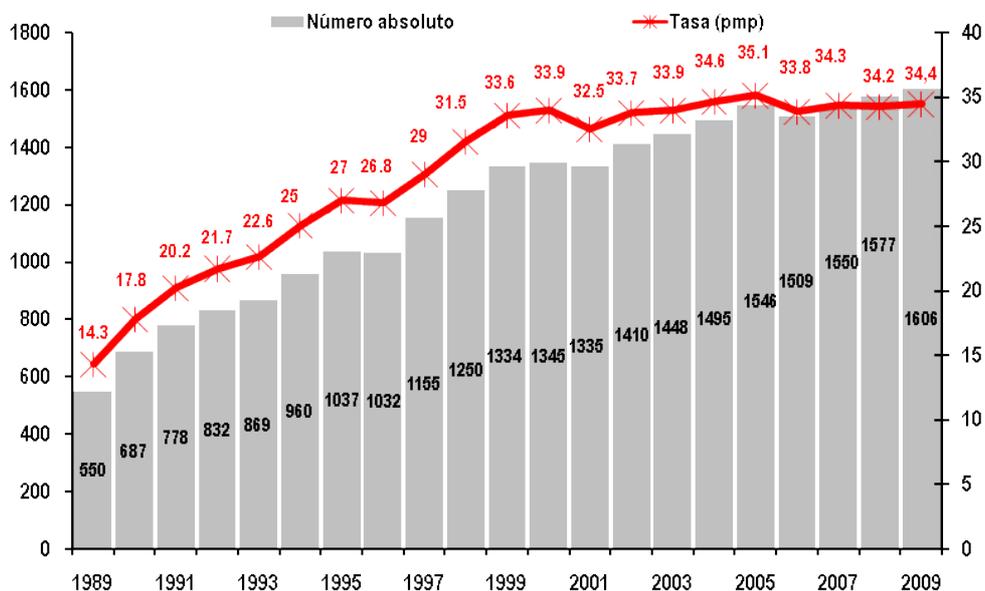


Figura 1. Actividad de la donación de personas fallecidas en España. Años 1989-2010.

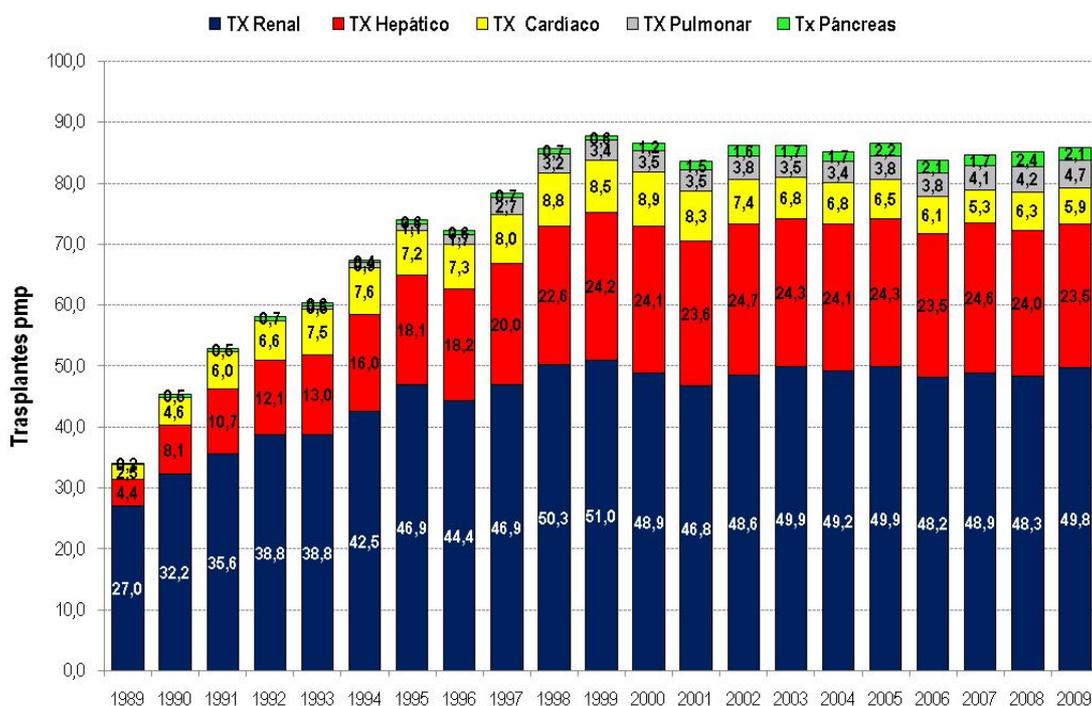


Figura 2. Actividad de trasplante de órganos (tasa pmp y números absolutos) en España. Años 1989-2010.

En España, a finales de los años 80, ya se objetivaba que, a pesar de la extraordinaria tasa de donaciones alcanzada procedente de donantes en ME, la disponibilidad de órganos para trasplante no cubría la demanda existente (1).

Ello, al igual que ocurrió en otros países, impulsó la utilización de donantes denominados marginales, en especial los considerados de edad avanzada (1).

Pero, por otra parte, el progreso en el conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos que participan en la isquemia y reperfusión de los tejidos, los constantes avances en las técnicas de preservación, la mejora en la calidad de los sistemas de atención y el traslado de sujetos accidentados, etc.. (13-41), hicieron renacer el interés por el aprovechamiento de los órganos de DCP, lo que llevó a promover la celebración de diferentes reuniones internacionales, destacando entre ellas: 1) el First Internacional Workshop on Non-Heart-Beating Donors, de Maastrich (42), realizada en 1995, en la que entre otros puntos se definieron las cuatro categorías de DCP (43) y se sugirieron las condiciones que los diferentes procedimientos técnicos de perfusión/extracción de órganos de DCP deberían tener; 2) la celebrada en Madrid, promocionada por la Organización Nacional de Trasplantes y la Fundación Ramón Areces.

Prácticamente después de una década de permanecer abandonada la DCP, de nuevo se reactiva su interés condicionada por la gran demanda de órganos.

A finales de los años 90 los riñones extraídos de DOCP empezaron a consolidarse como órganos útiles por un mayor número de grupos de coordinadores de trasplantes, nefrólogos y urólogos, permitiendo vislumbrar incrementos notables en el número de trasplantes de riñón (10, 33, 35, 44-54).

#### **1.4 Métodos de preservación**

Los maniobras de preservación son fundamentales para disminuir el daño isquémico de los órganos que se produce tras la PC. Cuanto antes se inicien y mejor se realicen estas maniobras mejor será la viabilidad de los órganos. Se inician una vez determinada la muerte por criterios cardiovasculares (19, 55) . Se considera maniobra de preservación el hecho de mantener la RCP (masaje cardíaco y ventilación artificial) una vez determinada la muerte, y también las técnicas específicas de perfusión de los órganos abdominales y torácicos (2, 4-10) .

La técnica de Perfusión In Situ de ambos riñones por medio de la cateterización intra-aórtica , fue el primer procedimiento utilizado para la obtención de órganos de DCP para trasplante. El promotor de la idea fue Wilson en 1968 (13) pero su catéter no funcionó ya que tenía un sólo balón implantado por encima de las arterias renales y al infundir líquido de perfusión éste se iba a las extremidades. En el ámbito experimental el primer catéter para perfusión con doble balón fue publicado por Banowsky y cols (15) . Pero sin embargo la aplicación de esta técnica a la clínica fue llevada a cabo por Garcia Rinaldi en 1975, quién comunicó 10 casos de trasplante renal funcionante procedentes de donantes cadáver a corazón parado (16) .

Prácticamente después de una década de permanecer abandonada la DOCP, de nuevo se reactiva su interés condicionada por la gran demanda de órganos. Surgen por ello nuevas técnicas de preservación que tienen en común actuaciones para enfriar los órganos objeto de trasplante, mediante la perfusión y lavado con soluciones cristaloides a muy baja temperatura (10,21-22, 26-27). Su finalidad era única y exclusivamente la extracción renal.

De manera que los principales métodos que se utilizaban para preservar los órganos antes de la extracción son los siguientes (21, 56) :

1. **Extracción rápida.** En sí no se emplea ningún método de preservación, lo que se hace es extraer los órganos rápidamente tras la PC. En menos de 30 minutos al cadáver se le ha practicado la laparotomía, se le ha canulado la aorta infra-renal e iniciado la perfusión con soluciones conservantes.
2. **Masaje cardíaco externo** . Se mantiene el masaje cardíaco externo sobre el cadáver hasta que se realiza la perfusión in situ, en un intento de mantener la circulación y evitar la isquemia (29).
3. **Bypass cardiopulmonar total o parcial con hipotermia profunda.** Se mantienen la circulación y oxigenación de los órganos abdominales hasta la extracción gracias al bypass (34, 40).
4. **Perfusión in situ.** Fue el primer procedimiento utilizado para la obtención de órganos de DOCP para el trasplante. Con catéteres especialmente diseñados, se aísla la circulación renal y se perfunden los riñones con soluciones frías hasta la extracción (16, 36, 39, 46).

Métodos reales de preservación se consideran a los dos últimos. Gracias a la hipotermia y a la perfusión de los órganos con soluciones de preservación que retrasan el daño isquémico y permiten un tiempo variable entre 2 y 4 horas antes de la extracción para realizar todos los trámites legales (que incluyen la autorización familiar y judicial). En ambos métodos se realiza una cateterización intra-aórtica consiguiendo un enfriamiento corporal total con o sin circulación extracorpórea (21, 56).

Así, se consiguió reducir el daño isquémico que sucede tras la PCR hasta la nefrectomía, mejorando de esta manera el principal problema de estos donantes: la deficiente preservación de los órganos sometidos a largos periodos de isquemia (57).

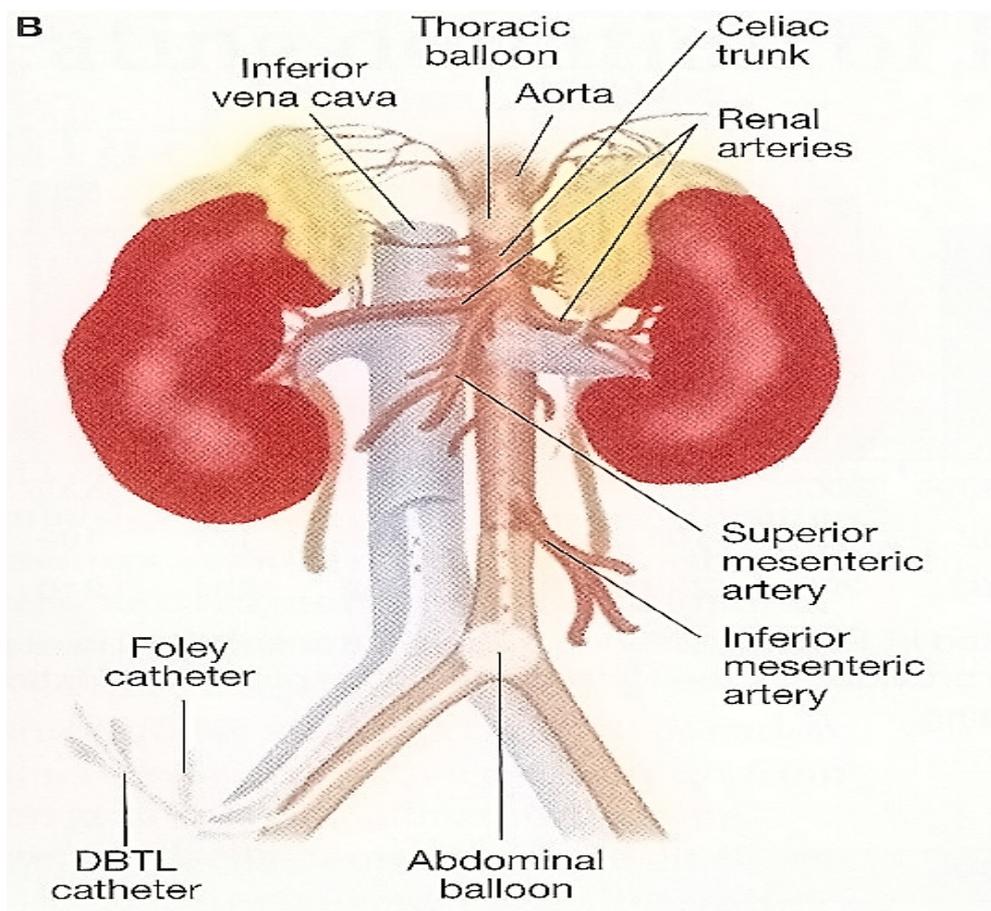
#### **1.4.1 Métodos de preservación abdominal en la actualidad**

En la actualidad las técnicas de preservación abdominal utilizados pueden dividirse en dos grupos (58):

- Las de enfriamiento rápido encaminadas a reducir el metabolismo celular y preservar los órganos del efecto perjudicial de la isquemia caliente
  - Perfusión *in situ*
  - Recirculación Hipotérmica
- Las de restablecimiento de la perfusión de los órganos con sangre normo-térmica oxigenada dirigidas a recuperar el metabolismo celular y la carga energética, llevando a cabo una recuperación de la lesión isquémica
  - Recirculación Normo-térmica o NECMO

## 1. Perfusión *in situ*

Se trata de una técnica de perfusión fría (4°C) abdominal mediante una bomba que infunde líquido conservante de órganos a una presión y flujo determinados, a través de un catéter que se implanta por disección en la arteria femoral (catéter de doble balón que aísla la circulación renal). El lavado se realiza través de un catéter de drenaje venoso implantado por disección en la vena femoral. Esta técnica es sencilla pero está limitada únicamente a la obtención de riñones para trasplante ya que los resultados obtenidos con el hígado no son aceptables.(54, 59)



**Figura 3.** Catéter de doble balón multiperforado que se utiliza para la preservación de los órganos abdominales

## **2. Recirculación Hipotérmica (RH)**

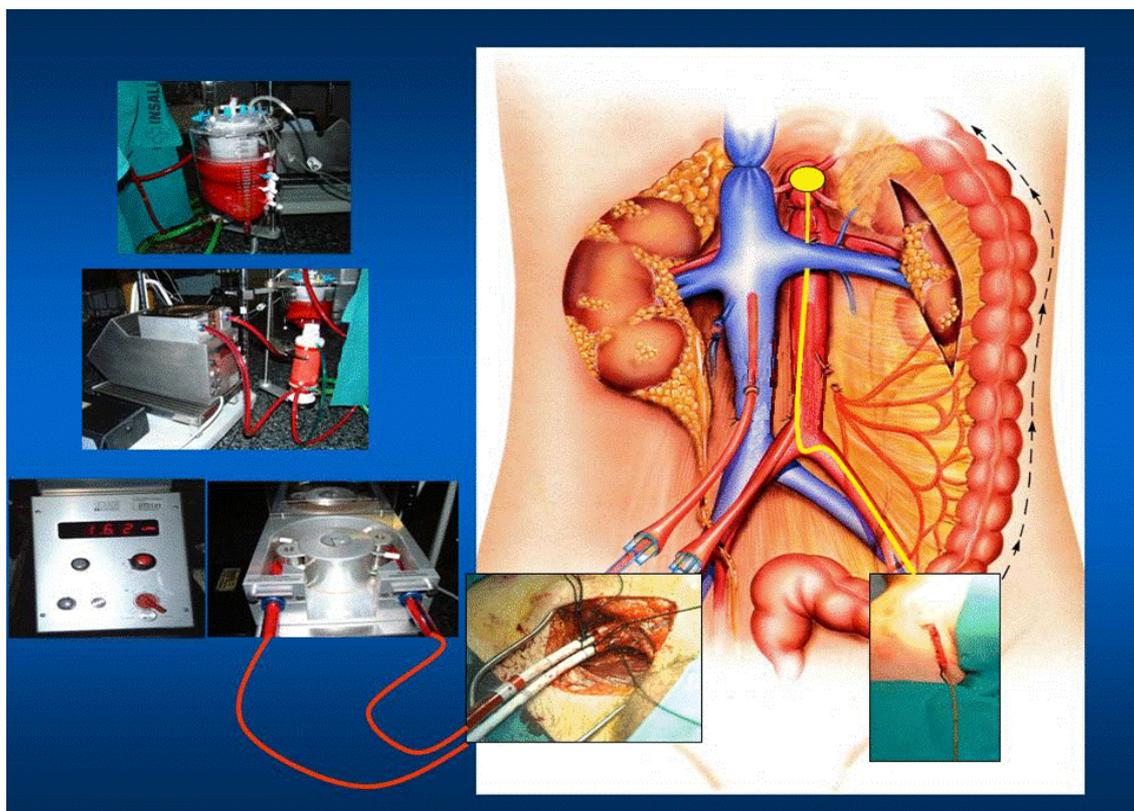
Se basa en la utilización de un circuito de circulación extracorpórea (ECMO), donde se canulan los vasos femorales y, gracias a la conexión de un módulo intercambiador de temperatura y un intercambiador de doble membrana, se oxigena y se enfría la sangre a unos 15°C. Con este sistema se consigue un enfriamiento más suave y progresivo que con la perfusión in situ, obteniendo una mejor perfusión distal además de una oxigenación continua de los órganos en la fase de hipotermia.

Los resultados obtenidos para el trasplante renal son mejores que con la perfusión in situ, con una incidencia menor de fallo primario y de función retardada del injerto. Los resultados obtenidos con el trasplante hepático no son adecuados, ya que la tasa de fallo primario del injerto es muy elevada. (34-38, 52, 59)

## **3. Recirculación Normo-térmica (RN) o NECMO**

Técnicamente se realiza igual que la RH excepto que se mantiene la sangre a 37°C y se prolonga hasta la visualización macroscópica del hígado y riñones en quirófano y su posterior perfusión fría con la solución de preservación.

Esta técnica se ha mostrado como la más ventajosa en términos de mejor función inmediata, menor número de complicaciones post-trasplante, menor estancia hospitalaria y mejor supervivencia del injerto. Estas diferencias son especialmente significativas en el trasplante hepático. (34-38, 59)



**Figura 4.** Esquema del by pass extracorpóreo para preservar el cadáver. Canulación de arteria y vena femoral. Establecimiento de la circulación mediante una bomba tipo “Roller” y de un oxigenador de membrana.

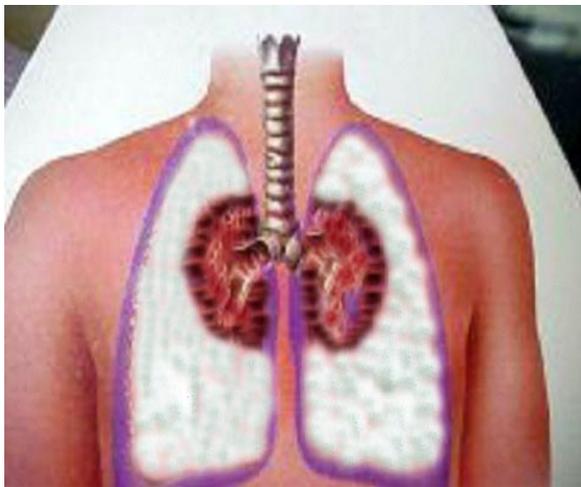
### 1.4.2 Preservación torácica-pulmonar

La preservación de los pulmones se hace en hipotermia con enfriamiento tópico de los mismos. El Hospital Clínico San Carlos logró en el año 2002 el primer trasplante bi-pulmonar procedente de DOCP (57). El método que utilizan se establece en el quirófano según la secuencia siguiente :

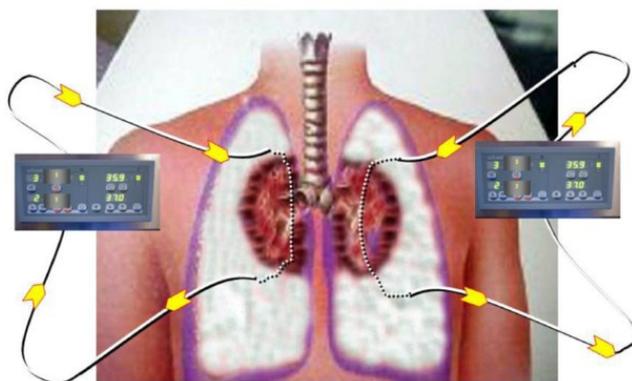
- Extracción de 300 cc de sangre venosa en bolsa heparinizada, previa a la entrada en bomba y a partir de la conexión existente en el circuito venoso.
- Realización de broncoscopia y cese de ventilación.
- Colocación de drenajes pleurales anteriores e infusión de solución de preservación (Perfadex<sup>®</sup> y suero salino al 0.9%) a 4° C, hasta llenado completo de cada cavidad pleural (3-4 l. por hemitórax) dejando los drenajes pinzados (figs. 4 y 5).



**Fig. 5.** Colocación de dos drenajes torácicos en el cadáver para iniciar maniobras de preservación específicas de pulmón



**Figura 6.** Esquema de los pulmones colapsados tras introducir en la cavidad pleural 5-6 litros de solución de Perfadex a 4° C



**Fig. 7.** Esquema del circuito de hipotermia para la preservación pulmonar. Se establecen dos circuitos completos, uno para cada hemitórax, que mantienen una recirculación hipotérmica (2 - 4 °C), que conserva los pulmones fríos y colapsados.



## **1.5 Tipos de DCP**

### **1.5.1 Clasificación de Maastricht**

Los DCP, inicialmente, se detectaban principalmente en las Unidades de Cuidados Intensivos y en los Servicios de Urgencias.

En la Conferencia de Consenso Internacional celebrada en Maastricht en 1995 sobre DCP y siguiendo la clasificación de Koostra (22), se acordó encuadrarles en cuatro tipos principales, dependiendo del contexto en el que se produce el cese permanente de la función respiratoria y circulatoria , para poder evaluar de forma más correcta, estudios comparativos y las dificultades intrínsecas de cada grupo:

- **Tipo I:** ingresa cadáver en el hospital. Son cadáveres expresamente traídos al hospital para donación. En situaciones normales serían trasladados al depósito de cadáveres judicial.
- **Tipo II:** fallece en el hospital tras maniobras de RCP infructuosas. Son pacientes que sufren una PC extra o intrahospitalaria, en los que los intentos de resucitación son infructuosos.
- **Tipo III:** con PC controlada. Son aquellos pacientes con lesiones severas irreversibles, sin posibilidades de recuperación, no subsidiarios de medidas de reanimación a los que, previo consenso, se realiza limitación de terapia de soporte vital (LTSV), con lo que se produce la muerte, iniciándose entonces la preservación. Este tipo de donación hasta el año 2010 se hacía de forma protocolizada sólo en Estados Unidos.
- **Tipo IV:** tras el diagnóstico de muerte cerebral, sufre de forma inesperada una PC antes de proceder la extracción de órganos

El medio extra-hospitalario (EH) o intrahospitalario (IH) en el que se produce la situación de PCR, así como la existencia de monitorización y la presencia de personal sanitario en ese momento, permitieron la posibilidad de clasificar este tipo de DCP/DA en 2 grandes grupos: controlados y no controlados. De esta manera los tipo I y II son también denominados DCP **no controlados** y los tipo III y IV, DA **controlados**.

Como se ha dicho anteriormente, este tipo de donantes aparecía principalmente en las Unidades de Cuidados Intensivos y en los Servicios de Urgencias, si bien, era en el ámbito EH donde mayor número de ellos se podrían detectar. Dos eran los principales problemas que hacían que esta no fuera una fuente real de donantes (6): el necesario conocimiento del momento exacto y la causa de la muerte y la disposición de una infraestructura y logística necesarias para que en un tiempo récord se pusieran los medios para preservar los órganos del cadáver. El progresivo desarrollo de los servicios de emergencias EH y la precocidad en la instauración de las maniobras de resucitación y soporte vital permitieron contemplar el DCP no controlado.

Nuestro país, con el Hospital Clínico San Carlos de Madrid, fue pionero a nivel mundial en el desarrollo de un programa de DCP no controlada eficaz en pacientes que sufrían una PCR irreversible fuera del hospital, en la calle o en su domicilio, y que soportaban tiempos de isquemia caliente muy prolongados. A su programa se sumaron el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y el Hospital Regional Carlos Haya de Málaga, convirtiéndose España en referencia mundial de este tipo de donación.

Este tipo de programas demostraron la eficacia de las maniobras de RCP, masaje cardíaco y ventilación mecánica, como método de preservación del donante, una vez se constataba la irreversibilidad de la PC y por tanto de la muerte del sujeto, y también demostraron que el papel de los servicios de emergencia EH era fundamental en la generación de este tipo de donantes.

### **1.5.2 Clasificación de Maastricht Modificada (MADRID 2011)**

Dado que la DCP que es mayoritaria en nuestro país es aquella que se produce en personas fallecidas tras considerarse infructuosas la maniobras de RCP (tipo II de Maastricht), y dado que los tiempos de isquemia caliente serán diferentes según se haya producido la PC en el medio EH o en el IH, en la Conferencia Nacional de Consenso sobre Donación en Asistolia realizada en Noviembre del 2011 se estableció una nueva clasificación (Clasificación de Maastricht Modificada) en la que el tipo II se subdivide en tipo IIa que hace referencia a las PCEH y el tipo IIb a las PCIH. Dicha clasificación, junto con las recomendaciones, están publicadas en el Documento de Consenso Nacional sobre Donación en Asistolia del año 2012.

En esta clasificación se ha decidido mantener los DCP tipo I porque estos aunque no puedan ser donantes de órganos por los tiempos de isquemia caliente (TIC) prolongados, si pueden ser donantes de tejidos (córneas y/o piezas osteo-tendinosas)

De manera que la clasificación queda así:

- **Tipo I:** Fallecidos a la llegada. Víctimas de muerte súbita, traumática o no, acontecida fuera del hospital y que, por razones obvias, no son resucitadas y son trasladadas al hospital sin medidas de resucitación
  
- **Tipo II:** RCP infructuosa. Pacientes que sufren PC y son sometidos a maniobras de RCP que resultan no exitosas
  - **IIa:** PCEH. El Servicio de Emergencias Sanitarias traslada al paciente al hospital bajo cardio-compresión y VM
  - **IIb:** PCIH. Presenciada por personal sanitario que inicia inmediatamente las maniobras de RCP.

- **Tipo III:** A la espera de la PC. Pacientes a los que se aplica LTSV tras el acuerdo entre el equipo sanitario y de éste con los familiares o representantes legales del enfermo
- **Tipo IV:** PC en ME. Pacientes que sufren PC mientras o después del diagnóstico de ME y antes de que sean llevados a quirófano para la extracción.

### **1.6 Actividad mundial de DCP**

La actividad de DOCP varía dependiendo de la localización geográfica considerada y ha evolucionado de manera diferente a lo largo de los años (tablas 1a y 1b).

Según datos del observatorio Global de Donación y Trasplante, se estima que el 7% de los donantes fallecidos en el mundo son donantes en asistolia, si bien el trasplante de órganos procedentes de estos donantes se desarrolla en un número limitado de países, predominando la donación de la categoría tipo III de Maastricht (1).

En EEUU, este tipo de donación ha aumentado progresivamente, de modo que ahora representa el 10-11% de toda la actividad de donación de personas fallecidas (1).

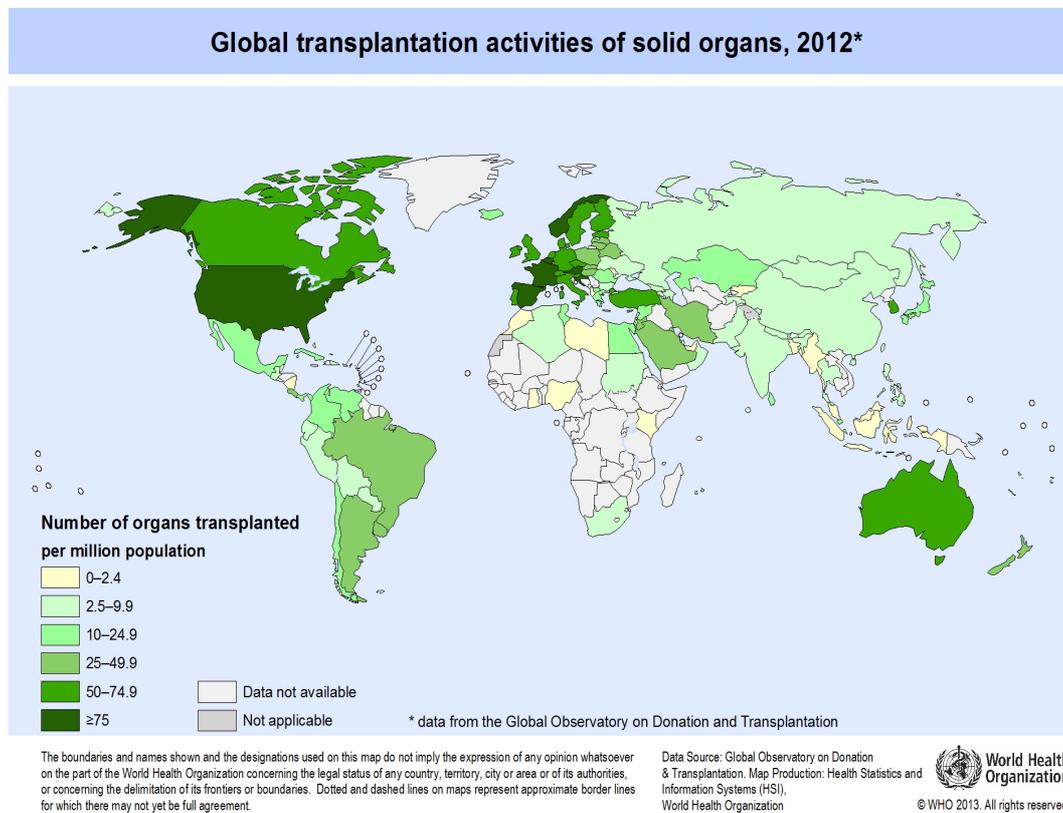
En Europa, sólo 10 países han desarrollado alguna actividad de donación en asistolia en los últimos años, si bien únicamente en 5 se ha logrado una actividad significativa: Bélgica, España, Francia, Holanda y Reino Unido. En Europa, de nuevo, predomina la donación tipo III, especialmente en Holanda, Reino Unido y Bélgica, donde la actividad de donación en asistolia superó los 5 donantes pmp en el año 2009, representando el 42%, 34% y 21% de toda la actividad de donación de personas fallecidas, respectivamente. Por el contrario, en España y desde el año 2006, en Francia, el tipo de donación en asistolia que predomina es la donación no controlada (1, 12).

**Tabla 1a:** Actividad de donación de personas fallecidas en diferentes países del mundo, en función del tipo de donante (asistolia o muerte encefálica). Año 2008.

	Donantes fallecidos		Donantes en muerte encefálica		Donantes en asistolia		% del total de donantes fallecidos
	Total (pmp)		Total (pmp)		Total (pmp)		
<b>Alemania</b>	1199	(14.6)	1199	(14.6)	0	(0.0)	0
<b>Arabia Saudí</b>	105	(4.2)	103	(4.1)	2	(0.1)	1.9
<b>Argentina</b>	519	(13.1)	-	-	-	-	-
<b>Australia</b>	259	(12.1)	236	(11.0)	23	(1.1)	8.9
<b>Austria</b>	172	(20.7)	169	(20.4)	3	(0.4)	1.7
<b>Bélgica</b>	274	(25.6)	232	(21.7)	42	(3.9)	15.3
<b>Bolivia</b>	20	(2.2)	-	-	-	-	-
<b>Brasil</b>	1331	(7.2)	-	-	-	-	-
<b>Bulgaria</b>	8	(1.1)	8	(1.1)	0	(0.0)	0
<b>Canadá</b>	486	(14.6)	446	13.4	40	(1.2)	8.2
<b>Chile</b>	119	(7.1)	-	-	-	-	-
<b>Colombia</b>	436	(9.0)	-	-	-	-	-
<b>Croacia</b>	83	(18.9)	83	(18.9)	0	(0.0)	0
<b>Cuba</b>	186	(16.6)	-	-	-	-	-
<b>Chipre</b>	13	(18.6)	13	(18.6)	0	(0.0)	0
<b>Dinamarca</b>	65	(11.8)	65	(11.8)	0	(0.0)	0
<b>Eslovaquia</b>	77	(14.5)	77	(14.5)	0	(0.0)	0
<b>Eslovenia</b>	37	(18.5)	37	(18.5)	0	(0.0)	0

**Tabla 1b:** Actividad de donación de personas fallecidas en diferentes países del mundo, en función del tipo de donante (asistolia o muerte encefálica). Año 2008 (continuación).

	Donantes fallecidos		Donantes en muerte encefálica		Donantes en asistolia		% del total de donantes fallecidos
	Total (pmp)	(%)	Total (pmp)	(%)	Total (pmp)	(%)	
<b>España</b>	1577	(34.1)	1500	(32.5)	77	(1.7)	4.9
<b>Estados Unidos**</b>	7990	(26.3)	7142	(23.5)	848	(2.8)	10.6
<b>Estonia</b>	31	(23.8)	31	(23.8)	0	(0.0)	0
<b>Finlandia</b>	81	(15.3)	81	(15.3)	0	(0.0)	0
<b>Francia</b>	1610	(25.3)	1563	(24.6)	47	(0.7)	2.9
<b>Grecia</b>	98	(8.9)	98	(8.9)	0	(0.0)	0
<b>Guatemala</b>	7	(0.5)	-	-	-	-	-
<b>Holanda</b>	210	(12.8)	119	(7.3)	91	(5.5)	43.3
<b>Hungría</b>	148	(14.7)	148	(14.7)	0	(0.0)	0
<b>Islandia</b>	2	(6.7)	-	-	-	-	-
<b>Irán</b>	203	(2.8)	203	(2.8)	0	(0.0)	0
<b>Irlanda</b>	81	(18.4)	81	(18.4)	0	(0.0)	0
<b>Israel</b>	72	(9.9)	-	-	-	-	-
<b>Italia</b>	1201	(21.1)	1198	(21.1)	3	(0.1)	0.2
<b>Japón</b>	109	(0.9)	13	(0.1)	96	(0.8)	88.1
<b>Kuwait</b>	13	(4.5)	13	(4.5)	0	(0.0)	0
<b>Letonia</b>	30	(13.0)	19	(8.3)	11	(4.8)	36.7



**Figura 8.** Actividad global de trasplantes de órganos, año 2012



## **1.7 DCP en España**

En el año 1995 se desarrolló en España el *Documento de Consenso sobre la Extracción de Órganos de Donantes en Asistolia* que abordaba aspectos técnicos, éticos y legales de este tipo de donación. Cabe destacar dos elementos importantes de dicho documento. Por un lado, se contemplaba la necesidad de realizar un cambio legislativo, dado que el Real Decreto (RD) del 22 de Febrero de 1980 que desarrollaba la Ley Española de Trasplantes 30/1979, no hacía referencia a la donación tras el fallecimiento por criterios circulatorios y respiratorios. Tales cambios legislativos acontecieron con el RD 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, que ya contemplaba este tipo de donación, incluyendo los criterios para la determinación del fallecimiento en estas circunstancias y algunos aspectos procedimentales. Por otro lado, el *Documento de Consenso* especificaba que, por el momento, no se desarrollaría la donación en asistolia tipo III de Maastricht en nuestro país (60).

Al Hospital Clínico San Carlos de Madrid , primer centro a nivel mundial que disponía de un protocolo de donación no controlada (6-7, 61), se sumaron el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, el Hospital Regional Carlos Haya de Málaga (9) (inicio en 1991, no activo en la actualidad). Posteriormente El Complejo Hospitalario A Coruña (10), y años más tarde el Hospital Doce de Octubre de Madrid. El tipo de DOCP eran fundamentalmente los tipo II y IV. Los donantes en parada cardíaca suponían hasta un 10% de los donantes y en la comunidad de Madrid hasta un 40% (Figura 9 y Figura 10) (1, 12).

En el año 2009 (en el mes de Agosto) se inició nuestro programa, sumándose también en el año 2010 (en el mes de enero) el Hospital Virgen de las Nieves de Granada, ambos con una población mucho menor que los programas activos hasta ese momento. Ha sido un punto de inflexión a partir del cual se planteó esta donación en centros que hasta ese momento no se contemplaba como una posibilidad factible.

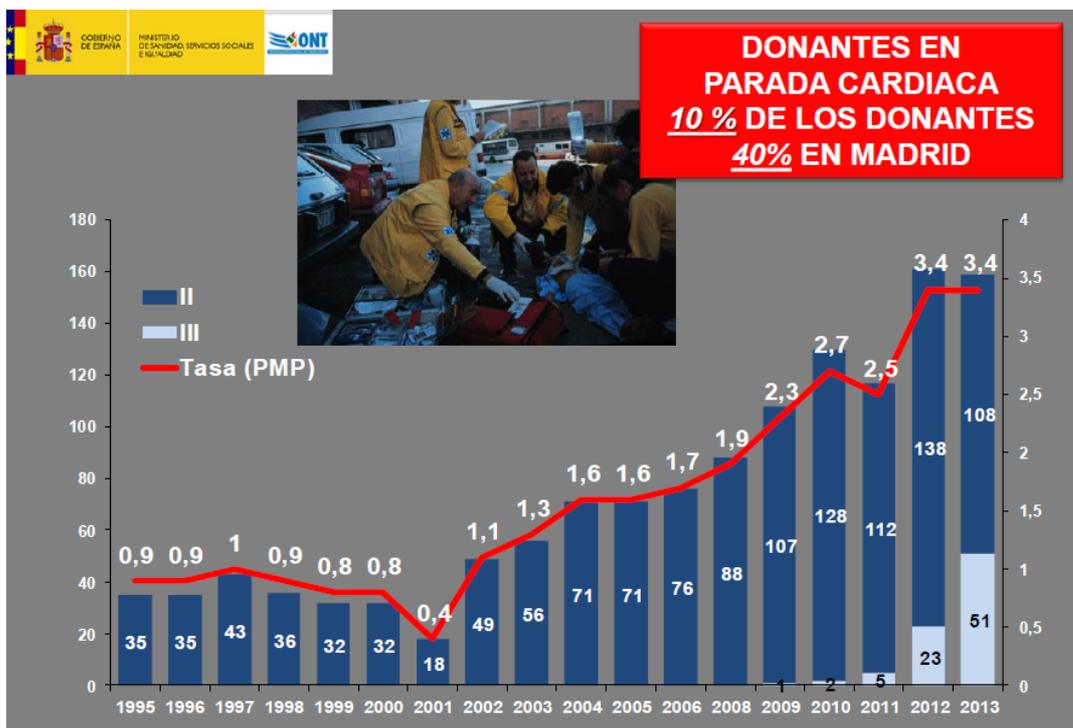


Figura 9. Donantes a corazón parado en España. Tipo II y tipo III. 1995-2013

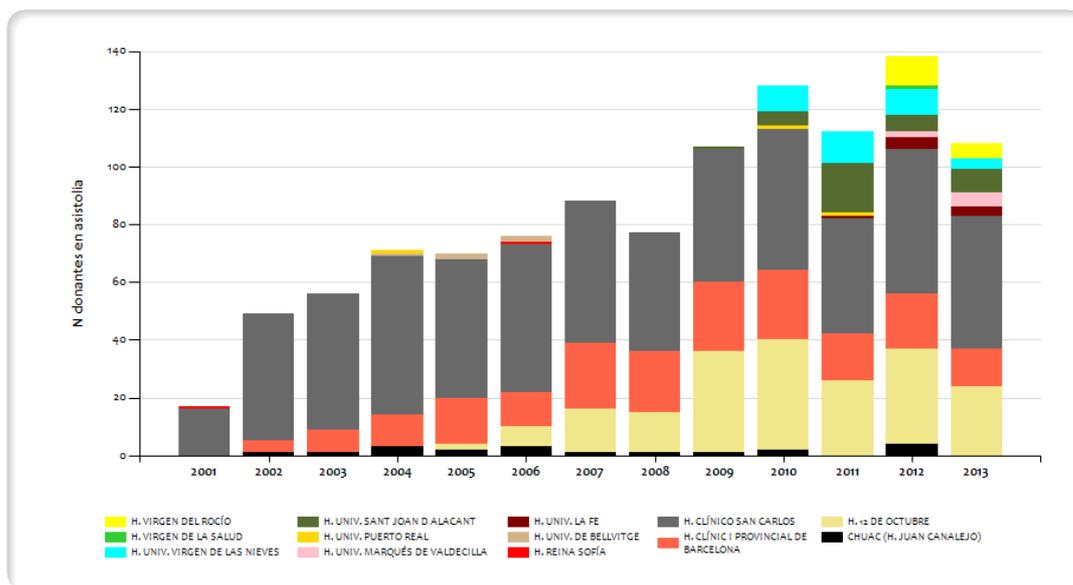


Figura 10. Donantes en Asistolia tipo II en España (años 2001-2013).

### **1.8 DCP tipo III**

Aunque sigue siendo motivo de controversia, se ha postulado que la disponibilidad de un programa de donación tipo III puede influir negativamente en la donación en muerte encefálica, por cuanto personas con posible evolución a muerte encefálica pueden ser convertidas prematuramente en donantes en asistolia (62). De hecho, entre los años 2000 y 2009, a medida que aumentaba la donación tipo III, se produjo un descenso de aproximadamente un 20% en el nivel de donación en muerte encefálica en Bélgica, Holanda y Reino Unido, descenso no objetivado en otros países europeos sin donación controlada (1). El apostar por el desarrollo de la donación controlada no debe influir negativamente en la actividad de donación en muerte encefálica, pues se ha demostrado que la efectividad de la primera es marcadamente inferior en comparación con la segunda, en términos de donantes utilizados y de número de órganos extraídos y trasplantados por donante (62, 63).

En el año 2010 se inició un proyecto piloto de donación tipo III de Maastricht en el Hospital Santiago Apóstol de Vitoria, tras un análisis detallado de los aspectos técnicos y médico-legales, el desarrollo de un protocolo multidisciplinar y el aval ético, profesional e institucional adecuados.(63)

Se planteó también como una buena manera de arrancar con un programa de donación en asistolia

A partir del año 2011 se incorporan más centros. En la actualidad, la donación tipo III está en auge en nuestro país (1) (Figura 11).

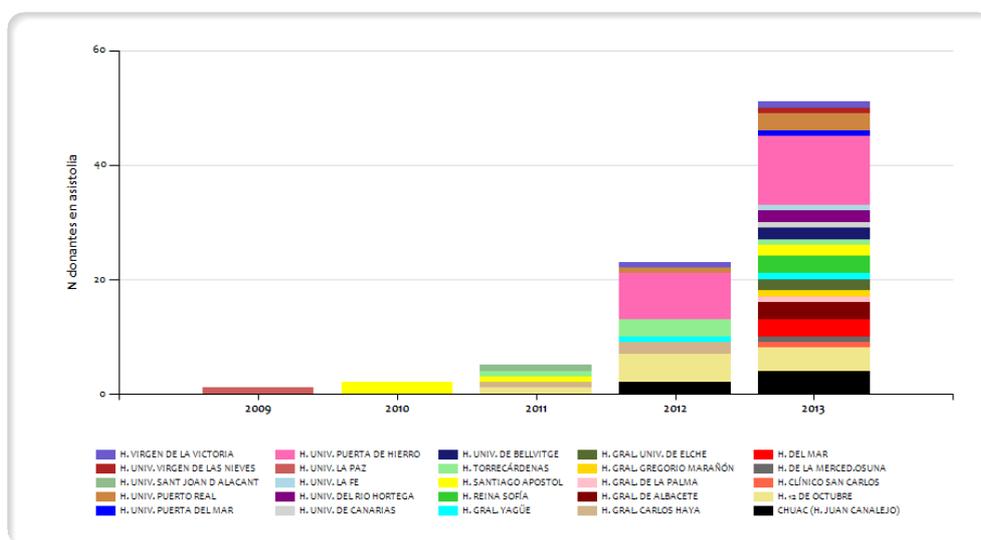


Figura 11. Donantes en Asistolia tipo III en España .

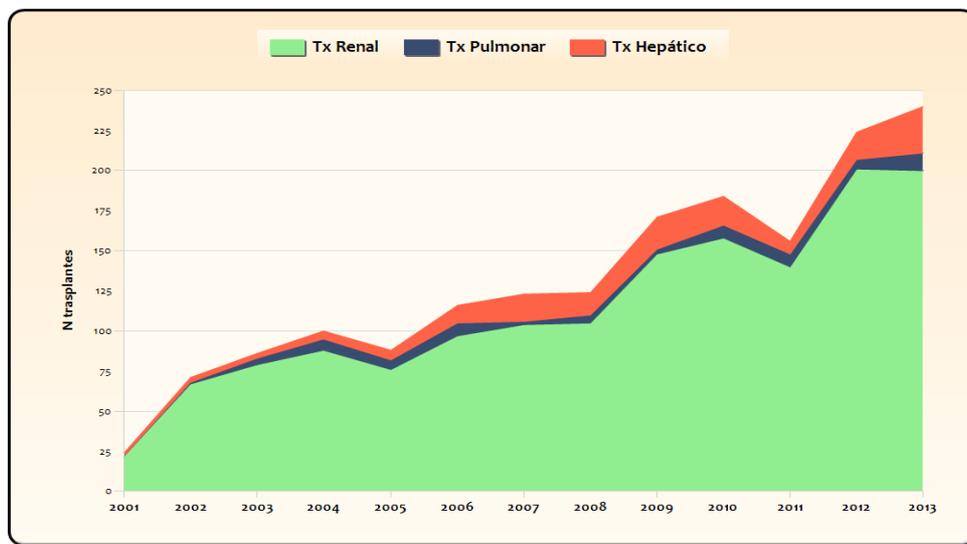
## **1.9 Resultados obtenidos de los trasplantes de DCP**

De acuerdo a las experiencias publicadas, existe una mayor incidencia de función renal retardada y no función primaria del injerto, siendo la supervivencia del injerto y del paciente a largo plazo similar a la de los trasplantes renales efectuados de donantes en muerte encefálica. Consideran factores importantes en la viabilidad de los riñones, entre otros, la edad y patología de base (hipertensión arterial, hipercolesterolemia, cardiopatía isquémica) del donante, y los tiempos de isquemia caliente y fría (35, 44, 45, 47-54, 77, 78, 131-134). El Hospital Clínico San Carlos es el que más experiencia tiene en este tipo de trasplantes encontrando resultados como: mayor incidencia de función renal retrasada (50% vs 25%), sin impacto sobre la supervivencia del injerto, en comparación con los donantes en muerte cerebral ( $p < 0.0001$ ) (Figura 13).

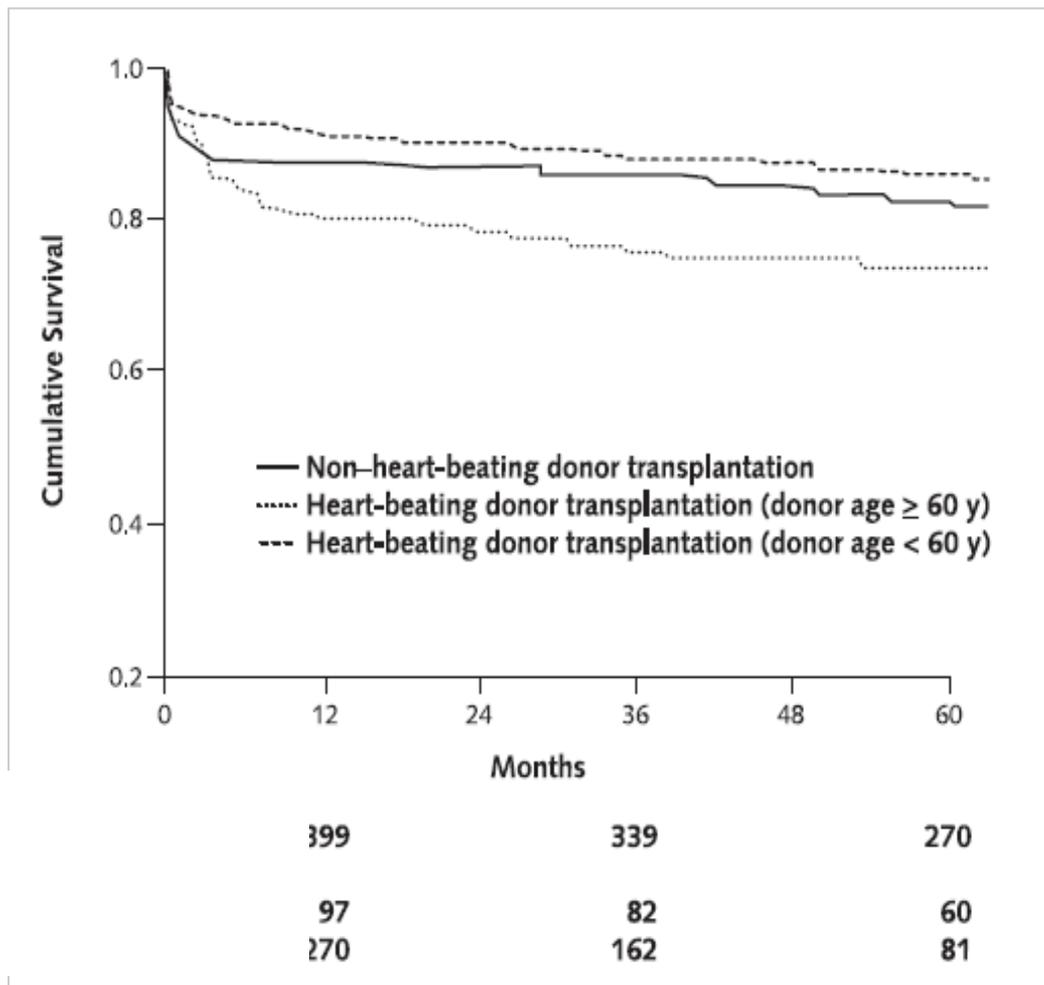
Los resultados del trasplante hepático son inferiores, sobre todo por problemas de fallo primario del injerto y de colangiopatía isquémica (64, 65, 66-68) (Tabla 2), y lo mismo ocurre en el caso del trasplante pulmonar (69-70) (Figura 14).

Por todo ello, los esfuerzos de los equipos implicados en este tipo de donación van encaminados, por un lado, a aumentar el grado de utilización de estos donantes (71-72), hasta el punto de que recientemente se ha planteado el trasplante cardíaco de donantes tipo III como una posibilidad clínica real, aun sujeta a intenso debate (73). Por otro lado, se han desarrollado iniciativas diversas encaminadas a la mejora de resultados, mediante la modificación de los criterios de selección de los donantes, de los receptores y los tiempos de isquemia, la evaluación de la viabilidad de los injertos antes del implante utilizando criterios clínicos, histológicos y funcionales, la utilización de nuevos métodos de preservación o el uso de inmunosupresión libre de anticalcineurínicos en el caso del trasplante renal, entre otros (74-79).

Como muestra la Figura 12, los trasplantes realizados en España de DCP va en aumento progresivo. Hasta el año 2013 se habían realizado: 1.484 trasplantes renales, 153 trasplantes hepáticos, 69 trasplantes pulmonares. De los cuales, procedentes de donantes en asistolia tipo III han sido: 139 trasplantes renales, 22 trasplantes hepáticos, 3 trasplantes pulmonares.



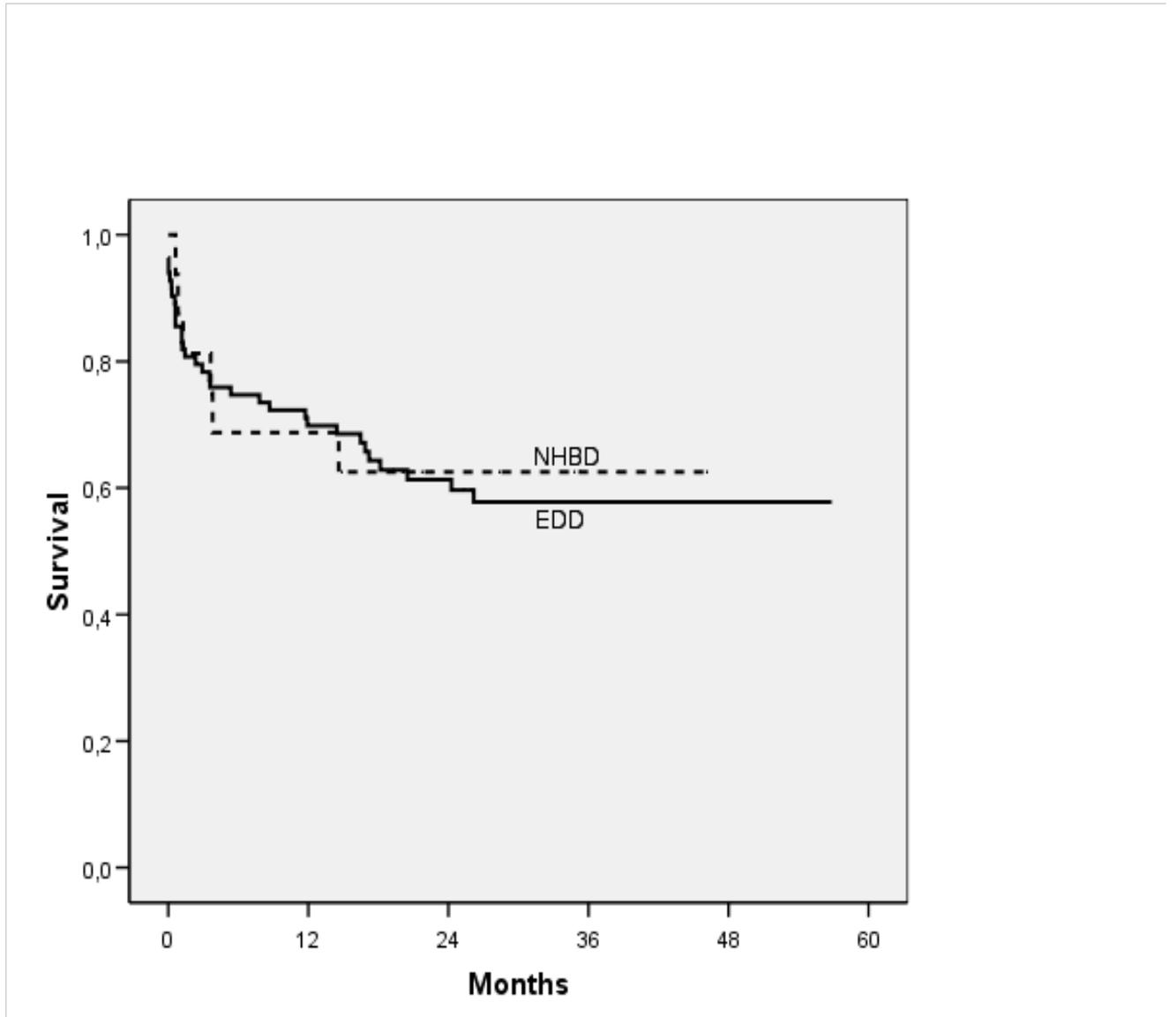
**Figura 12.** Trasplantes efectuados de donantes en asistolia en España



**Figura 13.** Resultados del Trasplante Renal DA no controlada en el Hospital Clínico S. Carlos: 1989-2004. Fructuoso AI. Ann Intern Med 2006; 145: 157

	N	SUPERVIVENCIA INJERTO	SUPERVIVENCIA PACIENTE	COMPLICACIONES BILIARES	NO FUNCIÓN PRIMARIA
Fondevila et al Am J Transplant 2012	34 vs 538	<b>70%</b> (1 año) vs <b>87%*</b>	<b>82%</b> (1 año) vs <b>90%</b>	<b>8%</b> (Ci)	-
Jiménez et al, Liver Transplant 2009	20 vs 40	<b>80%</b> (1 año) vs <b>88%</b>	<b>86%</b> (1 año) vs <b>88%</b>	1 vs 0	10% vs 2.5%
et al, Transplantation 2008 Suárez	27 vs 471	<b>49%</b> (5 años) vs <b>68%*</b>	<b>62%</b> (5 años) vs <b>74%</b>	<b>42%</b> vs <b>17%</b> NAS <b>25%</b> vs <b>2%*</b>	-

**Tabla 2.** Resultados del Trasplante Hepático en DA no controlada con Perfusión Regional Normotérmica



**Figura 14:** Resultado Trasplante Pulmonar DA no controlada. *De Antonio et al. J Heart and Lung Transplant 2007; 26: 529*

### **1.10 Preservación de los órganos post-extracción**

En el trasplante de órganos con donante cadáver, la isquemia fría, es decir el tiempo que transcurre desde la extracción al implante, juega un papel fundamental en la calidad y la viabilidad del órgano. En este período de tiempo la hipotermia desempeña un papel fundamental, siendo imprescindible mantener el órgano a trasplantar a una temperatura en torno a 4°C. Aún así, el tiempo que se puede mantener un órgano hasta el implante con garantías de éxito no es indefinido.

En el caso de pulmones e hígado los tiempos son muy cortos, con necesidad de trasplantar lo antes posible, siendo preciso muchas veces iniciar la cirugía para la extracción en el receptor de forma casi simultánea a la del donante.

En el caso del riñón, este tiempo es más largo y se puede demorar el implante hasta 24 horas, si bien es cierto que lo deseable es que el Tiempo de Isquemia Fría (TIF) sea lo más breve posible.

El método de preservación más habitual en todo el mundo es el de mantener el órgano en un contenedor estéril, bañado en solución de preservación y todo ello en una nevera con hielo a 4°C.

En la actualidad existen dispositivos capaces de mantener un órgano durante períodos cada vez más largos de tiempo entre la extracción y el trasplante, no sólo sin que pierda su capacidad funcional, sino con monitorización en tiempo real de diferentes parámetros que nos informan del mejor momento para el implante. Está ampliamente descrito en la literatura que uno de los mejores marcadores de viabilidad del órgano es la resistencia vascular, siendo determinante realizar el trasplante siempre que ésta se mantenga entre unos valores límite determinados (menor de 0.8 mmHg/ml/min)(80-82).

La mayor parte de estos dispositivos funcionan con solución de preservación y en hipotermia. Son capaces de mantener un flujo continuo y pulsátil a través del órgano a preservar, gracias a un dispositivo tipo Soller. Merced al mantenimiento de este flujo continuo se logra una óptima limpieza de todo el árbol vascular del órgano a trasplantar, así como una hipotermia uniforme a lo ancho de todo el parénquima.

La preservación post-extracción con máquina es un procedimiento rutinario en algunos países desarrollados en el trasplante renal (80). No existen diferencias importantes entre la preservación con estos dispositivos en riñones de ME de donante joven, pero sí se han demostrado diferencias muy significativas cuando se aplica a riñones marginales por cualquier causa (de donantes en ME de edad avanzada, de DOCP, de donantes con patología cardiovascular de base, etc). En Estados Unidos la United Network for Organ Sharing (UNOS) (81) recomienda su utilización sistemática en el trasplante de riñones con criterios expandidos.

El Hospital Clínico San Carlos de Madrid realizó un estudio comparativo con los riñones procedentes de DCP y utilización de dispositivos de preservación con flujo pulsátil e hipotermia frente a los mismos órganos con preservación mediante hipotermia aislada en nevera, demostrando la utilidad de los dispositivos mecánicos por comportar una menor morbilidad peritrasplante, un mejor resultado funcional del órgano trasplantado y un ahorro en el gasto sanitario (Tabla 3) . Conclusiones especialmente aplicables al trasplante de órganos procedentes de donante marginal (82).

En la actualidad disponemos en el mercado de dos dispositivos de preservación renal con flujo pulsátil e hipotermia, el dispositivo de Lifeport y el de Waters (Figuras 15 y 16).

<b>COMPARACION DE VARIABLES RESULTADO</b>						
	<b>Diferencia de medias</b>			<b>95 % IC</b>		<b>p</b>
	<b>Media</b>	<b>DE</b>	<b>EEM</b>	<b>inf</b>	<b>Sup</b>	
Días RFI control – experimento	10,8	4,2	0,8	9,3	12,4	< 0,001
Diuresis espontánea control - experimento	9,3	3,3	0,6	8,0	10,5	< 0,001
Hemodiálisis post – tx control - experimento	4,7	1,6	0,3	4,1	5,3	< 0,001
Días hospitalización control - experimento	12,0	11,8	2,2	7,5	16,4	< 0,001*
Nº biopsias control - experimento	1,8	1,2	0,2	1,4	2,2	< 0,001
SCr alta control - experimento	2,3	1,5	0,3	1,7	2,8	< 0,001
SCr 30 control - experimento	1,5	1,0	0,2	1,1	1,8	< 0,001
SCr 60 control - experimento	0,8	0,7	0,1	0,5	1,0	< 0,001
SCr 90 control - experimento	0,6	0,6	0,1	0,4	0,8	< 0,001

*Test de los rangos con signo de Wilcoxon*  
*EEM: error estándar de la media*

**Tabla 3.** Resumen de los resultados del estudio comparativo realizado con preservación de riñones de donantes a corazón parado tipo I preservados durante el período de isquemia fría con máquina de flujo pulsátil e hipotermia frente a riñones de similares características preservados con hipotermia aislada.. Escalante Cobo JL, Del Rio Gallegos F. *Med.Intensiva* 2009;33(6):282-92



**Fig 15.**Dispositivo de preservación renal con flujo pulsátil e hipotermia de Lifeport Kidney Machine<sup>®</sup> de la empresa Organ Recovery Systems.



**Fig. 16.** Dispositivo de preservación renal con flujo pulsátil e hipotermia de Waters.

## **2. Situación actual de la donación de órganos. Justificación del trabajo**



## **2. Situación actual de la donación de órganos.**

### **Justificación del trabajo**

Dos son los motivos fundamentales por los que no se cubren las necesidades de trasplante:

- 1. Imposibilidad de cubrir las necesidades de trasplante con la actividad actual**
- 2. Descenso en el potencial de donación en ME**

## **1. Imposibilidad de cubrir las necesidades de trasplante con la actividad actual**

Con un número aproximado de 4.000 procedimientos de trasplantes anuales (Figura 2), todavía no cubrimos de manera adecuada las necesidades de trasplante de nuestra población.

La prevalencia e incidencia del tratamiento sustitutivo renal con diálisis en España es de aproximadamente 500 y 150 casos pmp, respectivamente.

Se estima que el 20% de los pacientes prevalentes y el 30-40% de los incidentes son candidatos a trasplante renal, lo que significa que se necesitaría realizar 150-160 trasplantes renales pmp cada año para satisfacer las necesidades determinadas, no sólo por los casos incidentes, sino también por los casos históricos acumulados (1).

Esta actividad se encuentra muy por encima de los 50 trasplantes renales pmp que se efectúan anualmente en nuestro país, unos 2.000 trasplantes en números absolutos, insuficientes para los 4.000 pacientes en lista de espera renal.

Por otro lado, cuando se revisa la situación de la lista de espera para órganos vitales, se objetiva una mortalidad anual en lista del 6 al 8%, lo cual probablemente sea una infraestimación de la mortalidad, por cuanto un porcentaje similar de pacientes se excluye cada año de la lista de espera, en muchos casos por empeoramiento de su situación clínica.

En la Figura 8 se objetivan datos como que existen 4500 pacientes en lista de espera para trasplante renal versus 2500 trasplantes realizados. También se objetiva el trasplante renal anticipado es excepcional, y hay un 5-10% de mortalidad en lista de espera para trasplante de otros órganos.



## **2. Descenso en el potencial de donación en ME**

La mortalidad relevante para la donación de órganos, entendiendo como tal la mortalidad por tráfico y por enfermedad cerebrovascular, ha sufrido un descenso ostensible a lo largo de los años en España (1). Además, se han producido cambios notables en la atención al paciente neurocrítico en nuestro país. Estos dos fenómenos están determinando un descenso paulatino en el potencial de donación en muerte encefálica. Según datos procedentes de nuestro Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de la Donación, si en el año 2001 se estimaba que 62,5 personas pmp fallecían en situación de muerte encefálica, en el año 2009 esa tasa se encontraba en 53,7 pmp (86). Más aún, el perfil del potencial donante en muerte encefálica también se está modificando. En 1999, la mediana de edad de las personas fallecidas en muerte encefálica era de 52 vs. 59 años en el 2009. Esto significa, que en ese último año el 50% de los potenciales donantes de órganos tenían una edad  $\geq$  60 años. Del mismo modo, si en 1999 el 50% de los donantes fallecieron por enfermedad cerebrovascular y el 22% por un accidente de tráfico, los porcentajes correspondientes en el año 2009 fueron de 65% y 8%, respectivamente.

Justo es reconocer que la efectividad de nuestro sistema ha logrado mantenerse o incluso mejorar a pesar de los cambios acontecidos, que en nada favorecen a la donación en muerte encefálica. Esta mejora se sustenta en gran parte en la progresiva expansión de los criterios clínicos para la donación aceptados por la red de profesionales de la donación y el trasplante, como se pone de manifiesto en el progresivo incremento en el número de donantes de edad avanzada. En el año 2010, más del 45% de nuestros donantes tenía una edad  $\geq$  60 años, algo no descrito para ningún país del mundo (1).

En el contexto antes descrito, la necesidad de desarrollar fuentes alternativas a la donación de órganos de personas en muerte encefálica resulta evidente.

Para adaptarse a esta situación, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) ha desarrollado un Plan Estratégico Nacional para la mejora de la Donación y el Trasplante de órganos en España: el Plan Donación 40. Los objetivos del plan se dirigen a aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante y se concreta en 5 áreas: optimización de la donación en ME, aumento en la utilización de órganos procedentes de donantes con criterios expandidos, utilización de técnicas quirúrgicas especiales, incremento en el planteamiento del trasplante renal donante vivo y fomento de la donación en asistolia. En concreto, la donación en asistolia, en progresiva expansión en diversos países de nuestro entorno y en el nuestro, se vislumbra como una estrategia imprescindible a la hora de asegurar la disponibilidad de órganos para trasplante (88-92).

Hasta el año 2009 cuatro eran los hospitales con un programa activo de DCP no controlada (tipo II): Complejo Hospitalario A Coruña, Hospital Clínico San Carlos de Madrid, Hospital Clínic de Barcelona y Hospital Doce de Octubre de Madrid. Hospitales que disponían de una gran infraestructura (recursos humanos y materiales), y abarcaban una población superior a 700.000 habitantes, dudándose de la rentabilidad de la puesta en marcha de un programa de DOCP no controlada en un hospital con una población inferior a 350.000 habitantes, como es el nuestro.

Los 3 hospitales con más actividad se encuentran en ciudades de gran tamaño: más de 3.200.000 habitantes en Madrid y más de 1.600.000 habitantes en Barcelona, sin contar sus respectivas áreas metropolitanas. Las dificultades organizativas y la rapidez de respuesta necesaria explican que sean pocos los hospitales que desarrollen este tipo de programa.

La realidad era y es que los programas de DOCP en Hospitales de 3º nivel que abarcan una población mayor de 700.000 se han mostrado insuficientes para cubrir las necesidades de trasplante de la población. Por eso una de las estrategias para fomentar la DCP pasa porque se demuestre la factibilidad de la puesta en marcha de un programa de DCP no controlada en hospitales de nivel intermedio, pese a atender una población inferior a 500.000 habitantes.

### **3. Hipótesis y Objetivos**



### **3.1. Hipótesis del trabajo**

- 1 Se puede iniciar y mantener un programa de Donación de Órganos a Corazón Parado (DOCP) tipo no controlada durante 5 años en un hospital de nivel intermedio, no trasplantador, con una población inferior a 500.000 habitantes, en términos de:**
  - 1.1 Efectividad de la activación del código y los donantes obtenidos,
  - 1.2 Gestión del donante en el servicio de urgencias,
  - 1.3 Aceptabilidad de los familiares y las autoridades judiciales,
  - 1.4 Técnica de la realización del explante, y
  - 1.5 Derivación de los órganos a hospitales trasplantadores.
  
- 2 Un programa de DOCP no controlada en un hospital de nivel intermedio es eficiente, con resultados a largo plazo, no inferiores a los encontrados en las series publicadas.**



## **3.2. Objetivos del trabajo**

**1 Demostrar que es factible iniciar y mantener un programa de Donación de Órganos a Corazón Parado (DOCP) tipo no controlada durante 5 años, en un hospital de nivel intermedio, no trasplantador, con una población inferior a 500.000 habitantes, analizando**

- 1.1 La efectividad de la activación del código y los donantes obtenidos
- 1.2 La gestión del donante en el servicio de urgencias
- 1.3 La aceptabilidad de los familiares y las autoridades judiciales
- 1.4 La técnica de la realización del explante, y
- 1.5 La derivación de los órganos a hospitales trasplantadores

**2 Demostrar que un programa de DOCP no controlada en un hospital de nivel intermedio es eficiente, analizando los trasplantes conseguidos, el coste del explante, y la viabilidad de los injertos a medio y largo plazo.**



## **4. Metodología**



## **4. Metodología**

Tipo de estudio: Una primera fase observacional descriptiva transversal de descripción de la situación basal y una segunda fase prospectiva, de valoración de los resultados del Programa.

### **4.1. Fases del programa**

#### **PRIMERA FASE.**

**A) Fase de análisis de recursos, reuniones y planificación del trabajo (Año 2009).**

- 1. Análisis de recursos**
- 2. Descripción del ámbito del programa**
- 3. Elaboración de protocolo de actuación**
- 4. Determinación de responsabilidades**

**B) Fase de inicio del programa (Agosto 2009).**

#### **SEGUNDA FASE.**

Fase prospectiva en la que se analiza los resultados de las donaciones, explantes y trasplantes conseguidos.

- 1. Variables relacionadas con la factibilidad**
- 2. Variables relacionadas con la eficiencia**

## **PRIMERA FASE.**

### **A) Fase de análisis de recursos, reuniones y planificación del trabajo.**

#### **1. Análisis de recursos**

Para diseñar el programa se tomó como referencia al programa Hospital M. Haya de Málaga, por tener un proceso de preservación más sencillo, y al Hospital Clínico San Carlos de Madrid, por ser el centro de mayor experiencia (pionero a nivel mundial de este tipo de donación) y con mejores resultados, adaptándolos a nuestro centro, y teniendo en cuenta las recomendaciones nacionales e internacionales en dicho momento en lo referente a la DOCP.

#### **Recursos humanos:**

1. Unidades del Servicio de Atención Médica Urgente (SAMU) en horario laboral
2. Coordinación de Trasplantes localizada 24 horas al día durante 365 días al año, con rápida accesibilidad al Hospital (1 Médico+1 Enfermero)
3. Personal del Servicio de Urgencias (1 médico, 1 enfermera, 1 auxiliar), y Personal Quirófano de Urgencias en horario laboral ( 2 Cirujanos generales, 2 enfermeras y 1 auxiliar)
4. Urólogos, 2 localizados , con rápido acceso al Hospital
5. Microbiólogo
6. Inmunólogo,
7. Colaboración Instituto de Medicina Legal y Forense
8. Apoyo de la Dirección del Hospital
9. Apoyo de la Coordinación Provincial y Autonómica de Trasplantes
10. Apoyo de la ONT

## **Recursos Materiales y Económicos:**

- Cardio-compresor mecánico en las unidades SAMU implicadas y en el Servicio de Urgencias.
- Bomba perfusión. rodillo que permita la perfusión In Situ (método de preservación empleado) , que determine el ritmo de infusión y la presión de infusión
- Catéteres femorales
  - Arterial: Catéter de Porges®
  - Venoso: Shaldom®
- Líquido conservante de órganos
- Coste económico para el Hospital de San Juan:
  - Cardiocompresor: 11.000€ (primer año)
  - Catéteres femorales: 850€/donante
  - Líquido de conservante de órganos tipo Celsior: 150€/litro (30 litros/explante=4.500€)

## **2. Descripción del ámbito del programa**

### **Ámbito extrahospitalario**

- Servicio de Emergencias Sanitarias (**SES**) de la Provincia de Alicante, constituido por:
  - Servicio de Centro de Información y Coordinación de Urgencias (**CICU**)
  - Servicio de Atención a la Medicina de Urgencias (SAMU)  
Unidades **SAMU** implicadas :
- Instituto de Medicina Legal y Forense de Alicante
- Población incluida en el programa: Departamento Alicante-San Juan de Alicante, esto es 250.000 habitantes

### **Ámbito intrahospitalario**

- Hospital de referencia ante un potencial donante : Hospital Clínico Universitario de San Juan de Alicante
  - Disponibilidad de camas de hospitalización: 350 ( 13 de UCI)
  - Servicios de los que no dispone: Neurocirugía, Cirugía Cardíaca, Torácica, Cirugía Vascul ar y Nefrología.
  - Servicios de guardia hospitalaria (de presencia física)): Urgencias; Anestesia (2); Cirugía General (2); UCI (1); Interna(1); Traumatología (1).
  - Servicios de guardia localizada: Urología; Radiología; Hematología; Coordinación de Trasplantes.
  - No se dispone de microbiólogo de guardia
- Servicios implicados en el programa:
  - Celadores
  - Urgencias
  - Cirugía General. Médicos y enfermería de Urgencias
  - Urología
  - Microbiología
  - Inmunología
  - Oftalmología y Traumatología.
  - Coordinación de Trasplantes
- Hospitales de referencia para el trasplante de los riñones obtenidos:
  - Hospital General Universitario de Alicante
  - Hospital Dr. Pesset de Valencia
  - En caso de no aceptarlos se ofrecerán a la ONT
- Colaboración necesaria de otros centros
  - Microbiología (inicialmente)
  - Inmunología

### 3. Elaboración de protocolo de actuación.

Fue necesario realizar numerosas reuniones durante todo el año 2009, con los servicios involucrados.

En base a las reuniones realizadas con los diferentes servicios y tomando como referencia los grupos de trabajo activos en ese momento, se redactó un protocolo de actuación extra-hospitalaria e intrahospitalaria (anexo 1) y un protocolo de notificación a los familiares en el medio extra-hospitalario (anexo 2), siguiendo el algoritmo de la Figura 17.

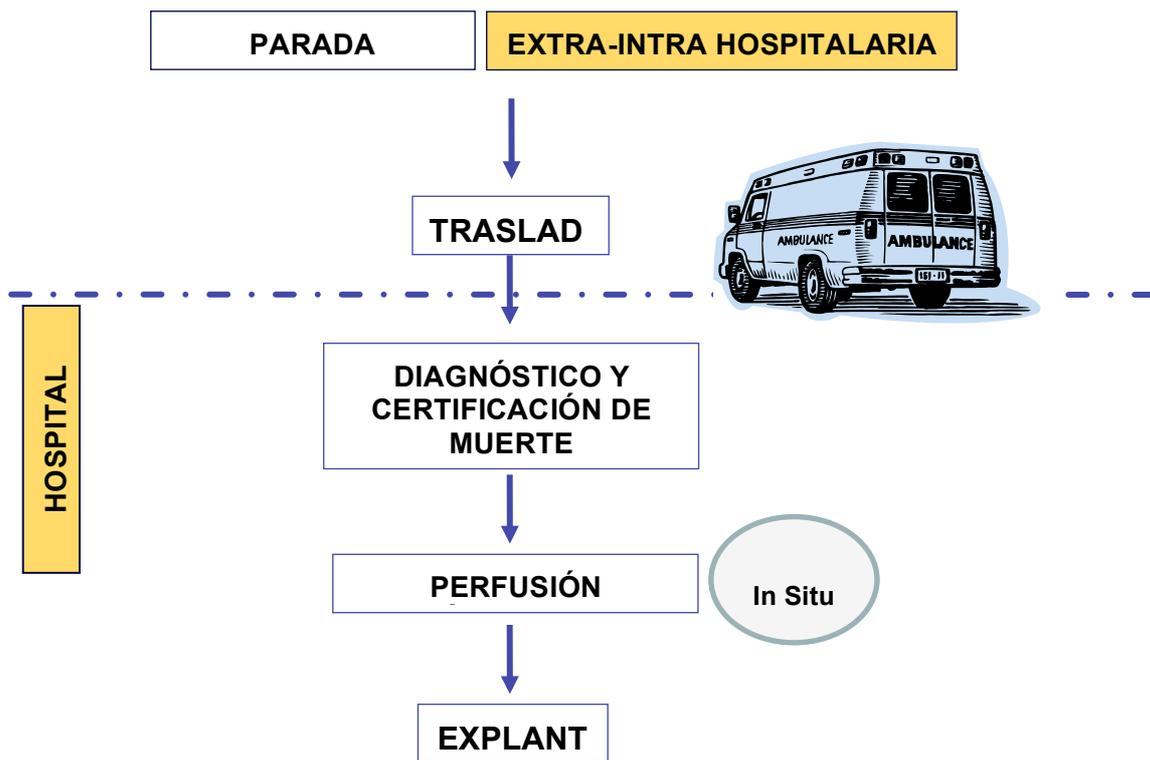


Figura 17. Algoritmo de actuación ante un código 17.

Se ha hecho una clasificación de donantes atendiendo a la fase del proceso de donación en el que la persona que sufre el cese de la función cardiocirculatoria (y respiratoria) se encuentre. Esta clasificación fue publicada como producto de la Tercera Consulta Global de la Organización Mundial de la Salud: hacia el logro de la autosuficiencia en donación y trasplante:

**Donante posible (PD)** : Paciente con un daño cerebral grave o paciente con un fallo circulatorio y sin contraindicaciones médicas aparentes para la donación de órganos. Podría ser donante en el caso de que falleciera.

**Donante potencial (DP):**

- A.** Persona cuyas funciones circulatorias y respiratorias han cesado y en la que no van a iniciarse maniobras de reanimación o no va a continuarse con ellas.
- B.** Persona en la que se espera el cese de la función circulatoria y respiratoria en un periodo de tiempo que permite la extracción de órganos para trasplante (tipo III).

**Donante elegible (DE):** Persona sin contraindicaciones médicas para la donación, en la que se ha constatado la muerte por el cese irreversible de la función circulatoria y respiratoria, según lo estipulado por la ley de la correspondiente jurisdicción, y en un periodo de tiempo que permite la extracción de órganos para trasplante.

**Donante real (DR) (=donante eficaz):** Donante elegible del que se ha obtenido el consentimiento para la donación:

- A.** En el que se ha realizado una incisión con el objetivo de la extracción de órganos para trasplante.
- B.** Del que se ha extraído al menos un órgano para trasplante.

**Donante utilizado (DU):** Donante real del que al menos un órgano se ha trasplantado.

Se valorará la función de los trasplantes a corto plazo teniendo en cuenta las siguientes definiciones :

**Función inicial:** se considera que un injerto tiene función inicial cuando tras el trasplante presenta un descenso progresivo de la creatinina, acompañado de producción de diuresis desde las primeras horas, no precisando diálisis en el período post-trasplante.

**Función retardada:** cuando el paciente precisa diálisis tras el trasplante, pero, tras un período más o menos prolongado, el injerto funciona.

**No funcionantes:** son aquellos trasplantes que nunca funcionaron, bien por fracaso primario o por presentar un rechazo agudo que acabó con transplantectomía, sin llegar a comprobar la función del injerto.

Se valorará además los días hasta la recuperación, número de diálisis, y estancia hospitalaria en días.

El seguimiento a medio y largo plazo se ha hecho a través de la historia clínica, considerando la evolución clínica y analítica, las pérdidas del injerto y los fallecimientos de los pacientes.

## **4. Determinación de responsabilidades**

### **Detectores de los potenciales donantes**

Los detectores de los potenciales donantes varían según el tipo de donantes.

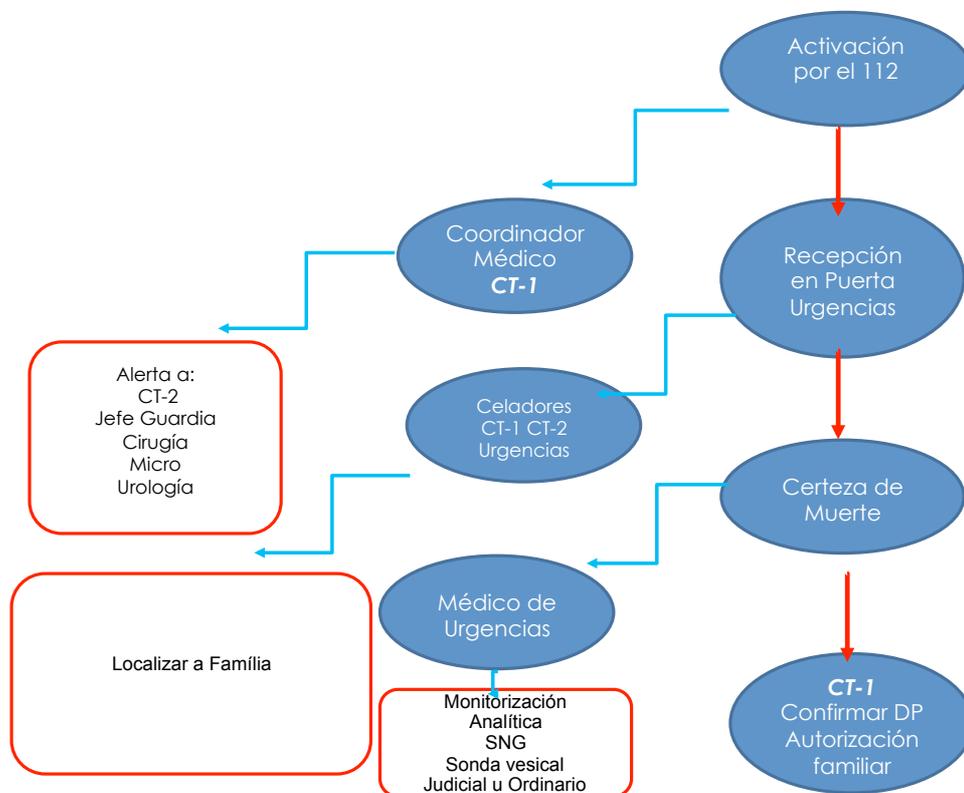
- Tipo IIa: Servicio de emergencias sanitarias
  - Unidades SAMU incluidas en el protocolo
    - Inicialmente Alfa 2, 3 (población de 250.000), San Juan de Alicante
    - Posteriormente también Alfa 1, 10 (total de 350.000 habitantes), Alicante Norte
- Tipo IIb: Servicio de Urgencias, Hemodinámica y UCI

### **Activación del Código**

La activación del código (Código 17) la realizará el médico responsable del posible-potencial donante, quién contactará con el Coordinador Médico de Trasplantes. Esta activación se realizará vía telefónica a través del 112-CICU o de la centralita del hospital según sea EH o IH. Como ya hemos dicho, la activación se realiza ante un Donante Posible (ante fallo circulatorio severo, PC que no responde inicialmente al tratamiento, RCP < 30 minutos) o ante un Donante Potencial (en el que no se inician o ya se dan por finalizadas las maniobras de RCP tras un periodo de tiempo). Las maniobras a aplicar y el tiempo de aplicación se ajusta dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la PCR.

La activación EH, por lo tanto, se realizará previamente al traslado, y una vez la Coordinación de Trasplantes lo considere DP se procederá a su traslado a Urgencias del HCUSJ, previo aviso al Jefe de la Guardia.

El Coordinador Médico (CT-1) avisará al Coordinador Enfermero (CT-2) para que se presencie también en el Servicio de Urgencias, y así recibir al potencial donante junto con el Equipo del Servicio de Urgencias



**Figura 18.** Algoritmo de actuación ante un Código 17. Red de alertas.

### **Anulación del Código**

La anulación del código puede ser por varios motivos, en diferentes momentos del proceso y por diferentes profesionales, con la decisión final a cargo del Coordinador Médico de Trasplantes.

#### **Anulación extra-hospitalaria**

- Por el Médico responsable del paciente:
  - Por recuperación de pulso
  - Por problemas familiares del potencial donante que impida su traslado al hospital
- Por el Coordinador Médico
  - Por contraindicación clínica
    - Antecedentes personales: edad, patología de base
    - Tiempo de isquemia caliente prolongado
  - Por motivos logísticos:
    - Falta de personal

En estos casos no se procederá a su traslado como potencial donante.

#### **Anulación intrahospitalaria**

- Por el médico responsable
  - Por recuperación de pulso
- Por el Coordinador Médico
  - Por antecedentes personales del potencial donante: confirmados a través de la entrevista familiar y del sistema informático hospitalario
  - Por tiempos de isquemia caliente prolongados
    - Tiempos de PC y de RCP prolongados
    - Canalización de los vasos femorales dificultosa
  - Por negativa judicial
  - Por tiempo de isquemia templada prolongado
    - Retraso de asistencia familiar al hospital
    - Retraso personal del explante: enfermería, urólogos
    - Retraso en realizar el clampaje aórtico
  - Por negativa familiar
  - Por ausencia familiar

### **Preservación abdominal**

- Implantación catéteres femorales, por los cirujanos
- Puesta en marcha bomba, por enfermería de quirófano
- Control buen funcionamiento, por la CT
- Radiología de control para confirmar correcta posición de los balones
- El tiempo máximo de preservación abdominal hasta la realización del clampaje aórtico es de 120 minutos, ya que el método de preservación empleado es la Perfusión simple (In Situ).

### **Líquido de preservación**

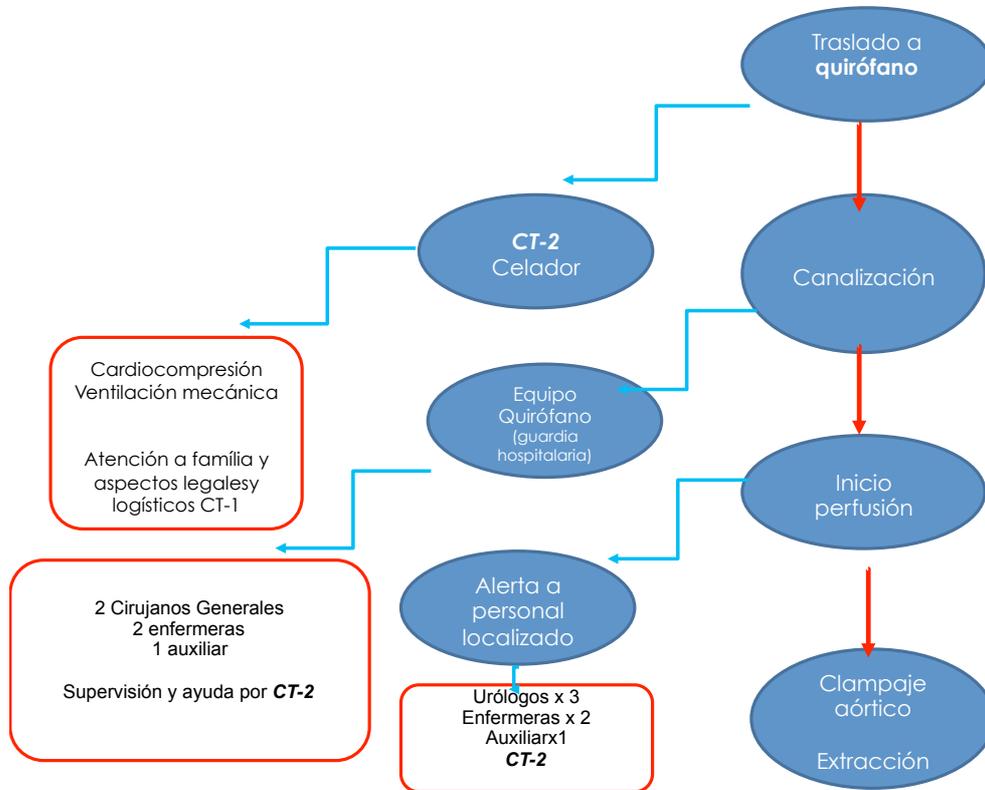
- El líquido de perfusión lo traerá el celador por orden de la CT.
- Enfermería de quirófano se encargará de que en el frigorífico de quirófano siempre haya líquido disponible. La CT dispondrá en Farmacia de la cantidad necesaria de líquido para ir reponiendo según las necesidades.

### **Preservación torácica**

- Se realiza inmediatamente después del inicio de la preservación abdominal. Momento en el que se desconecta al donante del respirador y se paraliza el cardiocompresor mecánico. Esto lo realizará enfermería de quirófano
- El equipo de Cirugía General (2 cirujanos junto con 2 auxiliares y 1 ATS) realiza una pequeña toracotomía bilateral, y se implantan 2 drenajes pleurales de 24 cm de diámetro, 1 en cada hemotórax. A través de los drenajes se administra suero fisiológico frío a 4° C, unos 3 litros por hemitórax. Control de la temperatura central a través de una sonda esofágica que se introduce a través del tubo orotraqueal.
- El tiempo máximo de preservación torácica hasta la extracción pulmonar es de 180 minutos.

Tanto la preservación abdominal como la torácica se pueden suspender por indicación del Coordinador de Trasplantes.

Una vez iniciada la preservación se contacta de nuevo con los equipos de extracción para que acudan al Hospital.



**Figura 19.** Algoritmo de actuación desde que se traslada a quirófano hasta la extracción.

### Suspensión de la preservación abdominal

- Por negativa familiar
- Por retardo/ausencia familiar
- Descubrimiento de patología que contraindica la donación-trasplante
- Tiempos alargados
- Por mala perfusión determinada por:
  - Bajas presiones
  - Ausencia de frialdad abdominal
  - Ausencia de retorno venoso

### Suspensión preservación torácica

- Por salida de contenido hemático por tubo orotraqueal (TOT)
- No obtener la temperatura deseada (inferior a 20°C)
- Mala colocación de los drenajes pleurales

### **Extracción renal**

Realizada por dos Urólogos del HCUSJ. Plantilla compuesta por 4 urólogos.

### **Validación de los órganos**

- Riñones: macroscópica, por los urólogos, objetivando la correcta perfusión una vez extraídos
- Pulmones: macroscópica, oxigenación-perfusión, por los cirujanos torácicos del Hospital La Fe

### **Preservación de los órganos post-extracción**

Con el método manual, consistente en la introducción del órgano en un recipiente estéril y en una nevera con hielo.

### **Hospitales receptores de los órganos**

Los riñones, como primera opción, se ofertarán al Hospital General de Alicante y al Hospital Dr. Pesset de Valencia, y posteriormente, si no aceptan el órgano se oferta a otros hospitales a través de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).

## **B) Fase de inicio del programa**

El programa se puso en marcha en agosto de 2009 con un donante piloto IH, tipo IIb (detectado en la UCI) y en abril del año 2010 tuvimos la primera activación y donante extra-hospitalario, tipo IIa.

El período a estudio va a ser desde abril del año 2010 hasta julio de 2014

.

## **SEGUNDA FASE DE ANÁLISIS DE RESULTADOS**

### **1. Variables relacionadas con la factibilidad:**

- Número y tipo de las activaciones del código (donantes posibles y DP),
- Número y motivo de las anulaciones del código;
- Número de potenciales donantes en los que se inicia la preservación de los órganos
- Número de donantes elegibles (DE) en los que se suspende dicha preservación y motivos;
- Número de donantes reales (DR) (riñones extraídos);
- Causa de la invalidez de los riñones extraídos
- Tejidos obtenidos (córneas, piezas osteotendinosas, válvulas cardíacas) obtenidos procedentes de los DOCP;

### **2. Variables relacionadas con la eficiencia:**

- Coste medio de un explante a corazón parado
- Número de donantes utilizados (riñones y pulmones implantados);
- Trasplantes conseguidos
- Variables relacionadas con los donantes, explantes, receptores y trasplantes.
  - Tiempos previos a la perfusión: de isquemia caliente que incluye de parada sin masaje y de RCP
  - Tiempo previo a la extracción: de perfusión abdominal y/o torácica
  - Tiempo previo al trasplante: de isquemia fría

## 4.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Limites	Terminos de Busqueda	Numero de citas
"humans"[MeSH Terms]	"Tissue Donors"[Mesh] AND "Death, Sudden, Cardiac"[Mesh] AND "humans"[MeSH Terms] AND "humans"[MeSH Terms]	59
"humans"[MeSH Terms]	("Graft Survival"[Mesh] AND "Kidney Transplantation"[Mesh]) AND "Death, Sudden, Cardiac"[Mesh] AND "humans"[MeSH Terms]	13

Otros MESH empleados: MH - Organ Preservation ; MH - Graft Rejection; MH - \*Tissue Donors/statistics & numerical data; MH - \*Tissue Donors/supply & distribution; MH - Tissue and Organ Procurement/\*statistics & numerical data; MH - Tissue and Organ Procurement/\*organization & administration/\*standards; MH - Informed Consent; MH - \*Liver Transplantation/adverse effects/mortality; MH - Transplantation, Homologous; MH - Organ Transplantation/\*statistics & numerical data; MH - Organizational Objectives; MH - Circulatory death.

Descriptores no MESH: non heart beating donors

## 4.3. Análisis estadístico empleado

Estudio descriptivo e inferencial de las variables con utilización de proporciones para variables cualitativas y medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas. Análisis bivalente mediante t Student (comparación de medias), ANOVA (comparación de varianzas) y Ji cuadrado (comparación de proporciones). Análisis de coste.

#### **4.4. Aspectos éticos y legales**

Un aspecto importante ha sido el desarrollo de un procedimiento específico de información a familiares de potenciales donantes en asistolia. Este protocolo es utilizado por el SES cuando se produce una activación del Código 17. Este protocolo se ha diseñado conjuntamente con el objetivo de preservar todos los valores en juego tras un proceso de deliberación prudente. El procedimiento incluye 4 escenarios que se desarrollan progresivamente y procura combinar equilibradamente los principios de autonomía, no maleficencia y justicia, junto a otros conceptos fundamentales en el derecho a la información como son el derecho a no saber, evitar el encarnizamiento informativo (pues la información puede ser letal) y la verdad tolerable (es decir, informar con delicadeza, diplomacia y afecto). Este procedimiento se continúa a su llegada al centro hospitalario, momento en que la familia es atendida por los Celadores de la Puerta de Urgencias que contactan con la Coordinación de Trasplantes (CT-1). El marco informativo siempre debe estar determinado por la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, donde se regula que la información será verdadera, se comunicará al paciente-familiares de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y se les ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

La certificación de muerte se realizará según el RD, por criterios cardiovasculares y tras un periodo de observación de 5 minutos.

Para la canalización de los vasos femorales no se precisa de autorización judicial ni familiar.



## **5. Resultados**



## **5. Resultados**

### **5.1. Variables relacionadas con la FACTIBILIDAD del programa**

#### **5.1.1 Activaciones**

##### **Activaciones realizadas**

Desde el día 1 abril 2010 hasta la fecha actual (Julio 2014), se han registrado 76 activaciones extra-hospitalarias (EH) y 3 activaciones intrahospitalarias (IH).

##### **Activaciones EH anuladas, previamente a su traslado al Hospital**

De un total de 76 activaciones extra-hospitalarias por considerarse posibles donantes , en 10 casos (13.15%) se anuló el traslado como potencial donante por:

- Traumatismo abdomino-pélvico exanguinante (n=3)
- Recuperación pulso (n=7)

Por lo tanto, 66 casos fueron considerados potenciales donantes y se trasladaron al Hospital de San Juan como tales.

### **Activaciones anuladas, no llegándose a iniciar la preservación abdominal fría**

De los 66 potenciales donantes **EH** que fueron trasladados al hospital, en 16 (24,24%) de ellos no se inició la preservación abdominal por:

- Negativa judicial (n=3); (1 también tiempos alargados, y otra también negativa familiar)
- Negativa familiar(n=1) también era contraindicación y negativa judicial
- Ausencia familiar (n=1);
- Contraindicación médica (n=7): por antecedentes oncológicos (2), por daño renal por precipitación (n=1); otra patología de base junto con tiempos límite (n=2); función renal (n=2)
- Falta de personal para la extracción renal (n=1);
- Problemas en la canalización(n=5).

<b>Causas</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Patología excluyente</b>	<b>7</b>	<b>43,75</b>
<b>Problemas canalización</b>	<b>5</b>	<b>31,25</b>
<b>Negativa judicial</b>	<b>3</b>	<b>18,75</b>
<b>Ausencia familiar</b>	<b>1</b>	<b>6,25</b>
<b>Negativa familiar</b>	<b>1</b>	<b>6,25</b>
<b>Falta de personal</b>	<b>1</b>	<b>6,25</b>
<b>Total casos perdidos</b>	<b>16</b>	<b>100</b>

**Tabla 4.** Causas de no iniciar la preservación abdominal fría

### **Donantes intrahospitalarios (IH), tipo IIb**

Los donantes IH también denominados tipo IIb han sido la minoría. Un total de 3 casos, de los cuales dos fueron detectados en Urgencias y uno en la Unidad de Cuidados Intensivos. Los 3 fueron considerados donantes elegibles.

Por lo tanto, entre los IH y los EH, los donantes elegibles (DE), en los que se inició la preservación abdominal fría, fueron 53

### **Métodos de preservación abdominal y torácica empleados**

El método de preservación abdominal empleado ha sido la Perfusión Simple (In Situ, en hipotermia) durante todo el periodo de estudio.

El método de preservación torácica empleado ha sido la fría simple.

Ambos métodos están descritos en el Anexo I

### **Activaciones anuladas, en los que se suspende la preservación abdominal ya iniciada**

De los 53 donantes elegibles (EH e IH) en los que se inició la preservación abdominal, ésta se tuvo que suspender en 10 ocasiones (18,8%),

- Tiempos alargados por retardo familiar (n=2),
- Contraindicación médica por antecedente oncológico (=1),
- Signos de mala perfusión (=7). Mala colocación catéter. Ausencia frialdad abdominal. Presiones bajas.

Los 10 casos en los que se tuvo que suspender la preservación eran donantes elegibles EH.

<b>Causas</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Contraindicación</b>	1	10
<b>Tiempos alargados</b>	2	20
<b>Signos mala perfusión</b>	7	70
<b>Total</b>	10	100

**Tabla 5.** Causas de suspender la preservación abdominal fría

Por lo tanto, de los 53 elegibles, 43 pasaron a ser donantes reales (DR).

En 4 casos se inició la preservación torácica fría. Ésta se tuvo que suspender en 1 caso, por contraindicación médica ya que se objetivó salida de contenido hemático por uno de los tubos de drenaje pleural.

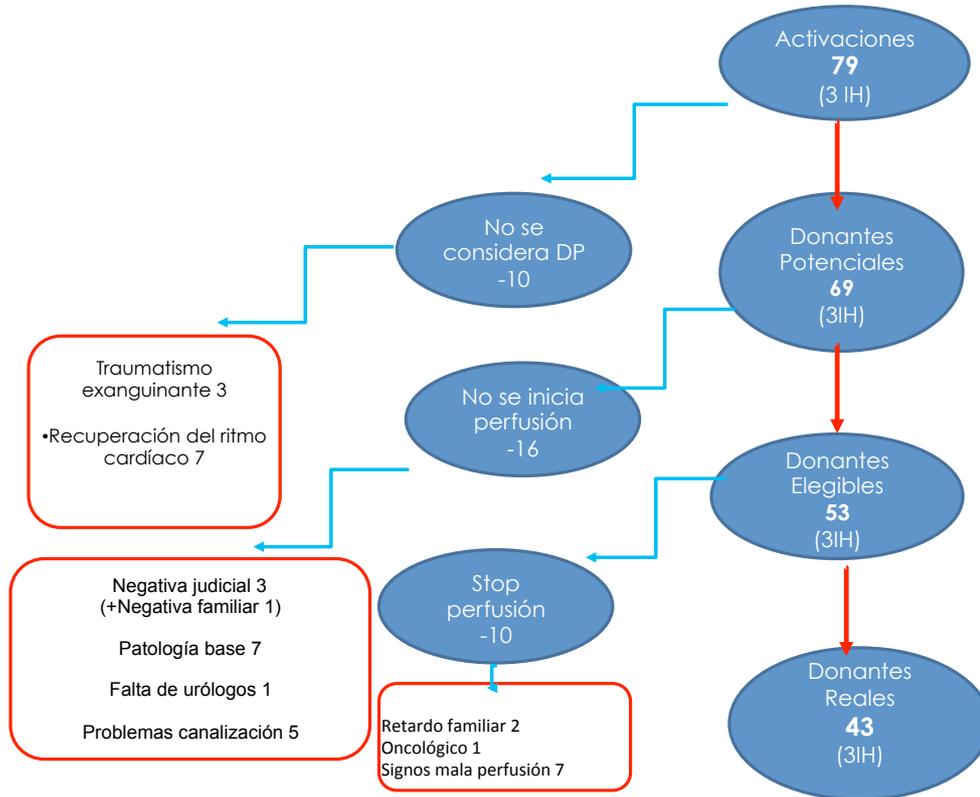


Figura 20. Eficacia de la activación del Código 17(2010-2014).

### 5.1.2. Explantes

#### Donantes reales (DR), en los que se extraen órganos.

Se consiguieron un total de 43 donantes reales en los que se llegaron a extraer órganos. En todos ellos se extrajeron riñones y tejidos, y en 3 de ellos se extrajeron también pulmones.

Actividad extractora	N	n (%)
Riñones	86	43 (100%)
Pulmones	6	3 (7%)
Córneas	86	43 (100%)
Piezas osteotendinosas	355	17 (39%)

Tabla 6a. Órganos y tejidos extraídos de los Donantes Reales

	N	Media (d.t.)	%
Edad media (años)	43	44.8 (12.0)	
Creatinina en urgencias (mg/dl)	43	1.4 (0.38)	
% Peso normal (IMC<25)	43		62.8
% Sexo (varón)	43		90.7

Tabla 6b. Características de los donantes reales.

## Riñones

De los 43 donantes reales se obtuvieron 86 riñones, 80 de ellos procedentes de los 40 donantes tipo Ila (extrahospitalarios), y 6 de los 3 tipo Iib (IH).

	Ila , n(%)	Iib, n(%)
<b>Donantes reales</b>	40 (93%)	3 (7%)
<b>Riñones extraídos</b>	80 (93%)	6 (7%)

**Tabla 7.** Tipo de donantes y cantidad de riñones extraídos según el tipo de donantes, Ila o Iib

Una vez extraídos los riñones estos han de ser validados para trasplante por los urólogos. En caso contrario, se desechan y no se mandan para trasplante.

Del total de 86 riñones extraídos, 11 riñones fueron desechados, y por lo tanto no mandados (RNM)(9,46%). De estos RNM, 9 procedían de los Ila (11,25% de los 80 ) y 2 procedían de los Iib (33% de los 6).

Tipo DA	Ila	Iib
RNM	9 (11.3%)	2 (33.3%)

RNM: riñones no mandados

**Tabla 8.** Procedencia de los riñones no mandados (RNM), de los donantes tipo Ila y tipo Iib.

Causas de no validez de los riñones extraídos:

1. Evidencia de mala perfusión cortical por lavado incompleto,
2. Fracaso de la técnica por catéteres mal colocados y/o
3. Anomalías anatómicas (hipoplasia renal, estenosis arteria renal, arteriosclerosis , disección arterial )

Por lo tanto, el resto de riñones extraídos (n=75) fueron validados para trasplante y, por lo tanto, mandados (RM) (87,20%). De estos RM, 71 procedían de los IIa (88,75%) y 4 de los IIb (66%).

En nuestra serie, de los 75 riñones mandados (RM), 10 no fueron implantados (RMNI)(13,3%). De estos RMNI, 8 procedían de los DA tipo IIa y 2 de los IIb (es decir, 20% de los RNI, 50% de los RE de IIb).

	IIa	IIb	Total
<b>Riñones Extraídos (RE)</b>	80 (100%)	6 (100%)	86
<b>Riñones Mandados (RM)</b>	71 (88,75%)	4 (66%)	75 (87,2%)
<b>RM No Implantados (RMNI)</b>	8 (13,3%)	2 (33%)	10 (13,3%)
<b>Total RE No Implantados</b>	17 (21,3%)	4 (66,6%)	21 (24,4%)

**Tabla 9.** Procedencia de los Riñones extraídos, mandados, mandados pro no implantados, y el total de los No Implantados (RNI).

Los motivos que se dieron a la ONT por parte de los Equipos de los Hospitales receptores fueron: deterioro del órgano; mala perfusión; anatomía patológica; y problemas logísticos con el receptor.

Hospital Receptor	Alicante	Pesset	Elche	Albacete	Arrixaca	Del Mar	San Carlos
<b>RMNI</b>	2	1	2	1	1	1	2

**Tabla 10.** Hospitales receptores de los riñones mandados pero no implantados (RMNI).

## Pulmones

En cuanto a los pulmones, en 3 casos se procedió a la extracción pulmonar por parte del Equipo del Hospital La Fe de Valencia. De estos 6 pulmones se desecharon 4 ( 66 %). El motivo fue obtener parámetros de mala perfusión-oxigenación.

Los pulmones no válidos procedieron de 2 donantes tipo IIa.

Los pulmones válidos y que se implantaron procedieron de un donante tipo IIb, detectado en la Unidad de Cuidados Intensivos.

	IIa	IIb
<b>Pulmones Extraídos</b>	4	2
<b>Pulmones no válidos</b>	4	0
<b>Válidos</b>	0	2

**Tabla 11.** Procedencia de los PE y de los pulmones no válidos

## Tejidos extraídos

Cuando hablamos de tejidos nos referimos a córneas y piezas osteotendinosas. En todos los casos en los que hubo extracción de órganos (renal y pulmonar) hubo extracción de córneas, obteniendo un total de 86 córneas. En cuanto a extracción de piezas osteotendinosas hubo en 10 ocasiones, obteniendo un total de 355 piezas osteotendinosas.

Por otro lado, se obtuvieron piezas osteotendinosas y/o córneas de algunos donantes (potenciales y/o elegibles) que no pudieron ser donantes orgánicos, obteniendo un total de 24 córneas y 74 piezas osteotendinosas.

	Códigos positivos	Códigos negativos
<b>Córneas</b>	86	24
<b>Piezas osteotendinosas</b>	355	74

**Tabla 12.** Cantidad de córneas y piezas osteotendinosas obtenidas, de los códigos negativos y positivos

## Resultados de otras variables y análisis de relación con la validez de los órganos extraídos

Se analizaron diferentes variables como el tiempo de masaje y RCP, así como los tiempos de canalización, isquemia caliente y preservación. También se analizaron los antecedentes del donante y sus factores de riesgo y hábitos tóxicos. Como se adjunta en el anexo I el tiempo de isquemia caliente máximo es de 150 minutos. Por otro lado, el tiempo de preservación máximo es de 120 minutos, por ser el método de preservación empleado el In Situ.

Tiempos	Minutos (media± dt)	IC95%	Casos (n)
Sin masaje	1.53± 3.1	(0,6 - 2,5)	43
De RCP básica	9.86± 4.7	(7,9 - 11,8)	21
De RCP avanzada	54.25± 20.4	(47,9 - 60,6)	40
<b>Total</b>	<b>61.92± 21.3</b>	<b>(55,3 - 68,5)</b>	<b>40</b>
<b>Extrahospitalario</b>			
De canalización	23.60± 7.5	(21,4 - 25,8)	43
De isquemia caliente	128.60± 21.7	(122,1 - 135,1)	43
De preservación	119.23± 17.8	(114,1 - 124,4)	43

Tabla 13. Tiempos extrahospitalarios y en quirófano.

	Frecuencia	Porcentaje
Sin demora en el masaje	32	74,4
Con demora en el masaje	11	25,6
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100,0</b>

Tabla 13a. Pacientes con demora de tiempo en el inicio del masaje.

Para el análisis de validez de los órganos se consideraron de forma conjunta los dos riñones pues las variables afectan a la persona en su conjunto y no a cada órgano de forma aislada. Por tanto se consideró no válido cuando ninguno de los dos riñones fue válido. De los 43 donantes solo en 3 casos no hubo validez de los dos riñones.

Tiempos	Validez	n	media	dt	IC95%	p
<b>Sin masaje</b>	No	3	3,33	2,887	-1,82 a 5,692	,305
	Si	40	1,40	3,120		
<b>De RCP básica</b>	No	1	,00	.	-19,24 a	,025
	Si	21	10,33	4,175	-1,41	
<b>De RCP avanzada</b>	<b>No</b>	<b>2</b>	<b>95,00</b>	7,071	15,99 a 69,79	<b>,003</b>
	Si	38	52,11	18,524		
<b>Total Extrahospitalario</b>	<b>No</b>	<b>2</b>	<b>100,00</b>	7,071	11,20 a 68,95	<b>,008</b>
	Si	38	59,92	19,892		
<b>De canalización</b>	No	3	20,00	5,000	-12,97 a 5,22	,395
	Si	40	23,88	7,637		
<b>De isquemia caliente</b>	No	3	130,000	17,3205	-25,139 a 28,139	,910
	Si	40	128,500	22,2503		
<b>De preservación</b>	No	3	118,33	10,408	-21,98 a 20,05	,926
	Si	40	119,30	17,668		

Tabla 13b. Relación entre diferentes tiempos y la validez del riñón extraído.

	Valido no	Valido si	Total
<b>Sin demora en el masaje</b>	1	31	32
	3,1%	96,9%	100,0%
<b>Con demora en el masaje</b>	2	9	11
	18,2%	81,8%	100,0%
<b>Total</b>	3	40	43
	7,0%	93,0%	100,0%

$$X^2 = 2.86; p = 0.091$$

Tabla 13c. Relación entre la existencia o no de demora en el inicio del masaje y la validez del riñón extraído.

El tiempo medio sin masaje fue de 1,61 minutos (tabla13), pero en 30 pacientes (73,2%) el tiempo fue 0 minutos, es decir que recibieron masaje de forma inmediata. De los 11 casos restantes, en 7 pacientes fue menor de 5 minutos, y en 4 fue de 10 minutos. En dos casos no pudo saberse el dato exacto aunque la parada fue presenciada. El tiempo medio de RCP básica fue de 9.86, con un intervalo entre 0 y 20 minutos. El tiempo medio de RCP extra hospitalario fue de 63.6, con un intervalo entre 5 y 108 minutos. El tiempo de canalización fue de 23.6, con un intervalo entre 15 y 45 minutos. El tiempo de isquemia caliente fue de 128.6, con un intervalo entre 55 y 165 minutos. El tiempo de preservación fue de 119.2, con un intervalo entre 65 y 160 minutos.

En cuanto a los antecedentes del donante (tabla 14), hay mucha dispersión en cuanto a las patologías previas dado que los pacientes con patologías avanzadas no cumplirían criterios para la donación. El tabaco es la más común afectando al 23.3% de los donantes. No se observa asociación entre una patología o hábito determinado y la validez de los órganos extraídos.

El 44.2% presentaban ritmo desfibrilable. Al analizar esta característica con la validez no se observaron diferencias significativas.

<b>Antecedentes</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>No conocidos</b>	19	44,2
<b>HTA</b>	2	4,7
<b>Diabetes</b>	1	2,3
<b>Dislipemia</b>	1	2,3
<b>EPOC</b>	1	2,3
<b>Tabaco</b>	1	2,3
<b>Alcohol</b>	2	4,7
<b>Cardiopatía</b>	2	4,7
<b>Drogas</b>	2	4,7
<b>Psiquiat/Neuro</b>	3	7,0
<b>DM+Cardiopatía</b>	1	2,3
<b>Epoc+Tabaco+Pancreatitis</b>	1	2,3
<b>Tabaco+Alcohol</b>	1	2,3
<b>Tabaco+DLP</b>	1	2,3
<b>Tabaco +DLP+DM+Cardiopatía</b>	1	2,3
<b>HTA+Cardiopatía</b>	1	2,3
<b>Tabaco+EPOC+Alcohol</b>	1	2,3
<b>HTA+Tabaco</b>	1	2,3
<b>Tabaco+Cardiopatía</b>	1	2,3
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100,0</b>

**Tabla 14.** Antecedentes del donante.

<b>Ritmo inicial</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Ritmo desfibrilable</b>	<b>19</b>	<b>44.2</b>
<b>Asistolia/DEM</b>	<b>24</b>	<b>55.8</b>

**Tabla 15a.** Ritmo inicial de la Parada Cardíaca

	<b>Valido no</b>	<b>Valido si</b>	<b>Total</b>
<b>Ritmo desfibrilable</b>	2	22	24
	8,3%	91,7%	100,0%
<b>Asistolia/DEM</b>	1	18	19
	5,3%	94,7%	100,0%
<b>Total</b>	3	40	43
	7,0%	93,0%	100,0%

$X^2= 0.156$ ;  $p=0.69$

**Tabla 15b.** Ritmo inicial de la Parada Cardíaca y Validez de la donación.

En cuanto al lugar de la parada, el domicilio y la calle son los más frecuentes. Al analizar esta característica con la validez no se observaron diferencias significativas. Los 3 casos no válidos se produjeron en urgencias, calle y domicilio. El de urgencias fue por disección aórtica que motivó la invalidez.

<b>Lugar de la Parada Cardíaca</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Domicilio</b>	13	30,2
<b>Calle</b>	9	20,9
<b>Ambulancia</b>	5	11,6
<b>Clínica</b>	3	7,0
<b>Bar</b>	2	4,7
<b>Playa</b>	2	4,7
<b>UCI</b>	2	4,7
<b>Farmacia</b>	1	2,3
<b>Campo Futbol</b>	1	2,3
<b>Coche</b>	1	2,3
<b>Colegio</b>	1	2,3
<b>Hemodinámica</b>	1	2,3
<b>Trabajo</b>	1	2,3
<b>Urgencias</b>	1	2,3
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100,0</b>

**Tabla 16.** Lugar de la Parada Cardíaca.

<b>Causa de la muerte</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Infarto de Miocardio</b>	15	34,8
<b>Arritmia</b>	12	27,8
<b>Traumatismo Craneal</b>	5	11,7
<b>Ictus</b>	2	4,7
<b>Ahogamiento</b>	2	4,7
<b>Disección Aórtica</b>	2	4,7
<b>Embolia Pulmonar</b>	2	4,7
<b>Atragantamiento</b>	1	2,3
<b>Bronco-aspiración</b>	1	2,3
<b>Electrocución</b>	1	2,3
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100,0</b>

**Tabla 17.** Causa de la muerte.

## 5.2. Variables relacionadas con la EFICIENCIA del programa

### 5.2.1. Coste del programa durante los primeros 5 años

La puesta en marcha del programa supuso una inversión económica inicial consistente en la compra de un cardiocompresor tipo LUCAS®, catéteres de Porges®, catéteres tipo Hemoaccés®, líquido conservante de órganos y Kit del rodillo. El coste del primer año fue de 39705€ con un coste por explante de 5741€. Debe tenerse en cuenta que algunos costes del primer año quedan amortizados para los siguientes como es el caso del cardiocompresor (Tabla 18).

El coste fue material pues no hubo sobre coste de recursos humanos. La retribución al Equipo Generador procede de Consellería por lo que no afecta al presupuesto del Hospital (Tabla 19).

	€/unidad	€/explante (uds)	Coste 1º año
<b>Cardiocompresor mecánico LUCAS®</b>	11.000	-	11.000
<b>Catéter de Porges®</b>	465	465 (1)	2.325
<b>Catéter Shaldom ®</b>	400	400 (1)	2.000
<b>Líquido conservante de órganos Celsior®</b>	160	4.800 (30)	24.000 (30 l/explante)
<b>Equipo bomba de rodillo-set de irrigación</b>	76	76 (1)	380
<b>TOTAL</b>		5.741	39.705

**Tabla 18.** Coste para el Hospital de la puesta en marcha y durante el primer año.

<b>Por actividad extractora</b>	<b>Retribución al Equipo Generador</b>
<b>Órgano</b>	3.162,04
<b>Córnea</b>	315,28
<b>Pieza osteotendinosa</b>	152,39

**Tabla 19.** Retribución al equipo Generador del donante por órgano o tejido extraído.

A nivel extra hospitalario, a las unidades SAMU implicadas se les dotó de un cardio compresor, gasto atribuido a la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana. Posteriormente se amplió la zona de cobertura poblacional, requiriendo la compra de otro cardio compresor. En total, a nivel extra-hospitalario el gasto fue de 4 cardiocompresores mecánicos.

Tampoco a nivel extra hospitalario el programa supuso sobre coste por recursos humanos pues se realizó por el equipo dentro de su actividad habitual.

	<b>€/unidad</b>	<b>Cantidad (n)</b>	<b>Coste 5 años (€)</b>
<b>Cardiocompresor</b>	11.000	1	11.000
<b>Catéter de Porges®</b>	465	51	23.715
<b>Catéter Shaldom ®</b>	400	9	3.600
<b>Líquido Celsior®</b>	160	956	152.960
<b>Equipo de rodillo-set</b>	76	51	3.876
<b>TOTAL</b>			<b>195.151</b>

**Tabla 20a.** Coste global del programa de DANC para el Hospital de San Juan en el periodo (2010-2014).

Concepto	Cantidad (n)	Coste 5 años (€)
Cardiocompresores	5	55.000
Catéteres Porges®	51	40.800
Cateteres Shaldom®	9	5.400
Líquido Celsior®	956	143.400
Riñones extraídos	86	271.935,44
Pulmones extraídos	6	18.972,24
Córneas extraídas	104	32.158
Piezas osteotendinosas extraídas	429	65.504
Desplazamientos Equipo la Fe de Valencia	3	--
<b>Total</b>		<b>633.169,68</b>

**Tabla 20b.** Coste global del programa de DANC para el sistema sanitario en el periodo (2010-2014).

El coste de los 5 años del Programa para el Hospital de San Juan fue de 195.151€ lo que supone un coste medio anual de 39.030 €. (Tabla 19).

En una segunda fase se produjeron cambios que supusieron una disminución importante del coste del explante sin suponer una disminución de la calidad. Por un lado, se dejó de utilizar el catéter tipo Shaldom®, y se pasó a utilizar una sonda tipo nasogástrica para el drenaje venoso. Y por otro lado, se empezó a utilizar el líquido conservante de órganos una vez exanguinado el cadáver. Por lo que de 5.741€/explante se pasó a 1.800€.

La técnica de preservación empleada (In Situ, perfusión simple) fue la misma durante todo el periodo de estudio

## 5.2.2. Trasplantes

El trasplante es el objetivo de toda donación. A continuación se describen los trasplantes conseguidos.

### Trasplantes renales

En cuanto a los trasplantes renales, se consiguieron la cifra de 65. Los Hospitales receptores de estos riñones fueron los siguientes:

Hospital	Recibidos N (%)	Implantados N (%)	% de los recibidos
General Alicante	24 (32%)	22 (33,8%)	91,6
Pesset Valencia	18(24%)	16 (24,6%)	88,8
Puigvert BCN	8(10,7%)	8 (12,3%)	100
Del Mar BCN	7(9,3%)	6 (9,2%)	85
General Elche	4(5,3%)	3 (32%)	75
Arrixaca Murcia	4(5,3%)	3 (4,6%)	75
La Fe Valencia	2(2,7%)	2 (3,1%)	100
Bellvitge	2(2,7%)	2 (3,1%)	100
San Carlos	2(2,7%)	--	-
Ramón y Cajal	2(2,7%)	2 (3,1%)	100
Albacete	1 (1,3%)	---	-
12 de Octubre	1 (1,3%)	1 (1,5%)	100
<b>Total</b>	<b>75 (100%)</b>	<b>65 (100%)</b>	<b>86,7</b>

**Tabla 21.** Riñones recibidos y trasplantados por diferentes hospitales

El total de riñones extraídos fue de 86, de los cuales se implantaron 65, por lo que el grado de utilización de los riñones extraídos ha sido de 75,6%.

### **Trasplantes pulmonares**

En cuanto a los trasplantes pulmonares la cifra es escasa, obteniendo un único trasplante bipulmonar. Como hemos comentado con anterioridad el Equipo de la Fe llegó a desplazarse a nuestro centro procediendo a la extracción de los pulmones en 3 ocasiones. Y sólo en 1 caso se obtuvieron pulmones válidos para trasplante. El grado de utilización sería del 33% (2 implantados sobre 6 extraídos).

### **Trasplantes de córneas**

Las córneas se consiguieron trasplantar en el 100% de los casos, consiguiendo un total de 100 trasplantes de córneas.

Las piezas osteotendinosas obtenidas fueron destinadas al Centro de Transfusiones de Alicante para almacenaje de las mismas y utilización según las necesidades de la provincia.

<b>Trasplantes conseguidos</b>	<b>N</b>
<b>Renales</b>	65
<b>Bipulmonares</b>	1
<b>Córneas</b>	110

**Tabla 22.** Trasplantes totales conseguidos en el periodo (2010-2014)

### 5.2.3. Viabilidad a medio y largo plazo de los riñones implantados.

Para analizar la viabilidad de los injertos nos hemos basado en las definiciones descritas en la página 79.

De un total de 86 riñones extraídos, 11 (12.8%) no pudieron ser mandados por no ser válidos y 75 si (87.2%). La principal causa evidenciada de ausencia de validez fue la mala perfusión. De los extraídos mandados, 10 no fueron implantados (13.3%) y 68 si lo fueron (86.7%). La principal causa evidenciada de no implantación fue la mala perfusión. (Figura 21 y tabla 23). De los riñones implantados, 57 (87.6%) fueron funcionantes.

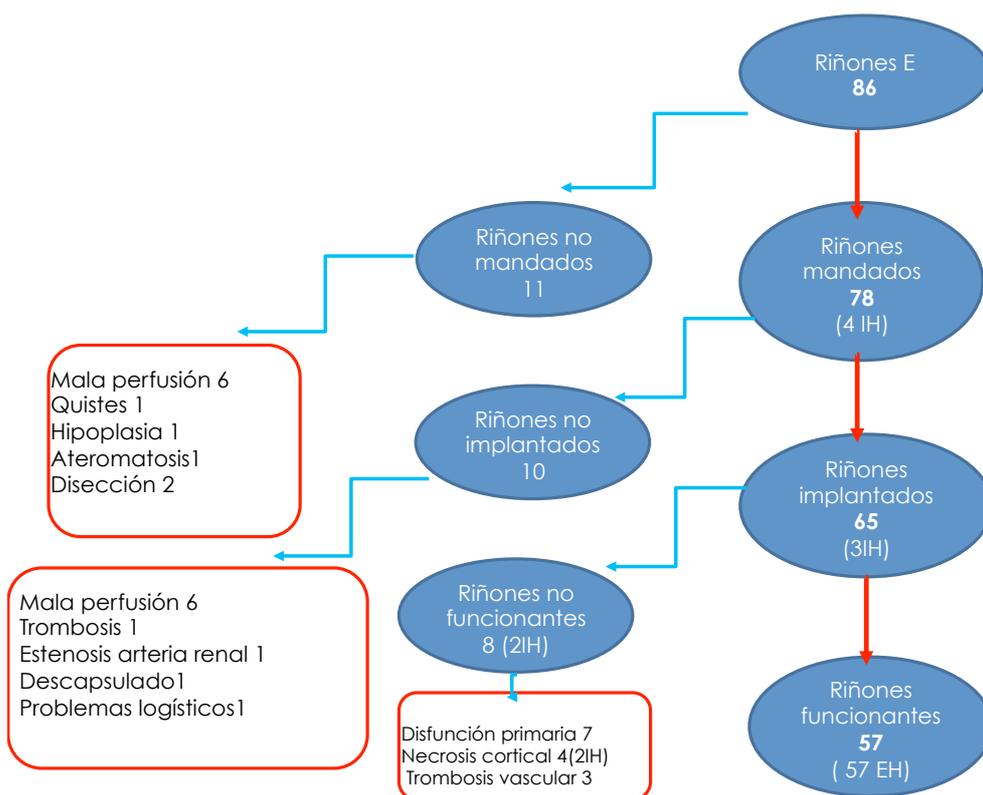


Figura 21. Grado de utilización y viabilidad a corto plazo de los injertos renales

	<b>N</b>	<b>Media (dt)</b>	<b>%</b>
<b>Riñones extraídos (RE)</b>	86	---	100
<b>Riñones no válidos, no mandados (RNM)</b>	11	---	12,79
<b>R válidos, mandados (RM)</b>	75	---	87,2
<b>R mandados pero no implantados (RNI)</b>	10	---	13,3
<b>R implantados (RI)</b>	65	---	86,7
<b>Tasa de Injertos No Funcionantes (TINF)</b>	8/65	---	12,3
<b>Tasa Función Retardada (TFR)</b>	57/65	---	87,6
<b>Días de Necrosis Tubular Aguda</b>	32	12.91 (7.2)	---
<b>Sesiones Diálisis previa alta</b>	30	4.6 (2.1)	---
<b>Días hospitalización</b>	36	27.39 (9.2)	---
<b>Disfunción crónica (DFC)</b>	4/65	---	6,1
- Diálisis crónica	2		3
- Transplantectomía tardía	2		3

**Tabla 23.** Resultados de los riñones extraídos y viabilidad a corto y medio plazo de los injertos renales.

En cuanto a los datos del receptor, la edad media fue de 45.9 años, y el 72.3% fueron varones. El valor medio de creatinina inicial fue de 6.4 mg/dl, bajando al mes a 2.5 y a los 6 meses a 1.5 mg/dl. Al año, el 84.8% de los casos estudiados alcanzó la normalización de la creatinina (Tablas 24, a y b).

	<b>N</b>	<b>media (dt)</b>	<b>%</b>
<b>Edad</b>	43	45.9 (10.4)	---
<b>Sexo (varón)</b>	43	---	72.3

**Tabla 24a.** Datos del receptor: Edad y sexo

En la valoración de la evolución de los injertos renales, en cuanto a datos analíticos como las cifras de creatinina, hubo 10 casos en los que no fue posible conseguir la información (Tablas 23 y 24b).

	<b>N</b>	<b>media (dt)</b>	<b>%</b>
<b>Creatinina inicial</b>	34	6.4 (2.8)	---
<b>Creatinina al mes</b>	34	2.5 (1.1)	---
<b>Creatinina a los 6 meses</b>	33	1.5 (0.8)	---
<b>Alcanzan creatinina normal</b>	33	---	84.8

**Tabla 24b.** Datos del receptor: Función renal

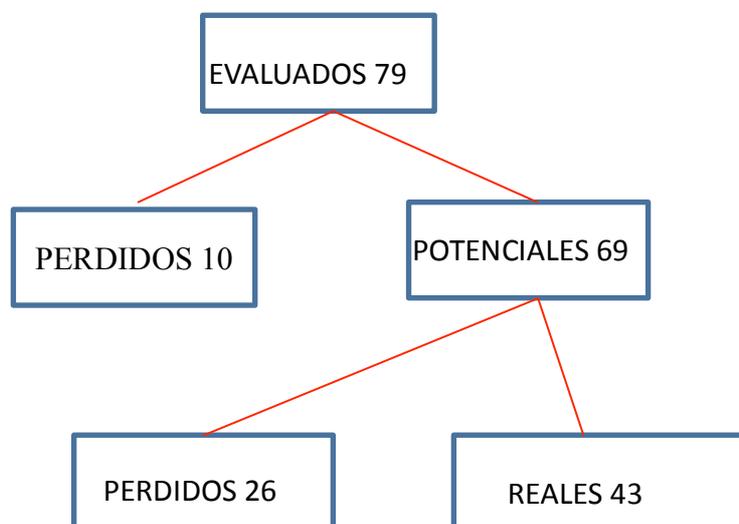
En la tabla 25 se describe la supervivencia hasta la fecha actual (mayo 2015): de los pacientes, que ha sido del 100%, y la de los injertos, que ha sido de 84.6% (55 de los 65 implantados).

	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Supervivencia del paciente</b>	65	100
<b>Supervivencia del injerto</b>	55/65	84.6

**Tabla 25.** Supervivencia de los pacientes y de los injertos hasta la fecha actual

#### **5.2.4. Análisis de la efectividad del programa**

De los 79 activaciones, se consiguieron 43 donantes reales (54.4%). Es decir, la efectividad del programa de donaciones en esta serie fue de 54%.



**Figura 22.** Efectividad del programa 2010-2014



## **6. Discusión**



El incremento progresivo de las listas de espera de trasplante renal ha obligado, ante el número insuficiente de donantes en muerte cerebral, a pensar en otro tipo de donaciones como es la donación en asistolia. Se trata de una donación más problemática, debido a una mayor complejidad sobretodo en la logística del procedimiento, tanto extra como intrahospitalario. Bajo estas premisas, la donación en asistolia han sido considerada en los últimos años como una forma de aumentar hasta en un 25% el número de trasplantes. (1)

El potencial de donación en asistolia para hospitales de ciudades de menos de 500.000 habitantes no estaba establecido. Hasta el año 2009 esta actividad se desarrollaba fundamentalmente en 3 hospitales: Hospital Clínico San Carlos de Madrid, Hospital Clínic de Barcelona y Hospital Doce de Octubre de Madrid. Por otro lado, el número de publicaciones que tratan sobre la eficiencia de los procesos de donación en asistolia es escaso, sin haberse publicado ningún estudio que compare costes y beneficios del proceso de donación en asistolia. (144)

La idea inicial de que la donación en asistolia debía limitarse a localidades con una población mayor de 500.000 habitantes se empezó a cuestionar a partir de la apertura de nuestro programa en el Hospital de Sant Joan d'Alacant (en Agosto 2009) y del programa del Hospital Virgen de las Nieves de Granada (en Enero 2010). La ciudad de Granada junto a su área metropolitana suma más de 516.000 habitantes, y la de Alicante no supera los 400.000, incluso en verano. Ambos programas comenzaron en el año 2010, con unos resultados iniciales que se han ido consolidando.

## **Aumento significativo de la actividad de donación en nuestro centro**

En nuestro centro, un hospital de nivel intermedio no trasplantador, sin servicio de neurocirugía ni cirugía cardíaca-torácica ni nefrología, con 0-5 donantes en muerte cerebral/año, la puesta en marcha de un programa de DOCP tipo no controlada (IIa y IIb) ha supuesto un aumento significativo de las donaciones con un aumento casi del 80% de riñones extraídos y válidos para trasplante.

Desde que nuestro centro está autorizado para extracción de órganos (año 1993) hasta el año 2009 se consiguieron 23 donantes en muerte encefálica. Desde la puesta en marcha del nuevo programa DOCP (agosto 2009) hasta la fecha actual se han obtenido 43 donantes reales en asistolia y 18 en muerte encefálica. Cabe decir que nuestros donantes en muerte encefálica son añosos y los receptores, por lo tanto, también. Los donantes en asistolia por definición son jóvenes (máximo 60 años), y los receptores de sus órganos, por lo tanto, también. Con lo que a parte de aumentar el número de donantes, explantes y trasplantes, también se ha conseguido disminuir lista de espera en jóvenes. Se han conseguido un total de 65 trasplantes renales, 1 trasplante bipulmonar, y 110 trasplantes de córnea. Todo ello sin suponer un gasto adicional muy significativo respecto al explante en muerte encefálica y asumible por nuestro centro. Datos que comentamos a continuación.

## **Recursos materiales**

El primer año hubo un coste de 39.705 €. Cifra que sería equivalente a la que supone la inversión inicial como coste de la maquinaria necesaria para la técnica de preservación de recirculación con oxigenador de membrana e intercambiador de temperatura. Sin embargo, con el método empleado por nosotros (In Situ) la inversión inicial sólo supuso el gasto del fungible (Tabla 18) .

El coste de los 5 años del Programa para el Hospital de San Juan fue de 195.151€ lo que supone un coste medio anual de 39.030 €.

## **Recursos humanos**

Desde el punto de vista de recursos humanos, requiere de un esfuerzo organizativo muy importante.

Se precisa de un equipo de respuesta rápida constituido por la Coordinación de Trasplantes (1 enfermera y 1 médico), que se presenta en el hospital en 20 minutos desde la activación, y por personal quirúrgico para la canalización vascular, ya presente en el hospital en su actividad diaria.

También se requiere de personal extractor que acude al hospital una vez iniciada la preservación abdominal con un retardo máximo de 60 minutos (2 urólogos, 2 enfermeras y 1 auxiliar), teniendo en cuenta que desde el inicio de la preservación hasta el clampaje aórtico el tiempo máximo aceptado es de 120 minutos. Tanto la Coordinación como el personal extractor están localizados 24 horas al día y con rápido acceso al hospital, lo que supone un grado de compromiso muy grande y difícil de mantener en el tiempo, con plantillas de profesionales justas y con remuneración económica sólo por acto de extracción.

El mayor problema que nos hemos encontrado ha sido la disponibilidad de urólogos. Hasta hace 1 año disponíamos de 4 urólogos (de un total de 8 en el servicio), con ayuda puntual de algún compañero. Posteriormente fue necesario ampliar el pool de urólogos a 2 más de diferentes hospitales (1 del Hospital General de Alicante y 1 del H. General de Elche), por imposibilidad de cubrir los días ante cualquier evento adverso tipo baja maternal, enfermedad o vacaciones reglamentarias. También hubo problemas con el Servicio de Microbiología para la determinación de las serologías, en un hospital donde no hay microbiólogo de guardia y la actividad de donación no es tan alta como para que compense económicamente.

## **Limitaciones del programa**

Previamente a la discusión de los resultados es preciso hacer una serie de consideraciones

1. El número de pacientes estudiados es relativamente pequeño (43)
2. Los años de experiencia de todo el personal implicado son pocos (5 años) en comparación con los de otros grupos de trabajo, tanto de los coordinadores de trasplantes que seleccionan los donantes, los cirujanos que canalizan, como de los urólogos que extraen los riñones, como de los urólogos que los implantan.
3. Las características clínicas que pueden influir en la evolución funcional de los injertos son muy diversas: causa de la muerte del donante, tipo de donante según la clasificación de Maastricht, edad y patología previa del donante y del receptor.
4. La técnica de preservación que hemos utilizado en todos los casos ha sido la Perfusión In Situ, el cual tiene sus limitaciones que consideramos son las siguientes:
  - El tiempo de preservación aceptado es menor en comparación a la Recirculación (120 minutos versus 240 minutos), por lo que se dispone de menos tiempo para esperar a la familia, para iniciar la extracción y por lo tanto para que el personal de la extracción pueda presentarse en el hospital
  - Al ser en hipotermia la extracción se limita a riñones y pulmones, sin posibilidad de extraer hígado, dado que el hígado para que sea viable se ha de preservar en normotermia.
  - Los resultados a corto plazo (TFRI), según lo descrito que es poco, son algo inferiores comparado con la recirculación normotérmica con oxigenador de membrana e intercambiador de temperatura.
5. El método de preservación post-extracción ha sido el estático, y no la pulsátil, lo que influye con la tasa de función retrasada del injerto.

### **Datos globales. Efectividad del programa**

El programa tuvo su pico en el año 2011 consiguiendo en dicho año 18 donantes. Posteriormente ha mantenido una media de 7 donantes/año. Es importante la motivación del personal involucrado, especialmente del SES como detectores de nuestros donantes.

<b>Año</b>	<b>Activaciones</b>	<b>Donantes</b>	<b>Riñones Extraídos</b>	<b>Riñones Implantados</b>
<b>2010</b>	8	5	10	8
<b>2011</b>	28 (1 IH, urg)	17	34	24
<b>2012</b>	13 (1 IH, UCI)	6	12	9
<b>2013</b>	20 (1 IH, HD)	8	16	12
<b>2014</b>	10	7	14	12
<b>Total</b>	79	43	86	65

**Tabla 26.** Datos globales de la efectividad del programa.

El programa de todos modos ha mejorado su rentabilidad con los años, tanto en número de DP respecto a las activaciones (pasando de 5 donantes en 2010, 17 en 2011, 6 en 2012, 8 en 2013 y 7 en 2014) como en número de órganos válidos por donante (tabla 26).

Durante el periodo de estudio (2010-2014), ha habido un total de 64 donantes (16 muerte encefálica más 43 asistolia) y se han realizado 77 trasplantes renales (10 muerte encefálica más 65 asistolia), por tanto, el programa de donación en muerte cardiaca ha supuesto un 72,88 % de los donantes y un 86,6 % de los trasplantes renales procedentes de donantes de nuestro centro.

El programa también ha permitido abrir una puerta al trasplante pulmonar, iniciando el Código Pulmonar en 2012. Ha habido un total de 4 activaciones, consiguiendo un trasplante bipulmonar.

---

<b>Donantes</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>TOTAL</b>
<b>CP</b>	5	18	6	8	7	43
<b>ME</b>	5	3	5	0	3	16

---

**Tabla 27.** Donantes por año

---

<b>RE</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>TOTAL</b>
<b>CP</b>	10	36	12	16	14	86
<b>ME</b>	8	0	8	0	3	19

---

**Tabla 28.** Riñones extraídos por año

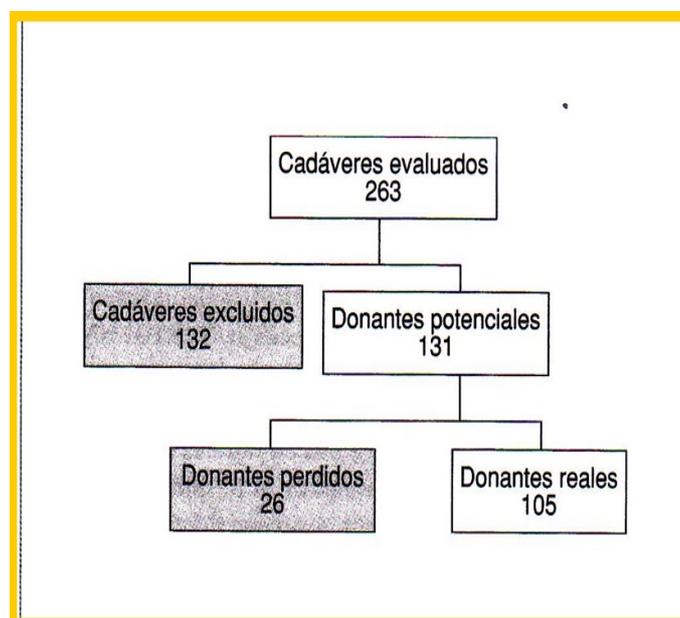
---

<b>Trasplantes</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>TOTAL</b>
<b>CP</b>	9	24	8	12	12	65
<b>ME</b>	4	0	6	0	2	12

---

**Tabla 29.** Trasplantes renales conseguidos por año

La efectividad del programa ha sido del 54,4%, mayor que la de otras series importantes como la del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (Figura 23).



Periodo 1995 – 2001; -Efectividad del 39 %

**Figura 23.** Efectividad del programa del Hospital Clínico San Carlos

## **Tipos de donantes**

La mayoría de los donantes de nuestro grupo han correspondido a los tipo IIa . De no pensar en la posibilidad de la donación, estos individuos hubieran quedado en su domicilio o en la calle como fallecidos a disposición judicial. El personal del SAMU lo ha visto como una manera de continuar con la cadena asistencial.

Los donantes tipo IIb han sido el grupo minoritario (9,3%). Este tipo de donantes deberían ofrecer mejores resultados porque en ellos la PC es presenciada desde el momento cero y el TIC es menor. En nuestra serie los riñones de los tipo II b no han sido válidos por la causa de la muerte (disección aórtica, arteriosclerosis) y por haber recibido soporte vasoactivo a altas dosis por inestabilidad hemodinámica previamente a la PC. En este último caso si que fueron válidos los pulmones, fuente del único trasplante bipulmonar conseguido.

## **Principales detectores: SES**

Por lo tanto, destacar que el pilar fundamental y primer eslabón asistencial del programa ha sido el equipo de emergencias (SES-CICU-SAMU-SVB) como detectores de los potenciales donantes. El 95% de las activaciones han sido EH (n=76), y de éstas activaciones EH un 52% han sido donantes reales de órganos y tejidos y un 13 % sólo de tejidos (activaciones anuladas). Resultados que muestran la rentabilidad de la activación del código.

Un 5% de las activaciones fueron IH (3), consiguiendo 3 donantes reales y 1 utilizado (2 trasplantes renales y uno bipulmonar). Lo que muestra la escasa rentabilidad de poner en marcha un programa de DA no controlada únicamente tipo IIb.

## **Información a los familiares previamente al traslado al hospital**

Un aspecto importante es la falta de formación objetivada tanto por parte del personal EH como del IH en comunicación de malas noticias y en afrontar situaciones diferentes como es la atención a un potencial donante y a sus familiares. A parte del hecho de trasladar a un paciente al que has dado por fallecido pero al que le continúas la RCP y por lo tanto no se le puede decir a la familia que ha fallecido, una de las situaciones que más preocupa al SES es el hecho de trasladar a un paciente a un hospital de menor nivel que el suyo de referencia. Los profesionales ante una PC actúan según protocolo, y ante la refractariedad de la situación continúan con el protocolo de actuación que supone activar un Código y trasladarlo al Hospital de referencia de dicho código.

Para afrontar mejor estas situaciones se desarrolló un procedimiento específico de información del que el personal sanitario dispone como guía, si fuera necesario (*ver Anexo II*). El procedimiento incluye 4 escenarios que se desarrollan progresivamente y procura combinar equilibradamente los principios de autonomía, no maleficencia y justicia, junto a otros conceptos fundamentales en el derecho a la información como son el derecho a no saber, evitar el encarnizamiento informativo (pues la información puede ser inadecuada) y la verdad tolerable (es decir, informar con delicadeza, diplomacia y afecto) (146). Este procedimiento se continúa a su llegada al centro hospitalario, momento en que la familia es recibida y atendida por el personal del Servicio de Celadores, que alertará a la coordinación de trasplantes de su llegada, siendo trasladados a una sala de información a familiares, y recibiendo, de modo protocolizado, la siguiente información: «Su familiar está extremadamente grave. El equipo médico le informará en cuanto sea posible» (145-147).

En nuestra serie la mayoría han correspondido a la SITUACIÓN 2 (PC refractaria a las maniobras de RCP). Sólo en 1 caso se comunicó que había fallecido y que se trasladaba para la donación, aceptando la misma

El marco informativo siempre debe estar determinado por la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, donde se regula que la información será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y se le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

### **Donantes Posibles vs Donantes Potenciales**

En estos 5 años que lleva el programa en marcha un 12,67% (n=10) de las activaciones se anularon previamente a su traslado al hospital. De estas 10 anulaciones, un 36.8% (n=4) fueron por recuperación de pulso del paciente, ya que se activó el código ante un posible donante (fallo circulatorio severo, PC que no responde inicialmente a la RCPA) y no ante un potencial donante (RCPA finalizada o no iniciada por contraindicación).

### **Recepción del potencial donante.**

A diferencia de otros grupos, la recepción del potencial donante siempre ha sido por parte del Servicio de Urgencias y no por la Unidad de Cuidados Intensivos. El médico de Urgencias responsable del paciente certifica su fallecimiento. A partir de ese momento, se confirma, por parte de la Coordinación de Trasplantes, que se trata de un potencial donante. En nuestro programa el Coordinador de trasplantes no se encuentra en el hospital, si no que se desplaza ante la activación del código en un tiempo medio de 20 minutos. En otros programas al menos uno de los Coordinadores, normalmente intensivista, anestesista, urgenciólogo o cirujano, se encuentra en el hospital por estar de guardia por otro motivo.

### **Método de preservación**

Respecto a los procedimientos de preservación, como hemos referido con anterioridad, es importante destacar que en este programa, a diferencia de otros, sólo se utiliza un método que es el más sencillo, rápido y de menor coste (ver apartados Resultados Costes). Con resultados equiparables a medio y largo plazo de los injertos. Es la Perfusión In Situ con catéter de doble balón (la perfusión renal con solución de preservación e hipotermia, perfusión renal fría). Método que ya se utilizaba en el programa de Málaga-Andalucía en los años 90 y que tomamos como referencia. Esta técnica está considerada de elección por otros grupos (por ejemplo el de Granada) en 2 situaciones: una, cuando el donante es un politraumatizado, donde la anticoagulación y las probables lesiones viscerales y/o vasculares podrían ocasionar problemas de retorno en caso de utilizar la circulación extracorpórea; y el segundo escenario, en los casos en que se ha elegido la circulación extracorpórea como técnica de preservación, cuando falla el retorno venoso. Para este procedimiento empleamos una bomba de infusión rápida de rodillo. En una primera fase, al igual que el equipo de Granada, se administran 150mL/kg de Ringer Lactato , a un ritmo de 500 mL/min, a través de un catéter de doble balón multiperforado colocado en la aorta (hasta evidenciar salida de líquido claro por el catéter de drenaje colocado en la vena femoral). En una segunda fase se administran 75mL/kg de líquido de preservación tipo Celsior a 300mL/min y se mantiene una perfusión continua a 500 mL/min hasta la extracción de órganos. En cuanto al catéter de drenaje venoso decir que a diferencia de otros grupos lo realizamos a través de una sonda tipo nasogástrica, y no a través de un catéter tipo Shaldom (Hemo-acces), con lo que hemos disminuido el coste del explante.

Al utilizar la perfusión In Situ el tiempo de preservación máximo permitido es de 120 minutos. En el caso de utilizar la recirculación normo o hipotérmica este tiempo sería de 240 minutos. Este tiempo es importante porque limita el tiempo de inicio de la extracción y por lo tanto el tiempo de espera a la familia que autoriza la donación y el tiempo disponible por el personal extractor para presentarse en el hospital.

## **Canalización vascular**

Hay que destacar la importancia de la canalización vascular puesto que en nuestra serie en 5 casos no se ha iniciado la preservación por dificultades en el procedimiento y en 7 casos en los que la preservación ya estaba iniciada se tuvo que suspender por mala perfusión, posiblemente por mala colocación del catéter. Un total de 12 casos perdidos por problemas en la canalización, influenciado por falta de práctica y por disponer en el mercado de un solo calibre de dicho catéter. Estas imposibilidades de canalización suelen ser por estrechez de la arteria femoral en donantes jóvenes, o por placas de calcio o ateroma en más mayores. Una solución sería disponer de varios calibres de dicho catéter, y otra, mejor aún, disponer de otro método de preservación, tipo Recirculación normotérmica, y sólo emplear la In Situ como alternativa. Pero estas soluciones no son factibles de momento. Actualmente, en nuestro programa, una alternativa posible es la laparotomía directamente o un método mixto consistente en la inserción de catéter tipo Shaldon por la arteria femoral derecha, y otro catéter por la contralateral tipo Fogarty. Esto acompañado de la compresión de MMII con torniquetes para evitar la bajada del líquido a los mismos. Método que ya empleaban el equipo de Málaga.

## **Extracción rápida, como método de preservación alternativo**

En el último donante de nuestra serie, el personal de cirugía general de urgencias estaba ocupado en una cirugía urgente por lo que optamos con realizar una extracción rápida. Los riñones fueron válidos y se trasplantaron.

## **Variables relacionadas con la validez de los riñones extraídos**

En base a la experiencia adquirida y a los resultados observados (en nuestra serie y en las publicadas hasta el momento), las variables del donante que consideramos más importantes en relación con la validez de los riñones extraídos son: edad, patología de base, tiempo de PC sin haber recibido masaje, TIC y la correcta colocación del catéter intra-aórtico. Como se adjunta en el anexo 1 el tiempo máximo sin masaje es de 15 minutos (a diferencia de otras series donde es de 30 minutos) y el máximo de TIC es de 150 minutos (como en la mayoría de series).

El hecho de utilizar líquido conservante de órganos durante toda la preservación no lo consideramos necesario puesto que no hemos encontrado diferencias utilizando inicialmente hasta la exanguinación un coloide y posteriormente el Celsior, abaratando así el coste del explante.

El límite de edad para ser potencial donante en nuestra serie como en otros grupos ha sido de 60 años, aunque se aceptaron 2 casos de 62 años con resultado final óptimo.

Los factores que pueden haber influido en la no viabilidad de los órganos, como en otros grupos, podrían ser la edad >50 años, el tiempo de isquemia caliente >120 minutos y los antecedentes de HTA, sobrepeso, dislipemia, arteriosclerosis no conocida, cardiopatía isquémica y diabetes mellitus.

A diferencia de otras series no se han visto diferencias en cuanto a resultados teniendo en cuenta de forma aislada el TIC, siempre y cuando no fuera superior a 150 minutos. Hemos objetivado peores resultados con TIC más alargados (>120 minutos) asociado a mayor edad y patología de base tipo HTA, dislipemia y sobrepeso.

Consideramos que hay que ser estricto con los criterios de inclusión, y valorar al potencial donante en su globalidad. A más edad se ha de ser más estricto con los tiempos (sobre todo el tiempo de PC sin haber recibido masaje y el TIC) y los antecedentes.

### **Tasa de riñones válidos**

Un 12,8% (n=11) de los riñones extraídos no se han mandado por ser considerados no válidos para trasplante.

Un 87,2% (n=75) de los riñones extraídos han sido considerados válidos, y de éstos un 13,3% (n=10) no han sido implantados por criterio del equipo receptor del órgano (Figura 21).

### **Variables relacionadas con el resultado de los trasplantes**

En cuanto a las variables que han podido influir en el resultado de los trasplantes consideramos más importantes: el TIC, métodos de preservación, TIF, experiencia de los cirujanos (en cuanto técnica quirúrgica, selección del receptor y terapia inmunosupresora).

### **Entrevista familiar**

En la mayoría de ocasiones la comunicación del fallecimiento ha sido en el hospital ya que es allí donde se certifica el fallecimiento, y posteriormente se ofrece la posibilidad de la donación. En un caso se comunicó el fallecimiento y la posibilidad de la donación previamente al traslado por signos clínicos evidentes de fallecimiento, autorizando el traslado.

En nuestra experiencia, como en la de otros grupos, la tasa de negativas familiares ha sido prácticamente nula (2). Es fundamental que la familia esté atendida en todo momento y apoyada psicológicamente. No disponemos en el hospital de una sala especial para la recepción de la familia. Hemos utilizado salas destinadas a otro uso. En nuestro programa siempre hay un coordinador de trasplantes atendiendo a la familia. Este mismo coordinador suele ser médico y se encarga de la logística intrahospitalaria (activación del código 17), de resolver problemas surgidos sobre la marcha, de la comunicación con el forense si fuera necesaria y de la oferta de los órganos.

### **Grado de utilización de los órganos extraídos**

Un 76.8% (n=65) de los RE han sido implantados, y de éstos un 87,7 % (n=57) fueron funcionantes (Anexo IV). Por lo tanto, el grado de utilización de los riñones extraídos y la tasa de riñones no funcionantes (fallo agudo de los injertos) ha sido equiparable a la de algunas de las series publicadas, y algo superior a la de otras, quizás influenciado por el tipo de preservación pre y post-extracción , y la experiencia de los trasplantólogos.(61, 77, 78,111, 131-134, 150-153). Como muestra la Figura 24, sólo el 59% de los riñones extraídos de DA IIA en España en el 2012 fueron trasplantados

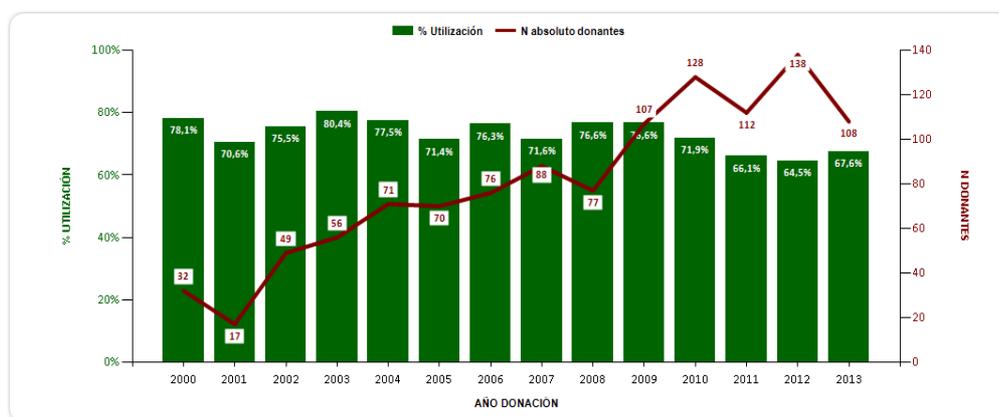
En cuanto a los pulmones, el grado de utilización ha sido inferior . El único trasplante bipulmonar ha evolucionado favorablemente, no pudiendo sacar conclusiones con las publicadas por otros grupos (70, 140-143).

### **Tasa de función renal retardada**

A diferencia de otras series, la tasa función retardada del injerto ha sido más alta con una duración media de la NTA de 10 días, necesidad de diálisis post-trasplante de 2 por paciente, y una estancia hospitalaria post-trasplante de 20 días. Diferencias debidas quizás al método de preservación pre-extracción (In Situ) y post-extracción (estática, con nevera), o a la definición de la Función renal retardada que no es homogénea en la literatura. En los grupos que tienen mejores resultados en este sentido, utilizan la Recirculación Normo-térmica ± la máquina pulsátil (77, 78, 131-134, 150-153).

### **Viabilidad a medio y largo plazo**

Los resultados de los trasplantes renales a medio y a largo plazo son aceptables (Anexo V) y equiparables a los procedentes de programas de DCP descritos hasta el momento por diferentes grupos, quienes demuestran que son similares a las de los procedentes de programas de donación en muerte encefálica, hecho que con nuestra serie no podemos demostrar por el escaso número de donantes en muerte encefálica que tenemos anualmente. Todos estos grupos también coinciden en que los pacientes con riñones en asistolia presentan un mayor tiempo de oliguria y mayores requerimientos de hemodiálisis. (77, 78, 131-134).



**Figura 24.** Grado de utilización de los riñones extraídos de DANC en España

### Efectividad del Código Pulmón

En cuanto a la activación del Código de pulmón, ésta ha sido menos efectiva que la renal. Efectividad influenciada por los criterios de selección, personal poco entrenado, y tiempos de traslado del personal extractor. Desde febrero de 2012 se han valorado en todos los casos la posibilidad de la donación de pulmón, activándose el Código en un total de 5 casos. En 4 casos se inició preservación torácica y en 3 de ellos el Equipo de La Fe se trasladó a nuestro centro y procedió a la extracción. En 2 casos los pulmones se consideraron inicialmente válidos y fueron trasladados para trasplante. En uno de los casos el resultado fue óptimo, y en el otro caso, no se llegaron a implantar por considerarlos finalmente no válidos. En los otros 2 casos los pulmones no se consideraron válidos, por malos parámetros de perfusión-oxigenación, y no fueron trasladados para trasplante.

### Método de preservación torácica

El método de preservación torácica empleado ha sido el más sencillo y aplicable a cualquier centro. Hemos tenido un sólo caso por lo que no se pueden sacar conclusiones, pero hemos visto que es una técnica barata, sencilla y con muy buen resultado en el trasplante.

## **Aplicabilidad**

Como hemos podido demostrar, la puesta en marcha del programa DANC en el Hospital de Sant Joan, un hospital de nivel intermedio y no trasplantador, ha sido posible y, tras 5 años en funcionamiento, resulta evidente la viabilidad del mismo. Con ello se convirtió en el pionero a nivel de la Comunidad Valenciana. Aunque a nivel nacional ya estaban en funcionamiento otros programas de DANC, ninguno era en hospitales de nuestra categoría. Por lo que, el Hospital de Sant Joan también se convirtió en el 1º hospital de nivel intermedio y no trasplantador en poner en marcha un programa de DANC a nivel nacional. Por estos motivos, nuestro programa se ha tomado como referencia para otros hospitales de similares características, que gracias a nuestro programa se han planteado este tipo de donación.

Para nuestro hospital ha supuesto un aumento significativo del número de explantes (riñones, pulmones, córneas y piezas osteotendinosas) y de trasplantes procedentes de órganos de nuestro hospital. (ver Anexo III y IV)

A fecha de hoy, hay activos en España 9 programas de Donación en asistolia no controlada. Y el futuro es que esta cifra vaya en aumento y con ello se consiga disminuir la lista de espera para trasplante, objetivo primordial y por el que todos los coordinadores de trasplantes seguimos luchando.

## **Posibilidades de mejora**

En vista a los resultados obtenidos, los campos en los que hay posibilidades de mejora consideramos que son los siguientes: selección donante, canalización femoral, método preservación, máquina pulsátil, selección receptor, tiempos de isquemia, análisis de Escapes de potenciales donantes (SES, Urgencias, Hemodinámica, plantas de hospitalización).

La posibilidad de obtener hígados de estos donantes es una realidad como han publicado otros grupos (68, 137-239). En nuestro caso deberíamos cambiar el método de preservación para rentabilizar más el donante.

La tasa de donación en España continúa siendo la más elevada del mundo (135). Sin embargo, a pesar de todos los esfuerzos realizados, se evidencia en los últimos años una tendencia hacia la estabilización de la actividad trasplantadora (136).

Por lo tanto, es difícil pero necesaria la puesta en marcha y el mantenimiento de programas de DOCP para cubrir las necesidades crecientes de trasplante en nuestro país.

Cada hospital, de acuerdo a sus circunstancias, debe desarrollar su propio programa de donación en asistolia (148). Hospitales de nivel intermedio, tipo el nuestro o el Hospital Virgen de las Nieves de Granada (149, 150), son una buena referencia para la puesta en marcha de un programa de donación en asistolia no controlada en el momento actual.

## **7. Conclusiones**



## **7. Conclusiones**

**Tras la experiencia de 5 años de puesta en marcha de un programa de Donación de Órganos a Corazón Parado (DOCP) tipo no controlada en un hospital de nivel intermedio no trasplantador, con una población inferior a 500.000 habitantes, podemos concluir que:**

**1. El programa es factible y se ha podido mantener en el tiempo (2010-2014) debido a que:**

1.1. La activación del código ha sido efectiva. El Servicio de Emergencias Sanitarias ha sido el detector principal de nuestros donantes. De 79 activaciones, 76 fueron EH (93%). Si bien la efectividad fue mayor en los donantes intrahospitalarios (3 de 3, 100% de las activaciones) que en los EH (40 donantes reales de 76, 54.4% del total de activaciones). No se ha perdido ningún caso porque el equipo de respuesta rápida no estuviera disponible por lo que este equipo ha funcionado correctamente.

1.2. La gestión del donante en el servicio de urgencias ha sido adecuada. La recepción del potencial donante se ha realizado por el Servicio de Urgencias médicas dentro de su actividad diaria y el médico de Urgencias responsable del paciente ha certificado el fallecimiento en todos los casos.

1.3. La tasa de autorización por parte de familiares y autoridades no ha supuesto una barrera. La tasa de negativas familiares ha sido prácticamente nula. De 69 potenciales donantes solo hubo una negativa familiar (1.4%). No ha habido ningún caso en que los familiares hayan puesto problemas por el traslado de los potenciales donantes a un hospital diferente al suyo de referencia. La tasa de negativas judiciales ha sido baja, solo 3 de 69 donantes potenciales (4.34%).

1.4. La realización de los explantes ha sido eficaz.

1.4.1. La canalización ha sido realizada por el Servicio de Cirugía General dentro de su actividad diaria. Los problemas en la canalización no han supuesto una pérdida significativa de donantes, 12 de 69 potenciales donantes (17.4%) si bien es mejorable.

1.4.2. Los urólogos han sido capaces de validar los riñones extraídos, siendo implantados la mayoría de los mandados, (86.7%).

1.4.3. Con el método de preservación abdominal empleado (Perfusión In Situ) se han obtenido riñones adecuados para trasplante, en el 75.8% de los casos, un grado de utilización superior a la media nacional (alrededor del 55% en programas de inicio reciente como el nuestro).

1.4.4. Los tiempos de isquemia fría no se han asociado a la viabilidad del injerto siendo similares (14.6 no viables vs 15.9 viables).

1.5. La derivación de los órganos extraídos ha sido posible. Los hospitales de referencia para trasplante renal (Hospital General de Alicante y Hospital Doctor Pesset de Valencia) han aceptado el 50% de los riñones ofertados. Hospitales de otras comunidades han implantado nuestros riñones sin problemas, (37%). El Equipo de Trasplante Pulmonar del Hospital La Fe de Valencia ha podido asumir el explante pulmonar de este tipo de donantes. El método de preservación pulmonar ha sido efectivo.

## **2. El programa es eficiente, dado que:**

- 2.1. La actividad extractora realizada durante el periodo analizado (2010-2014) fue importante, obteniendo 86 riñones, 6 pulmones, 86 córneas y 355 piezas osteo tendinosas y consiguiendo 65 trasplantes renales, 1 bipulmonar y 110 de córneas.
- 2.2. El coste de los 5 años del Programa para el Hospital fue de 195.151€ lo que supone un coste medio anual de 39.030 €.
- 2.3. No hubo sobre coste de recursos humanos dado que se asumió por el personal en su actividad habitual. La retribución por actividad extractora realizada es asumida por el sistema nacional de trasplantes no imputándose al gasto del Hospital.
- 2.4. Los recursos materiales son asumibles por nuestro centro, que el coste fue material pues no hubo sobre coste de recursos humanos y que los servicios implicados han podido asumir el programa (protocolo de actuación) dentro de su actividad diaria.
- 2.5. Los resultados a medio y largo plazo de los trasplantes han sido aceptables y equiparables a los de las series publicadas .



## **8. Bibliografía**



## **8. Bibliografía**

1. Observatorio Global de Donación y Trasplante en : <http://www.transplant-observatory.org/pages/home.aspx>.
2. Koostra G, Ruers TJM, Vroemen: The non-heart-beating donor: contribution to the Organ Shortage. *Transplant Proc* 23 (5): 1410-1412, 1986.
3. Ota K: Present status of kidneys donation in Japan. *Transplantation Proc* 23 (5): 2512-2513, 1991.
4. Rigotti P, et al. non-heart-beating donors : an alternative organ source in kidney transplantation. *Transplant Proc* 23: 2579-2580, 1991.
5. Nathan HM, Jarrell BE, Broznik B, Kochi R, Hamilton B, Stuart S: Estimulation and characterization of theb potencial renal organ donor pool in Pennsylvania. *Transplantation* 51: 142-149, 1991.
6. J Álvarez, A Sánchez Fructuoso, M R del Barrio, M D Prats, J Torrente, M L Illescas, P Mateos, A Barrientos. Donación de órganos a Corazón parado. *Resultados del Hospital Clínico San Carlos. Nefrología* 1998;XVIII (S5):47-52.
7. Alvarez J, del Barrio R, Arias J, Ruiz F, Iglesias J, de Elias R, Yebenes C, Matesanz J, Caniego C, Elvira J. Non-heart Beating donors from the streets: an increasing donor pool source. *Transplantation* 2000; 70(2):314-317.
8. Frutos MA, Valera A, González-Molina M, Cabello M, Burgos D, Pérez-Rieloa, et al. Extracción de riñones desde cadáveres en parada cardiaca: un método muy sencillo. *Rev Esp Trasp* 3(3). 170-175, 1994.
9. Frutos MA, Ruíz, P, Requena MV. Extracción de riñones de donantes a corazón parado mediante enfriamiento corporal total. *Nefrología. Vol. XVI. Supl. 2. 1996.*
10. Anaya F, Calleja Kempin J, Hernández C, Escalante L, Niembro E, tejedor A. Donación en asistolia: descripción de una nueva técnica de perfusión y extracción multiorgánica. *Nefrología. Vol. XVIII. Suplemento 5. 1998.*

11. Valero R, Sánchez J, Cabrer C, Salvador L, Oppenheimer F, Maryalich M: Organ Procurement from non-heart-beating donors through in situ perfusion on total body cooling. *Transplant Proc* 27 (5): 2899-2900, 1995
12. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en: <http://www.ine.es>.
13. Wilson SE y Passaro EP: In situ renal perfusion. *Surg Forum* 1968: 19:200.
14. Collins GM, Bravo-Shugarman M, Terasaki PI. Kidney preservation for transportation. Initial perfusion and 30 hours' ice storage. *Lancet* 1969; 2: 1219-22.
15. Banowsky LH, Sullivan M y Moorhouse J: In mortuo renal perfusion for cadaveric kidney preservation. *Investigative Urology* 1971: 9:199.
16. Garcia-Rinaldi R, Lefrak EA, Defore WW, Ferldman L, Noon GP, Jachimczyk JA, Debakey ME. In situ preservation of cadaver kidneys for transplantation : laboratory observations and clinical application. *Ann Surg* 1975;182(5):576-584.
17. Rosental R, Strokán V, Bitsans J, Sheveleiov V, Lijinsky I: kidney harvesting from non-heart beating donors (NHBD): A surgical approach. *Transplant Proc* 23: 2588, 1981.
18. Van der Vhert JA, Sloof MJH, Rijkmans BG, Koostra G: Use of non-heart beating donor kidney on transplantation. *Eur Surg Res* 13: 354, 1981.
19. 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):2184-2186.
20. Opelz G, Terasaki PI. Advantage of cold storage over machine perfusion for preservation of cadaver kidneys. *Transplantation* 1982; 33: 64-8.
21. Van der Viet JA, Vroemen AM, Koostra G. Comparison of cadaver kidney preservation methods in Eurotransplant. *Transplant Proc* 1984; 16: 180-1.
22. Mozes MF, Finch WT, Reckard FK, Merkel, Cohen C. Comparison of cold storage and machine perfusion in the preservation of cadaver kidneys: a prospective randomized study *Transplant Proc* 1985; 17:1474-7.

23. Koyama I, Bulkley GB, Williams GM, Im MJ. The role of oxygen free radicals in mediating the reperfusion injury of cold-preserved ischemic kidneys. *Transplantation* 1985;40:590-5.
24. Maessen JG, et al. Assesment of warm ischemic time in donor kidneys by análisis of purine metabolism. *Transplant Proc* 19 (1): 1365-1366, 1987.
25. Maessen JG, et al. Determination of warm ischemia at donor nephrectomy. *Transplantation* 45 (1): 147-152, 1988.
26. Anaise D, et al. Flush pressure requirements for optimal cadaveric donor kidney preservation. *Transplant Proc* 20 (5): 891-894, 1988 (presión de perfusion)
27. Fujita T, Matsui M, Yanaoka M, Shinoda M, Naide Y: Clinical application of in situ renal cooling : experience with 61 cardiac-arrest donors. *Transplant Proc* 21: 1215, 1989
28. Kozaki M, et al. Procurement of kidney grafts from non-heart-beating donors. *Transplan Proc* 23: 2575-2578, 1991 (más de 2 horas)
29. Shivakura R, Matsuda H, Nakata S, Kamiko M, Miyagama S, Fukushima N, Kitagawa S, Naka Y, Matsumiya G, Nakano S: A new method to harvest multiple organs from non-heart-beating donors by use of percutaneous cardiopulmonary support machine. *Transplant Proc* 24 (4). 1329-1330, 1992.
30. Watevabe T, Koyama I, Taguchi Y, Ogawa N, Omoto R: Salvage of warm ischemic pancreas from non-heart-beating donors by a core-cooling method with cardiopulmonary bypass. *Transplant Proc* 24 (4): 1331-1332, 1992
31. Koyama I, Taguchi Y, Watanabe T, Nagashima N, Otsuka K, Omoto R: Development of a reliable method for procurement of warm ischemic kidneys from non-heart-beating donors. *Transplant Proc* 24 (4): 1327-1328, 1992.

32. Arias J, Alvarez J, Gómez M, Landa JI, Picardo J, Mugüenza J, Barrio R, Tornero F, Barrientos A, Balibrea JL. Successful renal transplantation with kidneys from asystolic donors maintained under extracorporeal cardiopulmonary bypass: 6 month follow-up. *Transplant Proc* 23 (5): 2581-2583, 1993.
33. Valero R, Manyalich M, Cabrer C, Salvador L, García-Fages LC: Organ procurement from non-heart-beating donors by total body cooling. *Transplant Proc* 25 (6): 3091-3092, 1993.
34. Shivakuva R, Kamike W, Matsumura A, Miyagama S, Fukushima N, Hartanaka N: Multiorgan procurement from non-heart-beating donors by use of Osaka University Cocktail, Osaka prime solution and the portable cardiopulmonary bypass machine. *Transplant Proc* 25 (6): 30 - 3094, 1993
35. Castela AM, Griñón JM, Gonzalez C, Franco E, et al. : Update of our experience in long-term renal function of Kidneys transplanted from non-heart-beating cadaver donors. *Transplant Proc* 25 (1): 1513-1515, 1993.
36. Booster MN, Wignen RMH, Ming Y, Vroemen JPAM, Kooststra G: In situ perfusion of kidneys from non-heart-beating donors: the Maastricht protocol. *Transplant Proc* 25 (!): 1503-1504, 1993.
37. Yland MJ, Anaise D, Ishimaru M, Rapaport FJ: New pulsatile perfusion method for non-heart-beating donor organs: a preliminary report. *Transplant Proc* 25 (6): 3087-3090, 1993.
38. Gillard G, Rat P, Haas O, Letourneau B, Isnardon JP, Favre JP: Renal harvesting after in situ cooling by intra-aortic double balloon catheter. *Transplant Proc* 25 (1): 1505-1506, 1993.
39. Yokoyama I, Uchida K, Tominaga Y, Orihava A, Takagi H: Ten years experience in the use of double balloon catheter for kidney procurement from non-heart beating donors in cadaveric kidney transplantation. *Clin Transplantation* 7: 258-262, 1993

40. Gómez M, Alvarez J, Arias J, Barrio R, Mugüenza J, Balibrea JL, Martin G: Cardiopulmonary bypass and profound hypothermia as a means for obtaining kidney grafts from irreversible cardiac arrest donors: coolin technique. *Transplant Proc* 25 (1): 1501-1502, 1993.
41. Orians CE, Evans RW, Ascher NL: Estimates of organ-specific donor availability for the United States. *Transplant Proc* 25 (!): 1541-1542, 1993
42. Kootstra G. 1St International Workshop on Non-Heart-Beating Donors, Maastricht, the Netherlands, March 30-31, 1995 - Foreword. *Transplant Proc* 1995; 27: 2891.
43. Koostra G, Daemen JH, Oomen A. Categories of non-heart-beating donors. *Transplant Proc* 1995;27:2983-2894.
44. González Martín M, et al. Trasplante de riñón procedente de donante en asistolia. *Actas Urol Esp* 18 (Supl): 433-436, 1994
45. Brostek M, DamieleWzic R, Lagiewska B, Pacholozsyk M, et al. Successful transplantation of kidneys arrested from cadaver donors at 71 to 259 minutes following cardiac arrest. *Transplant Proc* 27 (5). 2901-2902, 1995.
46. Valero Casrell R, Manalich Vidal M, Cabrer Barbosa CA, Sánchez Ibáñez J, Umbert B, Salvador Gozalbo L. Extracción de órganos de donantes a corazón parado. *Nefrología*. Vol. XVI. Supl. 2. 1996
47. Gonzalez Segura C, Castelao AM, Torras J, Riera L, Dalmau A, Abos R, Lopez Costea MA, Gil-Vernet S, Franco E, Serrallach N, Alsina J, Grinyo JM. Diez años de trasplante renal de donantes a corazón parado. *Nefrologia* 1996;XVI(S2):84-88.
48. Oppenheimer F, Cofán F, Valero R, Lomeña F, Setoain FJ, Manyalich M, Talbot -Wright RF, Carretero P. Trasplante de riñones procedentes de donantes en asistolia: experiencia del Hospital Clínico de Barcelona. *Nefrología*. Vol. XVI. Supl. 2. 1996
49. González-Molina M, Cabello M, Burgos D, Ruíz J. Resultados en el trasplante renal con donante en asistolia. *Nefrología*. Vol. XVI. Supl. 2. 1996

50. Sánchez Fructuoso A, Barrientos Guzmán A. Evolución del trasplante renal de donantes en asistolia: experiencia de 11 años. *Nefrología*. Vol. XVI. Supl. 2. 1996
51. Alonso Hernández A. Trasplante renal con donantes en asistolia. Cinco años de experiencia. *Nefrología*. Vol. XVI. Supl. 2. 1996.
52. Frutos MA, Burgos D, Cabello M, González-Molina, Martín reyes G, Martínez JM, Valera A, López de Novale E. Trasplante renal con riñones extraídos en parada cardíaca: ¿son donantes límite?. *Nefrología*. Vol. XVIII. Suplemento 5. 1998
53. Barrientos A. Trasplante renal procedente del donante en asistolia: experiencia del Hospital Clínico de Madrid. *Nefrología*. Vol. XXI. Suplemento 4. 2001
54. Koffman G, Gambaro G. Renal transplantation from non-heart-beating donors: a review of the European experience. *J Nephrol* 2003; 16:334.
55. Ethics Committee, American College of Critical Care Medicine, Society of Critical Care Medicine. Recommendations for non-heart-beating organ donation: a position paper by the Ethics Committee, American College of Critical Care Medicine, Society of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 2001;29(9):1826–1831. Ver 23.24.25.
56. Heineman E, et al. Non-heart-beating donors: Methods and Techniques. *Transplant proc* 27: 2895-2897, 1995.
57. Belzer FO, Southard JH. Organ preservation. *Annu Rev Med* 1995; 46:235-47.
58. Matesanz R. Documento de Consenso Español sobre la Extracción de Órganos de Donantes en Asistolia. *Nefrología*. 1996;16 Sopl.2:39-47.
59. Noiseaux N, Nguyen BK, Marsolais P, Dupont J, Simard L, Houde I, Lallier M, Torras J, Grinyó JM. Líquidos y técnicas de preservación de órganos. En: Valero R, Páez G, eds. *Manual de coordinación de trasplantes*. Barcelona: TPM-Les Heures-Universitat de Barcelona, 2005; p. 185-202.

60. 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. Anexo 1 y Artículo 10.
61. Sánchez-Fructuoso AI, Marques M, Prats D, Conesa J, Calvo N, Pérez-Contín MJ, Blázquez J, Fernández C, Corral E, Del Río F, Núñez JR, Barrientos A. Victims of cardiac arrest occurring outside the hospital: a source of transplantable kidneys. *Ann Intern Med* 2006; 145(3):157-164.
62. Documento de Consenso Nacional sobre la Donación en Asistolia. Año 2012
63. Corral E, Maynar J, Saralegui I, Manzano A. Donantes a corazón parado tipo III de Maastricht: una opción real. *Medicina Intensiva* 2011; 35(1): 59-60.
64. Skaro AI, Jay CL, Baker TB, Wang E, Pasricha S, Lyuksemburg V, Martin JA, Feinglass JM, Preczewski LB, Abecassis MM. The impact of ischemic cholangiopathy in liver transplantation using donors after cardiac death: the untold story. *Surgery* 2009;146(4):543-552.
65. Pine JK, Aldouri A, Young AL, Davies MH, Attia M, Toogood GJ, Pollard SG, Lodge JP, Prasad KR. Liver transplantation following donation after cardiac death: an analysis using matched pairs. *Liver Transpl* 2009;15(9):1072-1082.
66. Reich DJ, Hong JC. Current status of donation after cardiac death liver transplantation. *Curr Opin Organ Transplant*. 2010;15(3):316-321.
67. Detry O, Donckier V, Lucidi V, Ysebaert D, Chapelle T, Lerut J, Ciccarelli O, Pirenne J, Monbaliu D, De Roover A, Honoré P, Rogiers X, DE Hemptinne B, Troisi R. Liver transplantation from donation after cardiac death donors: initial Belgian experience 2003-2007. *Transpl Int* 2010;23(6):611-618.
68. Fondevila C, Hessheimer AJ, Ruiz A, Calatayud D, Ferrer J, Charco R, Fuster J, Navasa M, Rimola A, Taurá P, Ginés P, MAnyalich M, García-Valdecasas JC. Liver transplant using donors after unexpected cardiac death: novel preservation protocol and acceptance criteria. *Am J Transplant*. 2007;7:1849-55.

69. Steen S, Sjoberg T, Pierre L, et al. Transplantation of lungs from a non-heart-beating donor. *Lancet* 2001; 357: 825-829.
70. Nuñez JR, Varela A, del Rio F et al. Bipulmonary transplants with lungs obtained from two non-heart-beating donors who died out of hospital. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 127: 297-299.
71. Matesanz R, Domínguez-Gil B. Strategies to optimize deceased organ donation. *Trasplant Rev* 2007;21:177-188.
72. Klein AS, Messersmith EE, Ratner LE, Kochik R, Baliga PK, Ojo AO. Organ donation and utilization in the United States, 1999-2008. *Am J Transplant* 2010;10(4 Pt 2):973-986.
73. Boucek MM, Mashburn C, Dunn SM, et al. Pediatric heart transplantation after declaration of cardiocirculatory death. *N Engl J Med* 2008; 359:709–714.
74. Nyberg SL, Baskin-Bey ES, Kremers W, Prieto M, Henry ML, Stegall MD. Improving the prediction of donor kidney quality: deceased donor score and resistive indices. *Transplantation* 2005; 80: 925-9.
75. Mozes MF, Skolek RB, Korf BC. Use of perfusion parameters in predicting outcomes of machine – preserved kidneys. *Transplant Proc* 2005;37: 350-1.
76. Shemie SD, Baker AJ, Knoll G, Wall W, Rocker G, Howes D, Davidson J, Pagliarello J, Chambers-Evans J, Cockfield S, Farrell C, Glannon W, Gourlay w, Grant D, Langevin S, Wheelock B, Young K, Dossetor J. National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada: donation after cardiocirculatory death in Canada. *CMAJ* 2006;175(8):S1.
77. Summers DM, Johnson RJ, Allen J, et al. Analysis of factors that affect outcome after transplantation of kidneys donated after cardiac death in the UK: a cohort study. *Lancet* 2010;376:1303-1311.
78. Hoogland ER, Snoeijs MG, van Heurn LW. DCD kidney transplantation: results and measures to improve outcome. *Curr Opin Organ Transplant* 2010; 15(2):177-182.

79. WHO, The Transplantation Society and; Organización Nacional de Trasplantes. Third WHO Global Consultation on Organ Donation and Transplantation: striving to achieve self-sufficiency, March 23–25, 2010, Madrid, Spain. *Transplantation* 2011;91 Suppl 11:S27-28.
80. Szust J, Olson L, Cravero L. A comparison of OPO pulsatile machine preservation practices and results. *J Transpl Coord* 1999; 9: 97-100.
81. UNOS 2003 Annual Report of US. Organ Procurement and Transplantation Network and the Scientific Registry of Transplant Recipients Transplant Data 2003. En [www.unos.org](http://www.unos.org).
82. Escalante Cobo JL, Del Río Gallegos F. Preservación de órganos. *Med Intensiva*. 2009;33(6):282-92.
83. European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association. Annual Report 2007. Disponible en: <http://www.era-edta-reg.org/files/annualreports/pdf/AnnRep2007.pdf>.
84. International figures on organ donation and transplantation 2007. *Transplant Newsletter* 2008; 13:1-14.
85. Matesanz R, Miranda B. A decade of continuous improvement in cadaveric organ donation: the Spanish model. *J Nephrol* 2002; 15(1):22-28.
86. Programa de Garantía de Calidad en el proceso de donación. 2010 Disponible en: <http://www.ont.es>.
87. Matesanz R, Domínguez-Gil B. Strategies to optimize deceased organ donation. *Transplant Rev* 2007;21:177-188.
88. Matesanz R, Marazuela R, Domínguez-Gil B, Coll E, Mahillo B, de la Rosa G. The 40 donors per million population plan: an action plan for improvement of organ donation and transplantation in Spain. *Transplant Proc* 2009;41(8):3453-3456.
89. Domínguez-Gil B, Haase-Kromwijk B, Van Leiden H, et al. Current situation of donation after circulatory death in European countries. *Transpl Int* 2011;24(7):676-686.

90. Domínguez-Gil B, Delmonico FL, Shaheen FA, 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):373-378.
91. National Protocol for donation after Cardiac Death. Página web de DonatELife. Disponible en: <http://www.donatelife.gov.au/Media/docs/DCD%20protocol%20020311-0e4e2c3d-2ef5-4dff-b7ef-af63d0bf6a8a-1.PDF>.
92. Guidelines relating to solid organ transplants from non-heart beating donors. Disponible en: <http://ukpmc.ac.uk/guidelines/HIR/142956>.
93. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. Página web del Consejo de Europa. Disponible en: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/186.htm>.
94. Schachter M, Foulds S. Free radicals and the xantina oxidase pathway. En: Grace PA, Mathie RT, eds. *Ischaemia-reperfusion injury*. London: Blackwell Science, 1999; p.137-156.
95. Robertson JA. The dead donor rule. *Hasting Cent Rep* 1999;29(6):6-14.
96. DeVita MA, Snyder JV, Arnold RM, et al. Observations of withdrawal of life-sustaining treatment from patients who became nonheart-beating organ donors. *Crit Care Med* 2000; 28:1709-1712.
97. Steen S, Liao Q, Pierre L, Paskevicius A, Sjöberg T. Evaluation of LUCAS, a new device for automatic mechanical compression and active decompression resuscitation. *Resuscitation* 2002;55:285-99.
98. St Peter SD, Imber CJ, Friend PJ. Liver and kidney preservation by perfusion. *Lancet* 2002;359:604-13.
99. Nicholas R, Brook, Julian R Waller, Michael L Nicholson. Nonheart-beating donation: current practica and future developments. *Kidney International* 2003;63:1516-1529
100. Cohen B, Smits JM, Haase B, Persijn G, Vanrenterghem Y, frei U. Expanding the donor pool to increase renal transplantation. *Nephrol Dial Transplant* 2005;20:34.

101. Nielsen N, Sandhall L, Schersten F, Friberg H, Olsson SE. Successful resuscitation with mechanical CPR, therapeutic hypothermia and coronary intervention during manual CPR after out-of-hospital cardiac arrest. *Resuscitation* 2005; 65:111-3.
102. Casner M, Anderson D, et al. Preliminary report of the impact of a new CPR assist device on the rate of return of spontaneous circulation in out of hospital cardiac arrest. *Prehosp Emerg Med* 2005;9:61-7.
103. Nuñez JR, Del Rio F, Lopez E, et al. Non-heart-beating donors: an excellent choice to increase the donor pool. *Transplant Proc* 2005; 37: 3651-3654.
104. Chapman J, Bock A, Dussol B, Fritsche L, Kliem V, Lebranchu Y, Oppenheimer F, Pohanka E, Salvadori M, Tufveson G. Follow-up after renal transplantation with organs from donors after cardiac death. *Transpl Int* 2006;19(9):715-719.
105. Mascia L, Bosma K, Pasero D, Galli t, Cortese G, Donadio P, Bosco R. Ventilatory and haemodynamic management of potential organ donors: an observational survey. *Crit Care Med.* 2006;34(2):321-7.
106. Grupo de Trabajo para el mantenimiento del donante de órganos torácicos. Protocolo de manejo del donante torácico: estrategias para mejorar el aprovechamiento de órganos. *Rev Esp Trasp.* 2006;15:9-18.
107. Maathuis MHJ, Leuvenink HGD, Ploeg RJ. Perspectives in organ preservation. *Transplantation* 2007; 83:1289-98.
108. Bernat J.L., D'Alessandro A.M., Port F.K., Bleck T.P., Heard S.O., Medina J., Rosenbaum S.H., Devita M.A., et al. Report of a national conference on donation after cardiac death. *Am J Transplant* 2007;6:281-291.
109. Miñambres E, González-Castro A, Rabanal JM, Suberviola B, Ortega FJ, Zurbano F, Díaz-Regañón G, Llorca J. Estudio comparativo de dos soluciones de preservación en la función inicial del trasplante bipulmonar en humanos. *Med Intensiva.* 2007; 31(1):1-5.
110. Rao PS, Ojo A. The alphabet soup of kidney transplantation: SCD, DCD, ECD—fundamentals for the practicing nephrologists. *Clin J Am Soc Nephrol* 2009;4(11):1827-1831.

111. Fieux F, Losser MR, Bourgeois E, Bonnet F, Marie O, Gaudez F, Abboud I, Donay JL, Roussin F, Mourey F, Adnet F, Jacob L. Kidney retrieval after sudden out of hospital refractory cardiac arrest: a cohort of uncontrolled non heart beating donors. *Crit Care*. 2009;13(4):R141.
112. F Adnet, R Dufau, F Roussin, C. Antonie, F. Fieux, F. Lapostolle, E. Chanzy, L. Jacob. Prelevements sur "donneurs decedes apres arret cardiaque": l'expérience du samu de la seine-Saint-Denis. *Annales Française d'anesthésie et de reanimation* 2009;28:124-129.
113. Fabienne Fieux, Marie- Reine Losser, Eric Bourgeois, Francine Bonnet, Olivier Marie, Françoise Gaudez et al. Kidney retrieval after sudden out of hospital refractory cardiac arrest: a cohort of uncontrolled non heart beating donors. *Critical Care* 2009;13:R141.
114. A Andres, E Morales, S Vazquez, M P Cebrian, E Nuño, T Ortuño et al. Lower rate of family refusal for organ donation in non heart beating donors versus brain dead donors. *Transplant Proc* 2009;41:2304-2305
115. Del Rio-Gallegos F, Escalante-Cobo JL, Núñez-Peña JR, Calvo-Manuel E. Donación tras la muerte cardiaca. Parada cardiaca en el mantenimiento del donante en muerte encefálica. *Med Intensiva*. 2009;33:327-35.
116. Ruiz A, Vilarrodona A, Miranda B, et al. Donante a Corazón parado. Protocolo intrahospitalario. Consideraciones judiciales y participación quirúrgica. *Med Clin Monogr*. 2009; 10 (4): 8-11.
117. Del Río F, Escudero D, de la Calle B, Gordo Vidal F, Valentín Paredes M, Núñez, JR. Evaluación y mantenimiento del donante pulmonar. *Med Intensiva* 2009;33(1):40-9.
118. Langevin S, Cantin B, Ferraro P. Pulmonary recruitment protocol for organ donors: a new strategy to improve the rate of organ utilization. *Transplant Proc*. 2009;41(8):3284-9.
119. Ribalta A, Gallardo J, Ruiz A, et al. Donante a Corazón parado. Programa de donación a corazón parado de Cataluña. *Med Clin Monogr*. 2009; 10 (4): 18-21.

120. David Smekal, Jakob Johansson, Tibor Huzevka, Sten Rubertsson .No difference in autopsy detected injuries in cardiac arrest patients treated with manual chest compressions compared with mechanical compressions with the LUCAS™ device—A pilot study .Resuscitation 2009; 80:1104-1107.
121. Ruiz Angel, Carmona Francesc, Alberola Marta, Paredes David, Rodriguez Camino, Palma Pilar et al. Efecto de la implantación de un cardiocompresor mecánico (LUCAS®) en la preservación de órganos de donantes en muerte cardicaca (DMC) tipo II de Maastricht. Comunicación a las Jornadas de Coordinadores de trasplantes 2010.
122. Mateos Rodríguez A A, Pardillos Ferrer L, Navalportro Pascual JM, Barba Alonso C, Martin Maldonado M E, Andres Belmonte A. Kidney transplant function using organs from non-heart-beating donors maintained by mechanical chest compressions. Resuscitation 2010;81:904-907.
123. [http://www.ont.es/infesp/Memorias/Dossier\\_donantes\\_2013\\_web.pdf](http://www.ont.es/infesp/Memorias/Dossier_donantes_2013_web.pdf) (acceso el 1 de Mayo de 2013).
124. Reyes KG, Mason DP, Thuita L, Nowicki ER, Murthy SC, Petterson GB et al, Guidelines for donor lung selection: time for revision? Ann Thorac Surg.2010;89:1756-64.
125. Aigner C, Winkler G, Jaksch P, Seebacher G Lang G, Taghavi S. Extended donor criteria for lung transplantation – a clinical reality. Eur J Cardiothorac Surg. 2010;89:1756-64.
126. Bernat JL, Capron AM, Bleck TP, Blosser S, Bratton SL, childress JF, DeVita MA, Fulda GJ, Gries CJ, Mathur M, Nakagawa tA, Rushton CH, Shemie SD, White DB. The circulatory-respiratory determination of death in organ donation. Crit Care Med 2010;38(3):963-970.
127. Mascia L, Pasero D, Sltsky S, Arguis MJ, Berardino M, Grasso S, Munari M, Boifava S, Cornara G, Della Corte F, Vivaldi N, Malacarne P, Del Gaudio P, Livigni S, Zabala E, Filippini C, Martin EL, Donadio PP, Mastromauro I, Ranieri VM. Effect of a lung protective strategy for organ donors on elegibility and availability of lungs for transplantation. JAMA. 2010;304(23):2620-7.

128. Miñambres E, Zurbano F, Naranjo S, González – Castro A, Mons R, González Fernández C, Fernández – Rozas S, Ballesteros MA. Trasplante pulmonar con donantes de edad marginal  $\geq 55$  años). *Med Intensiva*
129. European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association. Annual Report 2007. Disponible en: <http://www.era-edta-reg.org/files/annualreports/pdf/AnnRep2007.pdf>.
130. Steinbrook R: Organ donation after cardiac death. *N Engl J Med* 357:209, 2007
131. Snoeijs MG, Winkens B, Heemskerk MB, et al: Kidney transplantation from donors after cardiac death: a 25 year experience. *Transplantation* 90:1106, 2010.
132. Singh RP, Farney AC, Rogers J, et al: Kidney transplantation from donation after cardiac death donors: lack of impact of delayed graft function on post-transplant outcome. *Clin Transplant* 25:255, 2011
133. Snoeijs MG, Schaubel DE, Hene R, et al: Kidneys from donors after cardiac death provide survival benefits. *J Am Soc Nephrol* 21:1015, 2010
134. Bellingham JM, Santhanakrishnan C, Neidlinger N, et al: Donation after cardiac death: a 29-year experience. *Surgery* 150: 692, 2011
135. Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, de la Rosa G, Marazuela R. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transpl Int.* 2011;24:333-43.
136. 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;131:52-9.
137. Suárez F, Otero A, Solla M, Arnal F, Lorenzo MJ, Marini M, et al. Biliary complications after liver transplantation from Maastricht category-2 non-heart-beating donors. *Transplantation.* 2008;15:9-14.
138. Jiménez-Galanes S, Meneu-Díaz MJ, Elola-Olaso AM, Pérez-Saborido B, Ylliam FS, Calvo AG, et al. Liver transplantation using uncontrolled non-heart-beating donors under normothermic extracorporeal membrane oxygenation. *Liver Transpl.* 2009;15:1110-8.

139. Fondevila C, Hessheimer AJ, Flores E, Ruiz A, Mestres N, Calatayud D, et al. Applicability and results of Maastricht type 2 donation after cardiac death liver transplantation. *Am J Transplant*. 2012;12:162-70.
140. Gámez P, Córdoba M, Ussetti P, Carreño MC, Alfageme F, Madrigal L, et al., The Lung Transplant Group of the Puerta de Hierro Hospital. Lung transplantation from out-of-hospital non-heart-beating lung donors. One-year experience and results. *J Heart Lung Transplant*. 2005;24:1098-102.
141. De Antonio DG, Marcos R, Laporta R, Mora G, García-Gallo C, Gámez P, et al. Results of clinical lung transplant from uncontrolled non-heart-beating donors. *J Heart Lung Transplant*. 2007;26:529-34.
142. Gomez-de-Antonio D, Varela A. Non-heart-beating donation in Spain. *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;59:1-5.
143. Rodríguez DA, del Río F, Fuentes ME, Naranjo S, Moradiellos J, Gómez D. Trasplante de pulmón con donantes no controlados a corazón parado. Factores pronósticos dependientes del donante y evolución inmediata postrasplante. *Arch Bronconeumol*. 2011;47:403-9.
144. Oostenbrink JB, Kok ET, Verheul RM. A comparative study of resource use and costs of renal, liver and heart transplantation. *Transpl Int*. 2005;18:437-43.
145. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin (Barc)*. 2001;117:18-23.
146. Barbero J. El derecho del paciente a la información: el arte de comunicar. *An Sist Sanit Navar*. 2006;29 Suppl. 3: 19-27.
147. Cabré Pericas LI, 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;30:68-77.
148. Álvarez J. Donantes en asistolia. Aspectos logísticos. Creación y desarrollo de un programa de donantes en asistolia. *Nefrología*. 1996;16:61-4.

149. M.C. Gracia, J.M. Osorio, J.M. Pérez-Villares, P. Galindo, M.C. Ruiz, A. Perez-Marfil, J. Bravo, and A. Osuna. A New Program of Kidney Trasplantation From Donors After Cardiac Death in Spain. *Trasplantation Proceedings*, 44, 2518-2520 (2012).
150. J.M. Pérez-Villares, R. Lara-Rosales, F. Pino-Sánchez, P. Fuentes-García, E. Gil-Piñero, A. Osuna y J.M. Cozar Olmo. Código alfa. Inicio de un nuevo programa de donación en asistolia. *Med Intensiva*. 2013; 37 (4):224-231.
151. Reznik ON, Skvortsov AE, Reznik AO, Ananyev AN, Tutin AP, Kuzmin DO, Bagnenko SF. Uncontrolled donors with controlled reperfusion after sixty minutes of asystole: a novel reliable resource for kidney transplantation. *PLoS One*. 2013 May 30;8(5):e64209.
152. Reed MJ, Lua SB. Uncontrolled organ donation after circulatory death: potential donors in the emergency department. *Emerg Med J*. 2014 Sep;31(9):741-4.
153. Ming Y, Ye Q, Shao M, She X, Liu H, Ye S, Cheng K, Zhao J, Wan Q, Ma Y, Zhao Y, Niu Y, Liu L, Zhang S, Zhu L. [Clinical analysis of 48 cases of kidney transplantation from cardiac death donors]. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban*. 2012 Jun;37(6):598-605.

## **ANEXOS**



## **ANEXO I**

### **PROTOCOLO CÓDIGO DONANTE A CORAZÓN PARADO EXTRAHOSPITALARIO. “CÓDIGO 17”**

#### **TIPO DE POTENCIALES DONANTES INCLUIDOS EN EL PROTOCOLO**

- Donantes tipo IIa de la Clasificación de Maastricht modificada: pacientes a los que se les realice una RCPA con resultado infructuoso y que cumplan los requisitos que mencionaremos en el apartado de “Proceso de selección de donantes”

#### **CRITERIOS DE SELECCIÓN DE POTENCIALES DONANTES**

- Edad no superior a 60 años
- Parada cardíaca presenciada
- Tiempo de parada cardíaca sin haber recibido masaje cardíaco no superior a 15 minutos
- Sin recuperación de pulso tras 30 minutos de maniobras de RCP avanzada
- Tiempo de traslado al Hospital Universitario San Juan de Alicante no superior a 90 minutos
- Apariencia externa normal sin signos de factores de riesgo para infección VIH
- Sin criterios de sepsis
- Sin antecedentes oncológicos conocidos
- Para riñón: Sin Diabetes Mellitus larga evolución, HTA larga evolución, patología renal conocida, cardiopatía isquémica crónica avanzada
- Para pulmón: tabaquismo larga evolución, patología pulmonar crónica

## **LOGÍSTICA DEL PROCEDIMIENTO**

### Asistencia extrahospitalaria:

- Constatación de la parada cardíaca e inicio de las maniobras de SVA con el único objetivo de salvar la vida del paciente
- Es necesario saber el tiempo aproximado que lleva el paciente en parada cardíaca, con la ayuda de los testigos. El tiempo máximo de PC sin haber recibido masaje cardíaco aceptado en nuestro protocolo será de 15 minutos.
- Transcurridos al menos 30 minutos desde el inicio de las maniobras de RCP, sin conseguir recuperación de latido eficaz, se realiza valoración del fallecido como potencial donante en base a criterios de inclusión-exclusión específicos.
- En caso afirmativo, se informará al familiar del mal pronóstico del paciente, de la posibilidad de que las medidas que se van a seguir efectuando (RCPA) sean insuficientes para que sobreviva. Se le informará también, en caso de que su hospital de referencia no sea el H.C.U San Juan, de la necesidad de trasladarlo a éste por puesta en marcha de Protocolo de Pacientes en Asistolia. La familia acudirá al Hospital para que allí se le informe de la evolución.
- El CICU se habrá puesto en contacto con la CT (que confirmará que se trata de un potencial donante con los datos transmitidos por el CICU y/o médico SAMU), con Urgencias (Jefe de la guardia) y con la policía municipal, si fuera necesario.
- La CT avisará también al jefe de la guardia y al 2º CT y hará prealerta a cirugía y urología.
- Durante el traslado del potencial donante se mantendrán el masaje cardíaco, la ventilación mecánica y la fluidoterapia. La ambulancia circulará a una velocidad constante no superior a 40 km/h, escoltada o no por la policía municipal.

#### Asistencia intrahospitalaria (CÓDIGO 17):

- Ante la activación de un código 17- posible donante en asistolia, la CT se personará en el hospital (en urgencias si PCEH).
- *El paciente con PCEH* será atendido en el box de críticos del servicio de Urgencias. El personal del SAMU trasladará al personal de Urgencias la información de lo sucedido y la evolución durante el traslado.
- El CT confirmará que se trata de un potencial donante según los criterios de inclusión generales y específicos, y teniendo en cuenta los tiempos máximos aceptables.
- El médico responsable del paciente :
  - continuará las maniobras de RCP con el objetivo de salvar la vida al mismo el tiempo que el considere oportuno, según la información recibida por el SAMU en los casos de PCEH.
  - firmará el Certificado de defunción.
  - en los casos de muerte natural se firmará el certificado ordinario de defunción.
  - En los casos judiciales (muerte violenta o sospechosa de criminalidad) contactará vía telefónica con el Médico Forense de guardia, y junto con el CT se solicitará la autorización judicial para la donación de órganos y tejidos.
- Se estarán manteniendo las maniobras de RCP, masaje cardíaco y ventilación mecánica.
- La CT avisará:
  1. personal de quirófano de urgencias: enfermería y cirujanos de guardia para que comience con la disección inguinal y canalización,
  2. microbiólogo para determinación de la serología
  3. equipo de Trasplante Pulmonar de la Fe, si se trata de un potencial donante pulmonar (IOT limpia, TOT sin contenido hemático ni secreciones, sin lesiones radiológicas...)
  4. personal necesario para el proceso de extracción renal(tres urólogos, dos enfermeras y una auxiliar de quirófano),
  5. traumatólogo y oftalmólogo de guardia, comunicando la posibilidad de que haya donante de piezas óseas y córneas.

- En el mismo box donde se encuentre el paciente se procede a la realización de radiografía de tórax, medición de perímetro abdominal y torácico, obtención de las muestras sanguíneas para la realización de determinaciones de grupo sanguíneo, Rh, serología plasmática (VIH, sífilis, CMV, hepatitis), tipaje HLA, hemograma, bioquímica, coagulación y cadena de custodia si fuera necesario . Se administrará heparina 3mg/kg de peso, 50.000-100.000 UI y fentolamina (Regitina) 0.125 mg/Kg de peso, 10-20 mg iv.
- La CT contacta de nuevo con el Equipo Pulmonar, comunicando el grupo sanguíneo, peso y talla aproximados, perímetro abdominal y torácico y el resultados de la radiografía de tórax,
- Las muestras para determinación del tipaje se enviarán al H.G.U de Alicante a través de ambulancia Auto-Sport, y habiendo llamado previamente a dicho hospital vía centralita al inmunólogo de guardia.
- Si la familia está presente, después de haber sido informada del fallecimiento (el médico responsable del paciente con/sin la CT), será la CT quién propondrá la posibilidad de donación.
- Si la familia no está presente, se trasladará al potencial donante a quirófano, bajo las maniobras de masaje cardíaco externo y ventilación mecánica, para proceder allí a la canalización e inicio de perfusión .
- Si el CÓDIGO ocurre en horario laboral habitual (08:00-15:00 hs) se utilizará el quirófano de urgencias, y si ocurre fuera de este horario, se utilizará el número 1
- El servicio de celadores serán los encargados de recibir a los familiares, avisar a la CT y trasladarlos a la sala adjunta a quirófano (en la 1ª planta centro). Allí ser informados de lo sucedido por el médico que le atendió y por la CT, y se les ofrecerá la posibilidad de la donación.
- Si se trata de un fallecimiento judicial, una vez se disponga de la autorización familiar, la CT enviará al juzgado de guardia por fax el consentimiento familiar, y la solicitud judicial para la extracción de órganos y/o tejido.

- El momento más recomendado para que la familia pueda ver al fallecido es una vez iniciada la perfusión, dejándoles el tiempo que necesiten, y estando acompañados por la CT.

## CRONOGRAMA CÓDIGO 17

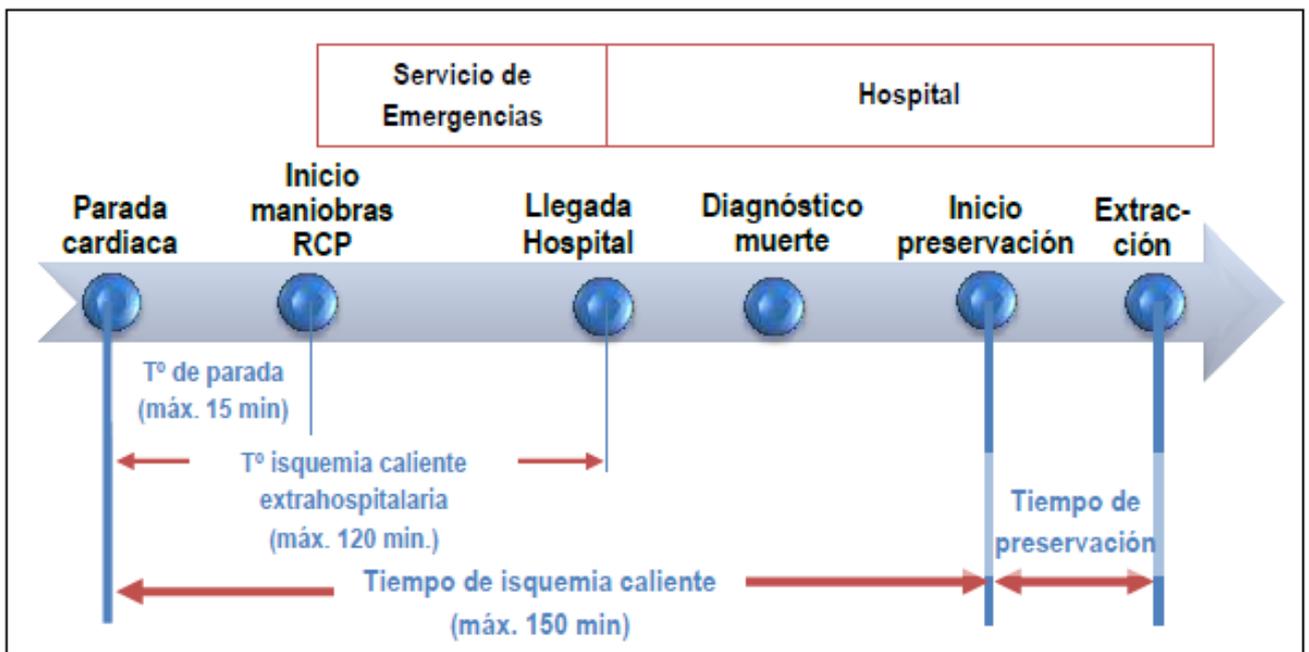


Figura 3.2: Descripción gráfica de los tiempos en el proceso de donación en asistolia no controlada.

## **PROCESO DE CANALIZACIÓN VASCULAR Y PRESERVACIÓN ABDOMINAL**

Todo el proceso se realizará en condiciones asépticas, en quirófano. Habrá ocasiones en que se realizará en el box donde se encuentre el paciente (UCI, urgencias). Los médicos responsables de la canalización serán los cirujanos que esté de guardia hospitalaria ese día.

1. Disección inguinal. Vía arteria femoral, se introduce Catéter de Porges®,
2. Se introduce la sonda según marcas externas (unos 50 cm).
3. Se infla el balón inferior ( abdominal) con 10 ml de suero fisiológico (SF), y se tracciona hasta encontrar resistencia (bifurcación aorto-iliaca)
4. Se introducen 30 ml de contraste yodado en ambos balones (superior e inferior). Se solicita Radiografía de tórax AP, para ver localización de los balones.
5. Se canaliza vena femoral con una sonda nasogástrica, máximo 15 cm
6. Enfermería extraerá la sangre que le indique la CT necesaria para enviar junto con los órganos y/o tejidos.
7. Si es donante pulmonar, se extraerán además 300 ml de sangre venosa y se introducirá en una bolsa heparinizada.
8. Se conecta el catéter venoso de drenaje a una sonda tipo Foley y esta a una garrafa vacía de suficiente capacidad. Se inicia perfusión de líquido tipo Ringer Lactato a 4°C a través del Catéter de Porges ® mediante una bomba de rodillos con un ritmo inicial de 500 ml/min y una presión de perfusión de 70 mmHg. Una vez el drenaje venoso ya no sea sanguinolento, se iniciará perfusión con líquido conservante de órganos (Celsior® o Wisconsin ®)
9. Enfermería será la responsable de la perfusión, de manera que tendrán que ir recambiando los líquidos a medida que estos se vayan terminando.
10. La garrafa se irá vaciando a través de un aspirador de fluidos.
11. La CT confirmará que la perfusión va a un ritmo y presión adecuadas, y que los tiempos de isquemia son aceptables. De no ser así se suspenderá el proceso.
12. Una vez iniciada la perfusión y funcione correctamente, se suspenderá el masaje cardíaco y la ventilación mecánica.

### **PRESERVACIÓN TORÁCICA-PULMONAR**

- En el caso de ser donante pulmonar, se dejará el tubo orotraqueal. Alerta al equipo pulmonar transmitiendo la información disponible (inicio perfusión, autorización familiar)
- Los mismos cirujanos procederán a implantar 2 drenajes pleurales (sin guía metálica) de 24 cm a nivel del 2º espacio intercostal, axilar anterior.
- Enfermería conectará estos tubos de drenaje a un kit de lavado urológico con suero fisiológico a 4°C, introduciendo una cantidad aproximada de 3 litros por hemitórax.
- Sonda esofágica que determinará la temperatura central, la cual no debe superar los 20°C. En caso de que la supere se recambiarán los SF.



## **ANEXO II**

### **PROTOCOLO DE NOTIFICACIÓN ANTE UN “ CÓDIGO 17” (PCR EXTRAHOSPITALARIA NO RECUPERADA, POTENCIAL DONANTE )**

#### SITUACIÓN 1. AUSENCIA DE FAMILIARES

Ante la falta de familiares para informar, se traslada el potencial donante al hospital.

#### SITUACIÓN 2. FAMILIARES PRESENTES

Se les informará de lo siguiente:

- Su familiar ha tenido una parada cardiorrespiratoria.
- Hasta ahora las maniobras de reanimación han sido infructuosas, la situación es de extrema gravedad y presumiblemente irrecuperable.
- Lo vamos a trasladar al Hospital Clínico de San Juan, hospital de referencia ante la situación que se encuentra su familiar (PCR refractaria), donde si se ve alguna posibilidad se aplicará el protocolo correspondiente o en caso contrario confirmarán la muerte. En nuestra opinión las posibilidades son mínimas.

Si la familia no pone pegas, no se da más información y se traslada.

#### SITUACIÓN 3. FAMILIARES PRESENTES QUE PIDEN MÁS INFORMACIÓN

La familia solicita más información. Se les informará lo siguiente:

- Si se produce la recuperación, cosa que nos parece improbable, se pondrá en marcha el protocolo clínico correspondiente y se realizarán las pruebas y tratamientos que precise, informándoles puntualmente.

- Si no se produce la recuperación, se confirmará el diagnóstico de muerte por parada cardiaca, y es posible que se les plantee la opción de la donación de órganos.

Si piden información sobre la donación se les explicará que es una posibilidad real dada la gravedad de la situación y que en el hospital se les informará cumplidamente por el personal encargado de ello.

Si la familia no pone pegas se traslada, avisándoles que el personal del hospital les informará y se tomarán las decisiones que ellos consideren oportunas.

#### SITUACIÓN 4. FAMILIARES PRESENTES QUE NO ACEPTAN EL TRASLADO

Se les informará que se ha hecho todo lo posible y que ante la falta de respuesta al tratamiento se va a dar este por finalizado, avisando al juzgado de guardia.

Se desestimará el traslado al centro hospitalario y finaliza la actuación del SAMU.



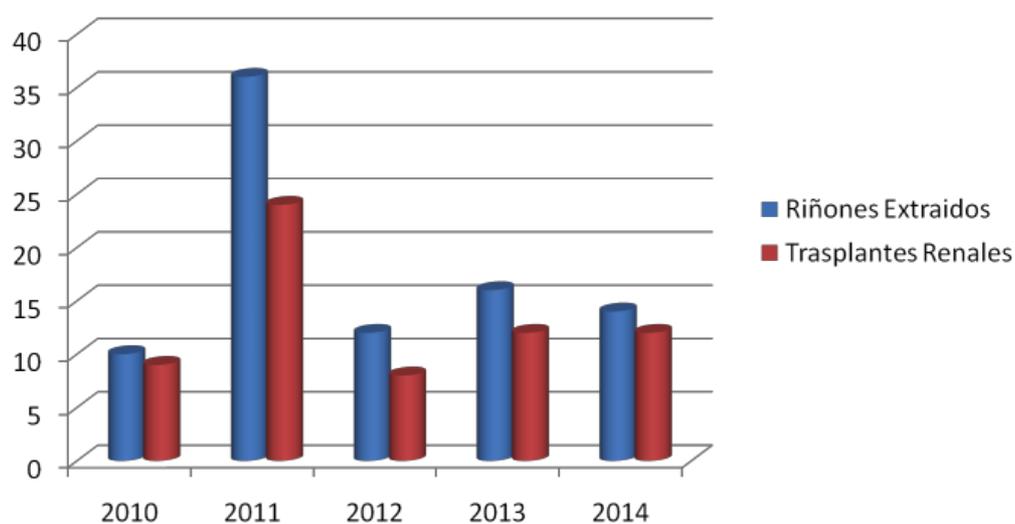
## ANEXO III

### ACTIVIDAD DE DONACIÓN EN EL HOSPITAL DE SANT JOAN DESDE SU AUTORIZACIÓN COMO HOSPITAL EXTRACTOR

Año	DONACIONES EN MUERTE ENCEFÁLICA	DONACIONES A CORAZÓN PARADO	TOTAL DONACIONES
1993	1	0	1
1994	3	0	3
1995	4	0	4
1996	0	0	0
1997	3	0	3
1998	3	0	3
1999	2	0	2
2000	2	0	2
2001	1	0	1
2002	0	0	0
2003	1	0	1
2004	3	0	3
2005	1	0	1
2006	2	0	2
2007	0	0	0
2008	0	0	0
2009	6	1	7
2010	5	5	10
2011	3	18	21
2012	5	6	11
2013	0	8	8
2014	3	7	10

## ANEXO IV

EVOLUCION DE LA CAPACIDAD DE EXTRACION RENAL A  
CORAZON PARADO Y DE LOS TRASPLANTES CONSEGUIDOS  
Hospital Universitario de San Juan: 2010-14



## ANEXO V

EVOLUCION DE LA CAPACIDAD DE EXTRACION RENAL A  
CORAZON PARADO Y DE LOS TRASPLANTES CONSEGUIDOS  
Hospital Universitario de San Juan: 2010-14

