

El modelo español  
de  
**Coordinación  
y Trasplantes**

2ª Edición

Editor  
Rafael Matesanz



**EL MODELO ESPAÑOL**  
de  
**Coordinación y Trasplantes**

2.<sup>a</sup> Edición

# **EL MODELO ESPAÑOL**

de

# **Coordinación y Trasplantes**



2.<sup>a</sup> Edición

Editor  
**Rafael Matesanz**

 **AULA MEDICA**  
EDICIONES

© de los autores, 2008

© Grupo Aula Médica, S.L., 2008



GRUPO Aula Médica, S. L.

Paseo del Pintor Rosales, 26. 28008 Madrid

Tel.: 915 420 955. Fax: 915 595 172

Internet: [www.grupoaulamedica.com](http://www.grupoaulamedica.com)

Reservados todos los derechos

No puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse en forma alguna por medio de cualquier procedimiento, sin previo permiso de los titulares del Copyright

ISBN: 978-84-7885-456-1

Depósito Legal: M-22.757-2008

Impreso en España

# Autores

## **ALONSO, MANUEL**

Coordinador Autonómico de Trasplantes de Andalucía  
Servicio Andaluz de Salud  
Avda. de la Constitución, 18  
41071 Sevilla  
[Manuel.alonso.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:Manuel.alonso.sspa@juntadeandalucia.es)

## **ÁLVAREZ MIRANDA, MARINA**

Oficina Técnica  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[malvarez@msc.es](mailto:malvarez@msc.es)

## **ÁLVAREZ VÁZQUEZ, MARTA**

Oficina de Coordinación de Trasplantes de Galicia  
Edificio Administrativo San Lázaro  
15703 Santiago de Compostela  
[marta.alvarez.vazquez@sergas.es](mailto:marta.alvarez.vazquez@sergas.es)

## **ARANZÁBAL, JOSEBA**

Coordinación General de Trasplante CAPV  
Gran Vía, 62, int. - 4.º dcha.  
48011 Bilbao  
[joseignacio.aranzabalperez@osakidetza.net](mailto:joseignacio.aranzabalperez@osakidetza.net)

## **AYESTARÁN, JOSÉ IGNACIO**

Coordinación de Trasplantes  
Hospital Universitario  
Son Dureta  
C/ Roselló i Caçador, 20  
Palma de Mallorca

## **BENITO, JOSÉ RAMÓN**

Coordinador Territorial de Trasplante (Vizcaya)  
Hospital de Cruces  
Plaza de Cruces, s/n  
48903 Cruces-Barakaldo  
[joseramon.benitocalavia@osakidetza.net](mailto:joseramon.benitocalavia@osakidetza.net)

## **BLANCO, CARMEN**

Coordinación de Trasplantes  
Hospital Universitario Son Dureta  
C/ Roselló i Caçador, 20  
Palma de Mallorca

## **BORRO, BLANCA**

Técnico de Sistemas  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[bborro@msc.es](mailto:bborro@msc.es)

**BOUZAS, ENCARNACIÓN**

Oficina de Coordinación de Trasplantes de Galicia  
Edificio Administrativo San Lázaro  
15703 Santiago de Compostela

**CARMONA, MAR**

Department of Essential Health Technologies Clinical Procedures  
HTP/EHT/CPR  
World Health Organization  
20, Avenue Appia  
CH-1211 Geneva 27  
Switzerland  
[CarmonaM@who.int](mailto:CarmonaM@who.int)

**COLL, ELISABETH**

Médico adjunto  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[ecoll@msc.es](mailto:ecoll@msc.es)

**CUENDE, NATIVIDAD**

Adjunta a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía  
Servicio Andaluz de Salud  
Avda. de la Constitución, 18  
41071 Sevilla  
[natividad.cuende.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:natividad.cuende.sspa@juntadeandalucia.es)

**DE LA CONCEPCIÓN, MANUEL**

Coordinador Autonómico de Trasplantes de la Comunidad Valenciana  
Dirección General de Asistencia Sanitaria  
C/ Micer Mascó, 31 - 1.ª planta  
46010 Valencia  
[delaconcepcion\\_man@gva.es](mailto:delaconcepcion_man@gva.es)

**DE LA ROSA, GLORIA**

Médico adjunto  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[grosa@msc.es](mailto:grosa@msc.es)

**DEL RÍO, FRANCISCO**

Coordinador de Trasplantes  
Hospital Universitario Clínico San Carlos  
C/ Dr. Martín Lagos, s/n  
28040 Madrid  
[frio.hcsc@salud.madrid.org](mailto:frio.hcsc@salud.madrid.org)

**DEULOFEU, ROSER**

Directora OCATT  
C/ Mejía Lequerica, 1  
Pabellón Hélios 3  
08028 Barcelona  
[rdeulofeu@catsalut.net](mailto:rdeulofeu@catsalut.net)

**DOMÍNGUEZ-GIL, BEATRIZ**

Médico adjunto  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[bdominguez@msc.es](mailto:bdominguez@msc.es)

**DUQUE, MATILDE**

Responsable de Comunicación  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[mduque@msc.es](mailto:mduque@msc.es)

**ELORRIETA, PILAR**

Coordinadora Intrahospitalaria  
Hospital de Cruces  
Plaza de Cruces, s/n  
48903 Cruces-Barakaldo  
[mariapilar.elorrieta@osakidetza.net](mailto:mariapilar.elorrieta@osakidetza.net)

**ESCALANTE, JOSÉ LUIS**

Coordinador Autonómico de Trasplantes de Madrid  
Edificio Sollube  
Pza. Carlos Trías Beltrán, 7 - 7.º  
28020 Madrid  
[joseluis.escalante@salud.madrid.org](mailto:joseluis.escalante@salud.madrid.org)

**ESCUADERO, DOLORES**

Coordinadora de Trasplantes  
Hospital Central de Asturias  
C/ Celestino Villamil, s/n  
33006 Asturias  
[lolaescudero@telefonica.net](mailto:lolaescudero@telefonica.net)

**FERNÁNDEZ GARCÍA, ANTÓN**

Coordinador de Trasplantes  
Complejo Hospitalario Universitario  
Juan Canalejo  
A Coruña  
[Anton\\_Fernandez@canalejo.org](mailto:Anton_Fernandez@canalejo.org)

**FLORES, JOSÉ IGNACIO**

Secretario General  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[jflores@msc.es](mailto:jflores@msc.es)

**FRUTOS, MIGUEL ÁNGEL**

Coordinador de Trasplantes  
Hospital Carlos Haya  
Avda. Carlos Haya, s/n  
29010 Málaga  
[mangel.frutos.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:mangel.frutos.sspa@juntadeandalucia.es)

**GALÁN, JUAN**

Coordinador de Trasplantes  
Hospital Universitario La Fe  
Avda. Campanar, 21  
46009 Valencia  
[galan\\_juator@gva.es](mailto:galan_juator@gva.es)

**GALLARDO, LUIS**

Jefe de Tecnología y Sistemas  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[lgallardo@msc.es](mailto:lgallardo@msc.es)

**GARRIDO, GREGORIO**

Jefe de Servicio  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[ggarrido@msc.es](mailto:ggarrido@msc.es)

**GAYÁ, ANTONIO**

Coordinador Autonómico de Trasplantes  
de Islas Baleares - Dirección General  
Hospital Universitario Son Dureta  
C/ Roselló i Caçador, 20  
Palma de Mallorca  
[agaya@fbstib.org](mailto:agaya@fbstib.org)

**GETINO, M.<sup>a</sup> ADELA**

Coordinadora Autonómica de Trasplantes  
de Canarias - Dirección General de  
Programas Asistenciales  
C/ Pérez de Rozas, 5  
38004 Tenerife  
[mgetmel@yahoo.es](mailto:mgetmel@yahoo.es)

**GÓMEZ MARINERO, PURIFICACIÓN**

Coordinación de Trasplantes  
Hospital de Alicante  
C/ Maestro Alonso, 109  
03010 Alicante  
[gomez\\_pur@gva.es](mailto:gomez_pur@gva.es)

**HOMAR, JAVIER**

Coordinación de Trasplantes  
Hospital Universitario Son Dureta  
C/ Roselló i Caçador, 20  
Palma de Mallorca

**LAVARI, ROSA**

Coordinadora Territorial de Trasplante  
(Álava)  
Osakidetza - Servicios Centrales  
D.<sup>a</sup> Rosa Lavari Astiz  
C/ Álava, 45  
01006 Vitoria-Gasteiz  
[rosam.lavariastiz@osakidetza.net](mailto:rosam.lavariastiz@osakidetza.net)

**LUENGO, AMPARO**

Responsable Oficina Técnica  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[aluengo@msc.es](mailto:aluengo@msc.es)

**MAHILLO, BEATRIZ**

Médico adjunto  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[bmahillo@msc.es](mailto:bmahillo@msc.es)

**MANYALICH, MARTÍ**

Jefe de Servicio  
Coordinación de Trasplantes  
Hospital Clínic i Provincial  
C/ Villarroel, 170  
08036 Barcelona  
[mmanya@clinic.ub.es](mailto:mmanya@clinic.ub.es)

**MARAZUELA, ROSARIO**

Médico adjunto  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[rmarazuela@msc.es](mailto:rmarazuela@msc.es)

**MARTÍN ESCOBAR, EDUARDO**

Médico adjunto  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[emartine@msc.es](mailto:emartine@msc.es)

**MARTÍN JIMÉNEZ, SILVIA**

Enfermera  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[smartin@msc.es](mailto:smartin@msc.es)

**MARTÍNEZ ALPUENTE, ITZÍAR**

Enfermera  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[imartineza@msc.es](mailto:imartineza@msc.es)

**MARTÍNEZ SOBA, FERNANDO**

Coordinador Autonómico de Trasplantes  
de La Rioja  
[fmartinezsoba@wanadoo.es](mailto:fmartinezsoba@wanadoo.es)

**MARTÍNEZ, LAURA**

DUE Técnico Especialista  
en Investigación de Trasplantes  
de Murcia  
C/ Ronda de Levante, 11  
30008 Murcia

**MATESANZ, RAFAEL**

Coordinador Nacional  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[rmatesanz@msc.es](mailto:rmatesanz@msc.es)

**MIRANDA, BLANCA**

Directora de TSF y Coordinación  
de Trasplantes  
Hospital Clínic i Provincial  
C/ Villarroel, 170  
08036 Barcelona  
Tels.: 932275500 / 932275713  
[bmiranda@clinic.ub.es](mailto:bmiranda@clinic.ub.es)

**NÚÑEZ, JOSÉ RAMÓN**

Coordinador de Trasplantes  
Hospital Universitario Clínico  
San Carlos  
C/ Dr. Martín Lagos, s/n  
28040 Madrid  
[jnunez.hcsc@salud.madrid.org](mailto:jnunez.hcsc@salud.madrid.org)



**OLAIZOLA, PILAR**

Coordinadora Territorial de Trasplante  
(Gipuzkoa) - Hospital Donostia  
P.º Dr. Beguiristain, s/n  
20014 Donostia-San Sebastián  
[pilar.olaizolabernaola@osakidetza.net](mailto:pilar.olaizolabernaola@osakidetza.net)

**OPPENHEIMER, FEDERICO**

Jefe de Nefrología  
Hospital Clínic i Provincial  
C/ Villarroel, 170  
08036 Barcelona  
[OPPEN@clinic.ub.es](mailto:OPPEN@clinic.ub.es)

**OTERO, JESÚS**

Coordinador Autonómico de Trasplantes  
de Asturias - Hospital Central de Asturias  
C/ Celestino Villamil, s/n  
33006 Asturias  
[jesus.otero@sespa.princast.es](mailto:jesus.otero@sespa.princast.es)

**PÁEZ, GLORIA**

Directora del Proyecto  
Transplant Procurement Management.  
IL3-Universitat de Barcelona; Barcelona  
[tpmproject@il3.ub.edu](mailto:tpmproject@il3.ub.edu)

**PAREDES, DAVID**

Hospital Clínic i Provincial  
C/ Villarroel, 170  
08036 Barcelona

**PÉREZ, JON**

Coordinación de Trasplantes  
Hospital Universitario Son Dureta  
C/ Roselló i Caçador, 20  
Palma de Mallorca

**RAMÍREZ, PABLO**

Coordinador Autonómico de Trasplantes  
de Murcia  
C/ Ronda de Levante, 11  
30008 Murcia  
[pablo.ramirez@carm.es](mailto:pablo.ramirez@carm.es)

**RÍOS, ANTONIO**

Médico Adjunto a la Coordinación  
Autonómica de Trasplantes  
de Murcia  
C/ Ronda de Levante, 11  
30008 Murcia

**RIVAS, PILAR**

Auxiliar de Enfermería  
Administrativa de la Coordinación  
de Trasplantes de Murcia  
C/ Ronda de Levante, 11  
30008 Murcia

**RODRÍGUEZ, M.ª MAR**

DUE Técnico Especialista  
en Coordinación de Trasplantes  
de Murcia  
C/ Ronda de Levante, 11  
30008 Murcia

**SAGREDO, ENCARNACIÓN**

Enfermera  
Organización Nacional  
de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[esagredo@msc.es](mailto:esagredo@msc.es)

**SÁNCHEZ IBÁÑEZ, JACINTO**

Director de la Oficina  
de Coordinación de Trasplantes  
de Galicia  
Edificio Administrativo San Lázaro  
15703 Santiago de Compostela  
[Jacinto.Sanchez.Ibanez@sergas.es](mailto:Jacinto.Sanchez.Ibanez@sergas.es)

**SANTIAGO, CARLOS**

Coordinador de Trasplantes  
Hospital Universitario de Alicante  
C/ Maestro Alonso, 109  
03010 Alicante  
[santiago\\_car@gva.e](mailto:santiago_car@gva.e)

**SEGOVIA, CARMEN**

Enfermera  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[csegovia@msc.es](mailto:csegovia@msc.es)

**SERRANO, MANUEL**

Enfermero  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[mserrano@msc.es](mailto:mserrano@msc.es)

**URUÑUELA, DAVID**

Enfermero  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[durunuela@msc.es](mailto:durunuela@msc.es)

**VALENTÍN, M.<sup>a</sup> DE LA OLIVA**

Médico adjunto  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[mvalentin@msc.es](mailto:mvalentin@msc.es)

**VALERO, RICARD**

Servicio de Anestesiología  
y Reanimación  
Hospital Clínic i Provincial  
C/ Villarroel, 170  
08036 Barcelona

**VEGA, ROCÍO**

Enfermera  
Organización Nacional de Trasplantes  
C/ Sinesio Delgado, 6 (pabellón 3)  
28029 Madrid  
[rvega@msc.es](mailto:rvega@msc.es)

**VELASCO, JULIO**

Coordinador de Trasplantes  
Hospital Universitario Son Dureta  
C/ Roselló i Caçador, 20  
Palma de Mallorca  
[jvelasco@hds.es](mailto:jvelasco@hds.es)

**VILARDELL, JORDI**

Coordinador de Trasplantes  
Hospital Clínic i Provincial  
C/ Villarroel, 170  
08036 Barcelona

# Índice

INTRODUCCIÓN.....	XVII	CAPÍTULO 4	
<i>R. Matesanz</i>		<b>La labor del coordinador autonómico de trasplantes:</b>	
PRÓLOGO.....	XIX	CAPÍTULO 4.1	
<i>F. L. Delmonico</i>		• Comunidad uniprovincial .....	41
CAPÍTULO 1		<i>P. Ramírez, M. M. Rodríguez,</i>	
<b>Los inicios de los trasplantes en España y en el mundo.....</b>	<b>1</b>	<i>A. Ríos, L. Martínez y P. Rivas</i>	
<i>R. Matesanz</i>		CAPÍTULO 4.2	
CAPÍTULO 2		• Comunidad de tamaño medio.....	49
<b>El modelo español de donación y trasplante de órganos: la ONT.....</b>	<b>11</b>	<i>J. Aranzábal, J. R. Benito,</i>	
<i>R. Matesanz</i>		<i>P. Olaizola, P. Elorrieta y R. Lavari</i>	
CAPÍTULO 3		CAPÍTULO 4.3	
<b>La labor del coordinador hospitalario de trasplantes:</b>		• Comunidad de tamaño grande .....	53
CAPÍTULO 3.1		<i>M. Alonso</i>	
• Hospital trasplantador con neurocirugía .....	27	CAPÍTULO 5	
<i>J. Velasco, J. I. Ayestarán,</i>		<b>La labor de la Oficina Central de la ONT:</b>	
<i>J. Homar, J. Pérez y C. Blanco</i>		CAPÍTULO 5.1	
CAPÍTULO 3.2		• El papel de la enfermería en la Oficina Central de la ONT .....	61
• Hospital no trasplantador sin neurocirugía.....	35	<i>S. Martín, I. Martínez y D. Uruñuela</i>	
<i>F. Martínez Soba</i>		CAPÍTULO 5.2	
		• Criterios de distribución .....	67
		<i>E. Coll</i>	

<b>CAPÍTULO 6</b>		<b>CAPÍTULO 11</b>	
<b>Programas de formación de coordinadores:</b>		<b>Percepción social de la donación: el Plan Nacional de Reducción de Negativas a la Donación .....</b> 161	
<b>CAPÍTULO 6.1</b>		<i>M. A. Frutos, M. A. Getino y R. Deulofeu</i>	
• Cursos generales de formación de coordinadores: <i>Proyecto TPM: 16 años de experiencia.....</i> 77			
<i>G. Páez, R. Valero y M. Manyalich</i>			
<b>CAPÍTULO 6.2</b>		<b>CAPÍTULO 12</b>	
• Cursos generales de formación de coordinadores: <i>El proceso de donación y trasplante .....</i> 83		<b>Donación, trasplante, inmigrantes y minorías culturales: los nuevos españoles .....</b> 173	
<i>C. Santiago y P. Gómez</i>		<i>M. O. Valentín</i>	
<b>CAPÍTULO 6.3</b>		<b>CAPÍTULO 13</b>	
• Cursos «Familia y donación»..... 89		<b>La donación de vivo para trasplantes:</b>	
<i>C. Santiago y P. Gómez</i>		<b>CAPÍTULO 13.1</b>	
<b>CAPÍTULO 6.4</b>		• Aspectos generales ..... 181	
• Programa europeo para la promoción de la donación ..... 95		<i>M. Manyalich, D. Paredes y J. Vilardell</i>	
<i>C. Segovia y M. Serrano</i>		<b>CAPÍTULO 13.2</b>	
<b>CAPÍTULO 6.5</b>		• El trasplante renal de donante vivo.. 187	
• Cursos especializados de formación de coordinadores..... 101		<i>F. Oppenheimer</i>	
<i>E. Martín Escobar</i>		<b>CAPÍTULO 13.3</b>	
<b>CAPÍTULO 7</b>		• Trasplante hepático de donante vivo ..... 193	
<b>La entrevista familiar. Técnicas y resultados .....</b> 105		<i>G. de la Rosa</i>	
<i>P. Gómez y C. de Santiago</i>		<b>CAPÍTULO 14</b>	
<b>CAPÍTULO 8</b>		<b>Factores organizativos en la donación y el trasplante:</b>	
<b>La muerte encefálica. Exploración clínica y métodos diagnósticos instrumentales .....</b> 121		<b>CAPÍTULO 14.1</b>	
<i>D. Escudero</i>		• Centros de Referencia ..... 199	
<b>CAPÍTULO 9</b>		<i>E. Coll</i>	
<b>Donación de órganos a corazón parado ..</b> 135		<b>CAPÍTULO 14.2</b>	
<i>F. del Río y J. R. Núñez</i>		• Convivencia de los sectores público y privado..... 203	
<b>CAPÍTULO 10</b>		<i>A. Gayá</i>	
<b>Programas de calidad en la donación de órganos .....</b> 149		<b>CAPÍTULO 14.3</b>	
<i>N. Cuende y G. de la Rosa</i>		• La donación y las nuevas formas de gestión..... 209	
		<i>J. L. Escalante</i>	

CAPÍTULO 15	
Prensa, donación y trasplantes.	
Manejo de las situaciones de crisis .....	215
<i>R. Matesanz, M. Duque, E. Sagredo y R. Vega</i>	
CAPÍTULO 16	
Los resultados de los trasplantes.	
Registro de enfermos .....	239
<i>G. Garrido, E. Martín, G. de la Rosa, M. O. Valentín, E. Coll y B. Domínguez-Gil</i>	
CAPÍTULO 17	
Herramientas informáticas de la ONT y la coordinación de trasplantes .....	
	253
<i>B. Mahillo, L. Gallardo y B. Borro</i>	
CAPÍTULO 18	
La traslación del modelo español a otros países. Cooperación internacional	
<i>R. Matesanz, B. Domínguez-Gil, E. Martín Escobar, B. Mahillo, M. Carmona, A. Luengo y M. Álvarez</i>	
A) Europa: Consejo de Europa.....	271
B) Europa: Unión Europea - Proyectos Europeos.....	273
C) Europa: El caso de Italia .....	281
D) Acciones con la OMS: El observatorio mundial de donación y trasplantes.....	286
E) Latinoamérica.....	297
CAPÍTULO 19	
Trasplantes de tejidos y células:	
CAPÍTULO 19.1	
• Los trasplantes de tejidos .....	309
<i>J. Sánchez, A. Fernández, E. Bouzas y M. Álvarez</i>	
CAPÍTULO 19.2	
• Trasplante de tejidos compuestos .....	315
<i>M. de la Concepción y J. Galán</i>	
CAPÍTULO 19.3	
• Los trasplantes de progenitores hematopoyéticos: células de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical.....	321
<i>G. Garrido</i>	
CAPÍTULO 19.4	
• La terapia celular .....	335
<i>J. Otero</i>	
CAPÍTULO 20	
Implicaciones de la Normativa Europea y Española en el campo de los trasplantes de tejidos y células: trazabilidad y biovigilancia. Terapia celular avanzada. Ingeniería tisular.....	
	343
<i>R. Marazuela y B. Miranda</i>	
CAPÍTULO 21	
La comercialización en el trasplante de órganos y tejidos. El turismo del trasplante.....	
	359
<i>R. Matesanz y B. Domínguez-Gil</i>	
CAPÍTULO 22	
Marco legal español y comparado. Disposiciones de interés.....	
	371
<i>G. de la Rosa y M. O. Valentín</i>	
CAPÍTULO 23	
La ONT del siglo XXI: el cambio estratégico de la Organización Nacional de Trasplantes 2004-2008 .....	
	381
<i>J. I. Flores y R. Matesanz</i>	
APÉNDICE	
Legislación trasplantes.....	399



# Introducción

No existe ninguna actividad biomédica ni científica española que tenga en el mundo un reconocimiento ni remotamente parecido al de nuestro sistema de donación y trasplante. Lo han comprobado y lo comprueban diariamente cuantos profesionales españoles acuden a congresos o reuniones internacionales en cualquier lugar de los cinco continentes donde se hable de actividades médicas de vanguardia.

Probablemente el mayor mérito de la ONT como catalizadora de este modelo ha sido el de pasar a ser un escudo bajo el que se han sentido cómodos la mayoría de los profesionales que hacen posible los trasplantes en toda España, las asociaciones de enfermos, las administraciones sanitarias, la sociedad en general. Se ha sabido combinar la firmeza exigible a una entidad ministerial, y más en un tema tan sensible como éste, con la flexibilidad necesaria para una actividad tan de vanguardia y tan cambiante como los trasplantes de órganos, tejidos y células.

Llegar hasta aquí no ha sido fácil. Eso lo puede suponer cualquiera que conozca cómo funciona la sanidad o mejor, la administración sanitaria española, con su reparto de competencias nada sencillo entre el ministerio, las comunidades y otras entida-

des públicas y privadas. Durante los casi 20 años transcurridos desde que quien esto escribe, con dos secretarías y un local vacío echara a andar lo que no era más que un sueño, hasta que éste se convirtió en realidad, los responsables de todas estas entidades han sido muchos y de muy distinto perfil y adscripción política. Vaya para todos mi agradecimiento personal e institucional. Para los que nos han ayudado, que han sido muchos, por razones obvias. Para los que no, por haber contribuido a hacernos más fuertes.

En un mundo globalizado, donde la información discurre libremente y está al alcance de todos, cualquier país interesado en desarrollar un sistema eficiente de donación y trasplante de órganos tiene un referente claro: España y su organismo coordinador, la ONT. La Unión Europea, el Consejo de Europa, la OMS, la OPS como organismos internacionales y multitud de países de todas las latitudes, religiones y grados de desarrollo tecnológico acuden a nosotros en busca de asesoría, consejo, cooperación, ayuda en suma, para trasladar nuestro modelo e intentar establecer un sistema organizativo tan eficiente como el nuestro.

Si durante los noventa se sentaron las bases de la ONT y del modelo y se dieron

los pasos normativos y económicos que después harían posible su consolidación, los últimos años han representado un salto cualitativo espectacular, impensable no hace mucho y que probablemente haya garantizado la supervivencia de la organización a medio y largo plazo.

La conversión de la ONT en organismo autónomo, la incorporación de la Secretaría General con una capacidad de gestión que nunca habíamos siquiera imaginado y unos profesionales de origen y formación muy diversa y excelente, pero con el factor común de un intenso compromiso con la ONT y su proyecto han resultado fundamentales. La informatización del sistema en todos sus órdenes con el paso del subdesarrollo tecnológico al siglo XXI en un tiempo record, el rejuvenecimiento de la plantilla (5 años de media) con la llegada de savia nueva excelentemente formada y con una enorme potencialidad, una política de recursos humanos antes inexistente han cambiado el panorama de una forma radical. Un dominio de idiomas que nos permite afrontar cualquier reto internacional (disponemos de expertos en 6 idiomas y más de la mitad de la plantilla de la ONT es al menos bilingüe), el desarrollo de un sistema de trazabilidad de órganos, tejidos y células, el liderazgo de todo tipo de proyectos internacionales, el desarrollo de registros nacionales e internacionales (como el Registro Mundial de Trasplantes como bandera mundial), el nombramiento de la ONT como centro colaborador de la OMS... todo ello ha cambiado en apenas 4 años una organización que sin embargo

ha sabido conservar la esencia que le convirtió en referente mundial, su estrecha conexión con profesionales de las 17 autonomías y con la sociedad española en general, y sobre todo ha mantenido en un primer plano su objetivo social fundamental: fomentar la donación de órganos, tejidos y células.

Gracias a su pasado, pero sobre todo a su presente y a sus enormes expectativas de futuro, la ONT y lo que significa, es la marca sanitaria española de mayor prestigio nacional e internacional, un bien que es preciso proteger al máximo porque nadie en su sano juicio entendería lo contrario.

Teníamos que contarle, entre otras cosas porque desde las primeras ediciones del libro «EL MODELO ESPAÑOL» en castellano y en inglés han pasado ya más de 10 años, las circunstancias han cambiado radicalmente, los protagonistas se han renovado en un elevadísimo porcentaje, y los lectores potenciales de este texto se han multiplicado en todo el mundo. Vaya mi agradecimiento a todos los que lo han hecho posible y por encima de cualquier otra consideración, a la sociedad española, origen y destino de todo este gran proyecto colectivo que representa nuestro sistema de donación y trasplantes. Sin su participación entusiasta y mantenida, donando sus órganos y financiando con sus impuestos un Sistema Nacional de Salud universal y de mucha mejor calidad que la que muchas veces se le reconoce, nada habría sido posible.

**Rafael Matesanz**  
*Director de la Organización  
Nacional de Trasplantes*



# Prólogo

El concepto de reemplazar un órgano enfermo con uno sano trasplantado tuvo sus orígenes en escritos mitológicos, y ha estado presente desde tiempos antiguos y en las representaciones de arte medieval; pero actualmente estamos en el siglo XXI, y el trasplante realmente se ha convertido en una rutina médica. El trasplante de órganos restaura la salud de los pacientes y consigue reincorporarlos a su actividad diaria. La amplia aplicabilidad del trasplante es evidente en casi 100 países del mundo que tienen programas de trasplante. El trasplante no es ya esotérico, ni siquiera para los países en vías de desarrollo de África y Asia central, donde la epidemia de la insuficiencia renal crónica ha adquirido gran importancia entre las enfermedades crónicas. Los países de América del Sur han sido testigos de una explosión en el número de pacientes que requieren diálisis y trasplante. Por ejemplo, en un país de América del Sur, el número de pacientes con insuficiencia renal crónica se ha incrementado de 20 por pmp a más de 300 en el breve lapso de 20 años.

El beneficio social y económico de trasplante es evidente para todos los países, pero los países siguen estando limitados en el potencial terapéutico del trasplante de órganos, a pesar de que cada país se esfuerza

por conseguir un número suficiente de donantes de órganos para satisfacer la demanda de pacientes en lista de espera de trasplante. En 1989 fue creada la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) para hacer frente a la escasez de donantes de órganos y establecer la mejor forma para la obtención de órganos de donante cadáver. La misión de la ONT ha sido clara. Se centró en aumentar el número de donantes de cadáver de órganos trabajando en conjunto con los pioneros del trasplante. Aunque en los inicios del trasplante se reconoció pronto que «el mejor tejido» podría ser aquel procedente del donante vivo, la aceptación por parte de los médicos del conocido «*primum non nocere*» (primero no hacer daño) introdujo, sensatamente, una atención continua al trasplante procedente de donante cadáver. La medicina tiene la responsabilidad de limitar los peligros y los daños ocasionados por la donación de órganos procedentes de donantes vivos. En este sentido, la ONT es el líder mundial. Su «modo de hacer», ampliamente descrito en este texto, revela una organización brillantemente construida. El trabajo de la ONT, tal como se realiza en España, se ha convertido en un faro que ilumina la práctica y la ética para los países que tienen programas de trasplante. El trabajo en la do-

nación de órganos de cadáver es duro y requiere recursos, pero como la ONT ha hecho evidente, el trasplante de órganos de donante cadáver puede ser logrado con éxito. Por otra parte, la ONT está ampliamente reconocida en su labor para la formación de profesionales de la donación de órganos. Estos coordinadores de trasplantes, que se han distribuido por muchos países, han contribuido a difundir y establecer programas de donación de órganos para cada uno de sus países.

La donación de órganos no es cuestión de mitos sino de ciencia. Cada país debe obtener sus datos para conocer y evaluar el potencial de donación de órganos de donante cadáver. Estos datos no sólo deben ser aplicados de forma coherente dentro de cada país, sino también comparativamente con todos los países para evaluar su desempeño.

Estos datos deben permitir conocer el número de personas que podrían ser adecuadas para la donación de órganos, no sólo para la donación de vivo sino también para la donación de cadáver. Por otra parte, en un futuro próximo, la donación de órganos no puede limitarse a los fallecidos en muerte encefálica. Existe una necesidad imperiosa de obtener órganos de los pacientes que fallecen por parada cardiorrespiratoria. En este sentido, la ONT debe seguir liderando a los profesionales del trasplante en el camino a seguir por cada país evaluando científicamente como potencial donante a toda persona fallecida, y de ese modo haciendo real la promesa terapéutica de los trasplantes de órganos.

Francis L. Delmonico, M.D.  
*Director of Medical Affairs  
The Transplantation Society*

# Capítulo 1

**R. Matesanz**

*Director de la Organización Nacional  
de Trasplantes*

## Los inicios de los trasplantes en España y en el mundo

### CAPÍTULO 1

#### LOS INICIOS DE LOS TRASPLANTES EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

- El primer trasplante cardíaco.
- El trasplante renal de donante vivo.
- Empiezan «los otros trasplantes».
- El trasplante de corazón.
- El trasplante de hígado.
- El trasplante de páncreas.
- El trasplante de pulmón.
- El trasplante de intestino.
- Actividad trasplantadora en España y en el mundo.

Los trasplantes de órganos empezaron en España de una forma casi heroica durante los años sesenta. Los nombres de

Gilvernet y Caralps en el Hospital Clínic de Barcelona y Alférez y Hernando en la Fundación Jiménez Díaz de Madrid encabezaron los equipos de urología y nefrología que hicieron posible a partir de 1965, los primeros trasplantes de riñón realizados con éxito en nuestro país (hay constancia de experiencias previas con supervivencias limitadas). Al celebrar el 40 Aniversario de este primer trasplante funcionando, el Profesor Gilvernet recordaba cómo esta aventura científica le costó entre otras cosas una querrela por «apropiación indebida de órganos», que afortunadamente se resolvió sin grandes problemas. El nefrólogo responsable de los aspectos clínicos, el Profesor Antoni Caralps contaba en el mismo acto cómo quince días antes de la primera intervención un ilustre académico pronunciaba una «profética» conferencia bajo el título **«El trasplante renal, una**

**utopía».** Siempre son buenas estas miradas atrás para saber de donde hemos partido y valorar mejor donde hemos llegado.

Faltaban tres lustros para que se promulgara la ley de trasplantes, lo que implicaba que la obtención de órganos para su posterior trasplante era cuando menos dudosamente legal o en todo caso ilegal. Las primeras intervenciones de trasplante renal con éxito se habían llevado a cabo en Francia y Estados Unidos en la década de los cincuenta como luego veremos. Una muestra de lo que ha cambiado el mundo en 50 años: hoy sería impensable que una nueva técnica tardara una década en llegar a nuestros hospitales, si bien es cierto que los comienzos del trasplante renal fueron bastante tempestuosos y los resultados de los primeros años, solo para los que no se desaniman fácilmente.

## **EL PRIMER TRASPLANTE CARDÍACO**

La sociedad española descubría asombrada el inicio de esta fascinante aventura que en 1967 alcanzaría uno de sus momentos cumbre con el primer trasplante cardíaco realizado por Christian Barnard. Una nueva era de la medicina acababa de nacer cuando el 3 de diciembre de 1967, Louis Washkansky, un comerciante de ultramarinos, recibía en el hospital Groote Schuur de Ciudad de El Cabo en Sudáfrica el primer corazón trasplantado. Unas horas antes, una mujer sudafricana y su hija de 25 años fueron atropelladas por un coche al salir de una panadería. La madre murió en el acto, pero la hija, Denise Darvall, fue trasladada al hospital Groote Schuur en situación crítica y a las pocas horas fue declarada en muerte encefálica. En medio de la magnitud de la tragedia que significa haber perdido en un momento a su esposa y a su hija, y a lo insólito del fenómeno de la donación en aquellos

años, lo cierto es que el padre de Denise se mostró sensible a los argumentos de los médicos sudafricanos y decidió donar los riñones y el corazón de su hija.

Es el momento decisivo en la vida de Christian Barnard y el que le haría pasar a la historia de la medicina. Al frente de unos 20 médicos acomete el primer trasplante cardíaco a un ser humano. En realidad Barnard no hizo más que trasladar lo que había aprendido en Estados Unidos con el profesor Norman Shumway, del hospital Stanford-Lane de San Francisco, verdadero descubridor de la técnica del trasplante cardíaco. Shumway y Lower habían realizado en 1959 el primer trasplante cardíaco en animales, pero no se habían lanzado a la clínica ante los previsibles problemas de rechazo inmunológico, infecciones y el hecho de no contar más que con una técnica quirúrgica todavía incipiente. Sin embargo, todos los honores se los llevó el cirujano sudafricano, evidentemente beneficiado en este caso por la levedad o más bien inexistencia de control alguno en un país tan peculiar como el suyo, sobre todo si se comparaba con Norteamérica donde un fallo en el inicio del procedimiento, podría haber acabado con la carrera del más afamado de los cirujanos.

Louis Washkansky padecía a sus 53 años una insuficiencia cardíaca en estadio terminal, asociada a una diabetes y estaba condenado a una muerte segura a corto plazo. Los cardiólogos que le atendían le plantearon la posibilidad de aplicar un tratamiento experimental que estaba ensayando el doctor Barnard. El paciente aceptó, fue trasplantado y sobrevivió a la intervención 18 días hasta que falleció como consecuencia de una neumonía.

Desde ese momento, la opinión pública comenzó a saber que la vida no radicaba en el corazón sino en el cerebro, que existía una situación llamada muerte encefálica, que

desde el punto de vista científico y ético (y más tarde legal) significaba la muerte del individuo. Ello se produce tras una destrucción del sistema nervioso central como consecuencia habitualmente de un traumatismo o una hemorragia cerebral y es la base sobre la que se asientan los trasplantes de donante cadáver. Paradójicamente el corazón perdía gran parte de la magia que siempre le ha acompañado. El propio Barnard decía: «Para mí, el corazón ha sido siempre un órgano sin ningún misticismo, sólo un órgano de bombeo primitivo.»

Acababa de nacer para la opinión pública, y por tanto a todos los efectos uno de los símbolos más claros de la medicina moderna: el trasplante.

## EL TRASPLANTE RENAL DE DONANTE VIVO

A diferencia de lo ocurrido con el corazón en que se puede señalar sin ninguna duda quien cuando y cómo hizo el primero, los inicios del trasplante renal fueron bastante más confusos tanto por el origen del órgano trasplantado (animal, persona fallecida o donante familiar) como por la técnica empleada. Fue un cirujano ucraniano, Voronoy, quien en 1933 realiza en Kiev el primer trasplante procedente de un hombre de 60 años fallecido por un traumatismo. La receptora fue una joven de 26 años en coma urémico tras un intento de suicidio y curiosamente el riñón, que no llegó a funcionar, se colocó en la ingle derecha. Atrás quedaban los intentos fallidos de trasplantar riñones de cerdo, cabra y mono en los primeros años del siglo xx.

Los años cuarenta y principios de los cincuenta proporcionan muy diversos intentos de trasplantar riñones de cadáver obtenidos en las circunstancias más variadas, en Estados Unidos Gran Bretaña y

Francia. Todos los intentos fueron fallidos, pero no inútiles ya que la experiencia acumulada y compartida estuvo en la base de las primeras tentativas exitosas que vendrían más tarde.

En diciembre de 1952, un joven parisino de 16 años, Marius R sufre una caída accidental que le produce un estallido renal. Es operado de urgencia extirpándole el órgano dañado para comprobar poco después que, como más o menos el 1% de la población, Marius tan solo tenía un riñón. Ante la muerte segura en pocos días, dado que la diálisis también en sus inicios en Estados Unidos, solo era posible de manera ocasional, se optó por trasplantarle un riñón de una persona sana: su madre. La Nochebuena de 1952 se llevó a cabo en el Hospital Necker de París esta histórica intervención con una técnica no muy distinta a la actual. El riñón produce orina, el muchacho mejora, los análisis se normalizan... todo parece apuntar que el drama navideño va a acabar bien. Sin embargo, a las tres semanas se suspende la producción de orina en lo que hoy habríamos identificado fácilmente como una crisis de rechazo agudo y probablemente habríamos tratado con éxito. El paciente empeora y fallece mientras que los médicos franceses llegan a la conclusión que con los medios disponibles, sólo un gemelo univitelino podría donar un riñón a su hermano con perspectivas de éxito.

Efectivamente, el 23 de diciembre de 1954, un equipo del Peter Bent Brigham de Boston dirigido por John Merrill y Joseph Murray, ambos ganadores del Premio Nobel en 1991, trasplantaron a un paciente de 23 años afecto de una glomerulonefritis en estadio terminal, un riñón de su hermano gemelo. El enfermo se recuperó de forma espectacular, se casó con su enfermera y fundó una familia. Todo un éxito que pocos meses después se repetiría en Estados Unidos y Europa. Son los primeros enfermos del

mundo que vivían gracias a un trasplante y de ello hace ya más de medio siglo.

## EMPIEZAN «LOS OTROS TRASPLANTES»

Los años sesenta y setenta contemplaron también la aparición en el mundo de la medicina de los primeros trasplantes de los grandes órganos: hígado, páncreas y pulmón.

Su historia fue en gran medida similar a la del trasplante cardíaco. Las primeras intervenciones demostraron que eran técnicamente posibles. Algunos de los primeros receptores sobrevivieron un tiempo razonable, pero el problema del rechazo hizo que el procedimiento se abandonara en casi todo el mundo salvo en unos pocos centros que emprendieron una prolongada travesía del desierto con unos resultados realmente pobres. Solo el riñón, gracias en gran manera al descubrimiento de la histocompatibilidad por el francés Jean Dausset y al hallazgo de que con la medicación entonces disponible, la única posibilidad de que el trasplante fuera adelante era una buena compatibilidad entre donante y receptor, logró sobrevivir durante los setenta con una actividad cada vez más significativa.

Todo cambió a principios de los ochenta con la introducción de un nuevo fármaco: la ciclosporina. Gracias a este medicamento, se logró un control del rechazo hasta entonces impensable, con una mejoría espectacular de los resultados de todos los trasplantes, incluido por supuesto el renal. Ello, unido a las mejoras sanitarias de todo tipo: anestesia, cirugía, antibióticos etc., permitieron volver a echar mano de los antiguos procedimientos de los sesenta para proceder en España y en el mundo al renacimiento de los trasplantes de hígado, corazón y más tarde páncreas y pulmón.

## EL TRASPLANTE DE CORAZÓN

El segundo trasplante de Barnard, tercero del mundo tras uno fallido en Brooklyn hubo de esperar hasta el 2 de enero de 1968. Recayó en un dentista de 58 años, Philip Bleiberg, quien recibió el corazón de un donante mestizo de 24 años. Sería el primer hombre en superar el año de supervivencia. A los doce meses del primer trasplante se habían hecho ya otros 102 por diversos equipos de Estados Unidos y Europa, en general con escaso éxito. Una vez más la travesía del desierto durante los años setenta con una media anual de menos de 50 intervenciones en todo el mundo, y por fin... el renacimiento de los ochenta. No obstante uno de los pacientes, el francés Emmanuel Vitria trasplantado en Marsella el 28 de noviembre de 1969 vivió 18 años y medio, hasta 1987 y pasó a ser la prueba palpable de que la supervivencia a largo plazo era perfectamente posible.

El primer trasplante cardíaco llevado a cabo en España lo efectuó el equipo dirigido por Cristóbal Martínez Bordiu en el hospital La Paz de Madrid. La intervención se llevó a cabo el 18 de septiembre de 1968 y el enfermo, Juan Alfonso Rodríguez Grillé tan solo sobrevivió unas horas a la intervención. Pese a lo peculiar del personaje y la situación excepcional que presidió la realización de este trasplante en la España en plena dictadura, lo cierto es que experiencias parecidas, con pésimos resultados se dieron en varios países durante aquellos años. Uno de los primeros se efectuó en Japón y trajo como consecuencia un verdadero choque cultural. Las dos religiones mayoritarias allí: shintoísmo y budismo y la ciencia occidental que había desarrollado conceptos como la muerte cerebral, se mostraron difícilmente compatibles lo que desembocó en acusaciones de asesinato para el cirujano, al que

literalmente se le hizo la vida imposible. Los trasplantes en Japón no soportaron tamaño envite y hubo que esperar más de 30 años para conseguir una ley tremendamente restrictiva que en la práctica reduce al mínimo la donación de cadáver en una potencia tecnológica de este calibre. El resultado ha sido la muerte, la condena a la diálisis de por vida o el viaje al extranjero para cientos de miles de enfermos japoneses sin acceso a los trasplantes salvo por lo que se refiere a la donación de vivo, primero de riñón y luego de hígado y con limitaciones obvias.

Pasarían 16 años antes que el 8 de mayo de 1984, en el hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona se realizara el siguiente trasplante de corazón, a cargo del equipo dirigido por Josep María Caralps y Josep Oriol Bonín. El paciente sobrevivió nueve meses y falleció como consecuencia de una crisis de rechazo. El mismo año sería la Clínica Universitaria de Navarra (Ramón Arcas) el 6 de julio y el hospital Puerta de Hierro (Diego Figuera) en septiembre (su primera trasplantada, una entonces niña de 11 años, vive 24 años después), quienes se unirían a los centros con capacidad técnica de efectuar estas intervenciones. Hoy se efectúa en 17 hospitales de todo el estado y desde hace años son 250-300 los enfermos que reciben un injerto cardíaco cada año.

Hablando en términos globales y teniendo en cuenta que por ejemplo la edad, enfermedad y el estado general del receptor son muy importantes en el pronóstico del trasplante, hoy podemos decir que al año la supervivencia es de alrededor de un 80%, con un riesgo quirúrgico del 10-12% y una supervivencia a los 10 años del 60%. El hecho de que 6 de cada 10 pacientes sigan vivos 10 años después, cuando hace tan solo dos décadas no habrían tenido solución alguna es un exponente claro de lo

que puede progresar la medicina en muy poco tiempo.

## EL TRASPLANTE DE HÍGADO

La historia del trasplante hepático va indisolublemente ligada a la de un cirujano norteamericano nacido en Iowa: Thomas Starzl, uno de los primeros cirujanos en hacer trasplantes renales al inicio de los sesenta. Preparó una técnica experimental de trasplantes en animales que validó hasta la saciedad y el 1 de marzo de 1963, casi cinco años antes de que Barnard se atreviera con el corazón, lleva a cabo el primer trasplante de hígado (técnicamente mucho más complejo) en el Veteran's Hospital de Denver, Colorado. El receptor es un niño de 3 años afecto de una atresia biliar al que implanta el órgano de otro niño fallecido como consecuencia de un tumor cerebral. El niño muere a las cinco horas de acabar el trasplante. Dos meses después, el 5 de mayo realiza el segundo en un hombre de 48 años con un cáncer de hígado, que recibe en este caso el órgano de un paciente de 55 años con un tumor cerebral. El paciente vive 22 días, pero muere por una embolia pulmonar... con un hígado normal.

Entre 1963 y 1967, en Francia (Demirleau en noviembre de 1963), Inglaterra (Roy Calne) y los Estados Unidos se hicieron varias decenas de trasplantes hepáticos con resultados diversos, pero ninguno alcanzó el año de supervivencia. La historia del trasplante de hígado está plagada de numerosos intentos en todo el mundo durante los sesenta y los setenta, pero con unos resultados muy pobres, que en las mejores manos apenas supone una supervivencia al año de un 30% de los pacientes.

Hay que esperar a los ochenta para que las mejoras de todo tipo: quirúrgicas, de anestesia, de manejo de la coagulación,

pero sobre todo de comprensión, prevención y tratamiento del rechazo, lleven a una verdadera explosión de la técnica. Una conferencia de consenso celebrada bajo los auspicios de los NIH norteamericanos en Bethesda (Maryland) en junio de 1983 supone la declaración del trasplante hepático como de utilidad terapéutica demostrada y su verdadera difusión por todo el mundo. La supervivencia al año pasa del 30 al 70% y seguirá mejorando en las siguientes décadas, en enfermos de otra forma condenados a muerte en días o a lo sumo meses.

En España fueron los doctores Eduardo Jaurrieta y Carles Margarit (fallecido recientemente en un trágico accidente) en el hospital de Bellvitge de l'Hospitalet, Barcelona, en 1984 quienes hicieron con éxito la primera operación. Hoy se efectúa en 25 hospitales de todo el estado y son más de mil los enfermos que anualmente reciben un trasplante hepático en nuestro país, con diferencia el que más realiza del mundo en relación a su población. Los españoles tan solo somos un 0,7% de la población del planeta, pero realizamos alrededor del 5% de los 21.000 trasplantes de hígado que se hacen anualmente en el mundo.

## EL TRASPLANTE DE PÁNCREAS

Richard Lillehei en Minneapolis (Minnesota) efectúa los dos primeros trasplantes de páncreas en noviembre y diciembre de 1966, casi al mismo tiempo que la eclosión de Barnard. El primero fue una mujer diabética con insuficiencia renal terminal a la que se trasplantó el páncreas y un riñón. Ambos órganos funcionaron durante dos meses, al cabo de los cuales hubo que volver a la diálisis y a la insulina. El segundo, también unido a riñón sobrevivió con perfecto funcionamiento un total de 4 meses hasta que la paciente murió de una infección. La historia

del páncreas como órgano trasplantado es bastante tórpida, porque a los problemas de rechazo comunes a todos los órganos, hay que sumar aquí los técnicos motivados en gran manera por el hecho de que en realidad estamos colocando un órgano del que solo nos interesan las células que producen insulina, que son alrededor de un 3% del peso del mismo. Todas las funciones digestivas del páncreas, que son muchas y variadas no solo no nos interesan en el caso del trasplante, sino que son origen de no pocos problemas. De ahí las líneas modernas de investigación para aislar y eventualmente cultivar las células productoras de insulina: **los islotes de Langerhans**, que de esta forma podrían ser simplemente infundidos en vena como tratamiento de la diabetes.

En España fue el profesor Laureano Fernández Cruz, en el hospital Clínic i Provincial de Barcelona quien hizo el primero en febrero de 1983 y durante muchos años la casi totalidad de los que se hacían en todo el estado. Hoy esta técnica, casi siempre unida al riñón para tratar al enfermo diabético en diálisis se realiza en 10 hospitales a ritmo de unos 90 al año.

## EL TRASPLANTE DE PULMÓN

El 11 de junio de 1963, James D. Ardí, en Jackson (Mississippi) efectuó el primer trasplante de pulmón de la historia, rodeado de una serie de circunstancias cuando menos inquietantes. El receptor fue un hombre de 58 años John Russel, con un cáncer de pulmón, una insuficiencia respiratoria y además una insuficiencia renal, que por si fuera poco estaba condenado a muerte por asesinato. Se le propuso conmutar la pena a cambio de hacer de conejillo de indias del procedimiento y Russel aceptó. Se procedió al trasplante del pulmón izquierdo que duró 16 días con buena función, pero el enfermo fa-



llegó como consecuencia de la agudización de su insuficiencia renal.

Los siguientes intentos en diversos hospitales no corrieron mejor suerte. En 1968 Denton Cooley hacía el primer trasplante en bloque de corazón y ambos pulmones, pero también sin éxito. Ese mismo año un cirujano belga, Fritz Derom consigue que un paciente sobreviviera 10 meses tras recibir un pulmón, pero los malos resultados hacen que los años setenta supongan la práctica desaparición de la técnica. Solo en 1981, ya con ciclosporina comienzan de nuevo a realizarse el corazón-pulmón en bloque con resultados alentadores en Stanford a cargo de Shumway y Reitz. Fue sin embargo el grupo de Toronto (Canadá), con Cooper a la cabeza quienes a principios de los ochenta sentarían definitivamente las bases del trasplante unipulmonar y en 1986 del bipulmonar.

En España fue el doctor Ramón Arcas quien trasplantó el primer pulmón en el hospital Gregorio Marañón de Madrid en 1990, si bien el primer enfermo que sobrevivió a medio plazo lo fue en el hospital Vall d'Hebrón de Barcelona. Hoy esta intervención se realiza en España en 6 centros a razón de unos 150 al año.

## EL TRASPLANTE DE INTESTINO

Ha sido el último de los grandes trasplantes desarrollado en el plano internacional y también el último de entre los llegados a España. Los primeros intentos datan no obstante de 1964 en Boston en dos niños que reciben parte del intestino de sus madres, sin éxito. Lillehei realiza el primero de donante cadáver en 1967 a una mujer de 46 años, pero también fracasa. Siguieron bastantes otros intentos con diversas combinaciones pero con muy escasos resultados. Incluso en los ochenta, con la ciclosporina, el trasplante de intestino sigue sin generalizarse y ha habido que esperar a la década de los noventa, con medicamentos contra el rechazo más modernos y mejoras en la nutrición parenteral para que pueda hablarse de verdaderos programas de trasplante de intestino con cierto éxito.

En España, la primera intervención se hizo en octubre de 1999 y fue efectuada conjuntamente por los equipos de los hospitales La Paz (infantil) y Ramón y Cajal (adulto). Tan solo unas 12 intervenciones al año se efectúan entre niños y adultos, bien aislados o en combinación con el hígado u otros órganos abdominales. Al llegar a este punto, quizá

**Tabla 1.1** Trasplantes de órganos y tejidos efectuados en España (1-I-2008)

TRASPLANTES DE ÓRGANOS:	TEJIDOS Y CÉLULAS (Más de 250.000):
42.633 trasplantes renales	> 47.000 córneas
15.024 trasplantes hepáticos	> 75.000 osteotendinoso
5.482 trasplantes cardíacos	> 34.000 progenitores hemopoyéticos
1.826 trasplantes pulmonares	> 2.500 válvulas cardíacas
867 trasplantes pancreáticos	> 1.000 injertos vasculares
50 trasplantes intestinales	> 1.000 injertos de piel a grandes quemados
	> 1.000 membranas amnióticas
	> 400 cultivos celulares
	... Innumerables en cirugía plástica, maxilofacial, etc.

**Tabla 1.2** **Récords de supervivencia en pacientes trasplantados en España (1-I-2008)**

- Trasplante renal ..... 38 años
- Trasplante hepático ..... 22 años
- Trasplante cardíaco ..... 23 años
- Trasplante intestinal..... 8 años
- Trasplante de páncreas ..... 19 años
- Trasplante pulmonar..... 15 años

**Tabla 1.3** **Récords de supervivencia en pacientes trasplantados en el mundo**

- Trasplante renal ..... 44 años
- Trasplante hepático ..... 37 años
- Trasplante cardíaco ..... 28 años
- Trasplante intestinal..... 17 años
- Trasplante de páncreas ..... 25 años
- Trasplante pulmonar..... 20 años

convenga hacer algún comentario sobre los llamados «clusters» («en racimo») o trasplantes combinados, que pueden suponer hasta 6 ó 7 órganos de un mismo donante para un mismo receptor. Constituyen quizá una de las últimas fronteras de los trasplantes de órganos y son motivo de atención por parte de la prensa dada su espectacularidad. Un

mismo enfermo puede recibir hígado, estómago, intestino delgado, intestino grueso, páncreas y riñón. Se comprende que las situaciones en que son precisas estas intervenciones son afortunadamente muy escasas y su pronóstico va ligado a la enorme dificultad que conlleva tanto la cirugía como el postoperatorio.

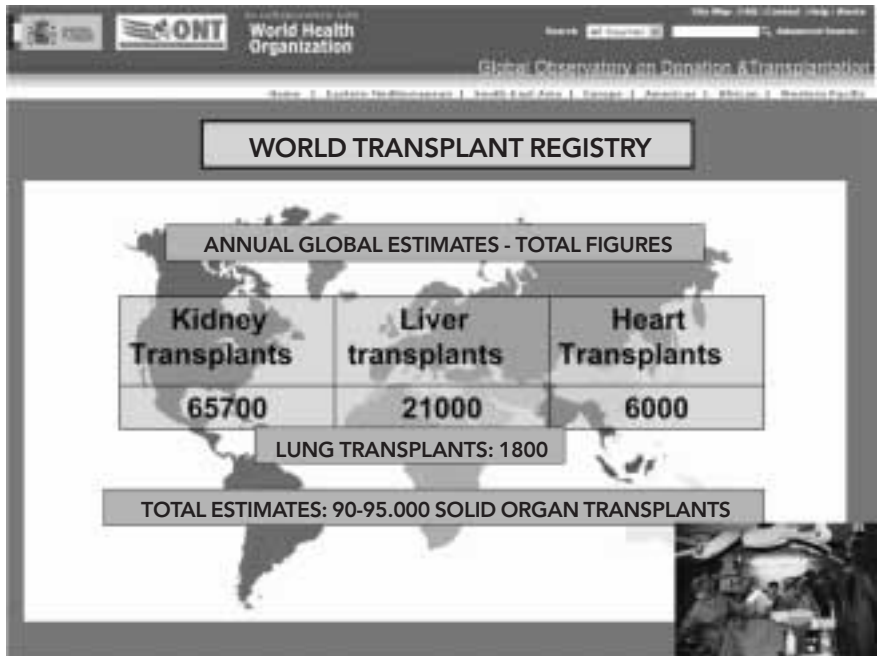


Fig. 1. Actividad trasplantadora anual. Registro Mundial de Trasplantes de la OMS, gestionado por la Organización Nacional de Trasplantes.

## ACTIVIDAD TRASPLANTADORA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

Hasta el momento de escribir este libro, más de un cuarto de millón de españoles han recibido un trasplante de órganos (más de 65.000 hasta enero del 2008) o un implante de tejidos o células en nuestro país. En el mundo, según el registro de la OMS desarrollado por la ONT se realizan al año entre 90 y 95.000 trasplantes de órganos e incontables de tejidos y células.

Ello da una idea de que ya no se trata de técnicas extraordinarias sino de algo cada vez más frecuente y que afecta a un sector cada día mayor de la sociedad.

Apunta igualmente a la notable entidad que han alcanzado estas terapéuticas y al pa-

pel fundamental que la existencia de un marco legal adecuado, en presencia de un Sistema Nacional de Salud a menudo denostado pero bastante mejor de lo que habitualmente se dice o se está dispuesto a reconocer, en el espectacular desarrollo de los trasplantes en España.

Sirvan estas líneas para recordar que todo ello es posible gracias a todos los ciudadanos que donan sus órganos o los de sus familiares, a la vez que sostienen el sistema con sus impuestos. Es mucha la responsabilidad que las administraciones, tanto del estado como de las comunidades autónomas asumen en este tema y no hay ni debe de haber la más remota posibilidad de defraudarles. Son muchos los enfermos cuya vida depende de ello.



## Capítulo 2

**R. Matesanz**

*Director de la Organización Nacional de Trasplantes*

# El modelo español de donación y trasplante de órganos: la ONT

## CAPÍTULO 2

### EL MODELO ESPAÑOL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS: LA ONT

- Principios básicos del modelo español.
- Importancia del coordinador de trasplantes en el modelo español.
- Perfil del coordinador de trasplantes en España.
- Coordinación suprahospitalaria: la ONT.

La escasez de órganos para trasplante constituye el factor limitante fundamental de estas terapéuticas. La demanda crece de manera exponencial a medida que mejoran los resultados de supervivencia y por

tanto la posibilidad de que se beneficie un número cada vez mayor de enfermos. Diversos países han adoptado estrategias parciales que tan sólo han conducido a elevaciones discretas o pasajeras de la donación, o incluso no han producido aumento alguno. A principio de los años noventa, España inició un enfoque integrado del problema de la escasez de órganos para trasplante diseñado específicamente a aumentar la donación de órganos de cadáver. La **Organización Nacional de Trasplantes (ONT)** se creó en 1989, e indujo, entre otras medidas, la creación de una red nacional de coordinadores, entrenados específicamente, con un alto grado de motivación y con un perfil específico y distinto al de otros países europeos. Desde la creación de la ONT, España ha pasado de la parte media-baja de los índices de donación en Europa, con 14 donantes por millón de población, a unos ni-

veles mantenidos durante los últimos años de 33-35 donantes pmp, con mucha diferencia los más elevados del mundo. Se trata del único ejemplo en todo el mundo de un país de tamaño grande con un incremento continuo de los índices de donación, que ya alcanza alrededor de un 150% en 18 años, con aumentos paralelos de los trasplantes de todos los órganos sólidos.

Se conoce internacionalmente como «**Spanish Model**» al conjunto de medidas adoptadas en España para mejorar la donación de órganos. Estas medidas han sido ampliamente descritas en la literatura especializada y serán desarrolladas a lo largo de este libro. A continuación pasamos a hacer una descripción de las más importantes, así como de sus posibilidades de traslado a otros países o regiones y de los condicionantes de dicho traslado.

## PRINCIPIOS BÁSICOS DEL MODELO ESPAÑOL

Los resultados alcanzados no pueden entenderse si no se contempla lo acaecido en España como un enfoque integrado dirigido a mejorar la donación de órganos de cadáver, que incluye la existencia de un marco básico adecuado desde el punto de vista legal, económico, ético, médico y político. En modo alguno se puede pensar que el **Spanish Model** consista simplemente en poner coordinadores en todos los hospitales, como en ocasiones se ha pretendido simplificar. Es necesario definir ante todo cuales son los puntos fundamentales que explican el éxito español, los requisitos para su traslado a otras regiones o países y como consecuencia, los factores estructurales que pueden influir en los resultados de manera positiva o negativa.

Los puntos básicos que (todos juntos) definen este modelo son:

- La red de **coordinadores de trasplante** a tres niveles: **nacional, autonómico y hospitalario**.
- Los dos primeros niveles nombrados y financiados por la administración sanitaria nacional y autonómica, constituyen una verdadera **interfaz entre los niveles políticos/administrativos y los profesionales**. Todas las decisiones técnicas se toman por consenso en una Comisión del **Consejo Interterritorial** formado por los responsables de la coordinación nacional y de cada una de las autonomías.
- El tercer nivel, el **coordinador hospitalario** debe ser un **médico** (aunque ayudado siempre por personal de enfermería en los grandes hospitales), que trabaja casi siempre en la coordinación a **tiempo parcial**, está situado **dentro del hospital**, y **depende de la dirección del mismo** (no del equipo de trasplante). Desde el punto de vista **funcional**, **está íntimamente ligado a la coordinación autonómica y nacional**.
- La mayoría de los coordinadores son **intensivistas**, lo que implica una participación activa de estos especialistas en la donación de órganos. La dedicación a tiempo parcial les permite continuar con su trabajo previo, lo que es especialmente importante en los pequeños hospitales.
- Un **programa de calidad** en el proceso de donación de órganos, en realidad una **auditoria continua de muerte encefálica** en las unidades de vigilancia intensiva, llevada a cabo por los coordinadores de trasplante.
- La **oficina central de la ONT** actúa como **agencia de servicios** en apoyo de todo el sistema. Está encargado de la **distribución de órganos, la organización de los transportes, el manejo de las listas de espera, las estadísti-**

cas, la información general y especializada y en general cualquier acción que pueda contribuir a mejorar el proceso de donación y trasplante. Es muy importante el apoyo que presta la oficina central y algunas autonómicas sobre todo a los pequeños hospitales, en los que no es posible llevar a cabo sin ayuda la totalidad del proceso.

- Un **gran esfuerzo en formación continuada**, tanto de los coordinadores como de gran parte del personal sanitario, con **cursos generales y específicos de cada uno de los pasos del proceso**: detección de donantes, aspectos legales, entrevista familiar, aspectos organizativos, gestión, comunicación...).
- **Reembolso hospitalario** por parte en estos momentos de las administraciones autonómicas, que financian de manera específica y adecuada las actividades de obtención y trasplante de órganos. De otra manera sería impensable el mantenimiento de la actividad, sobre todo en los pequeños hospitales no trasplantadores.
- Mucha dedicación a los **medios de comunicación** con el fin de mejorar el nivel de conocimiento de la población española sobre la donación y el trasplante. Una **línea telefónica de 24 horas (la misma que la ONT, reuniones periódicas con periodistas, cursos de formación en comunicación para coordinadores**, así como una rápida actitud de manejo de la **publicidad adversa y las situaciones de crisis** cuando éstas se producen han constituido puntos importantes a lo largo de estos años en conseguir un clima positivo para la donación de órganos.
- Una **legislación adecuada, técnicamente similar a la de otros países**

**occidentales**, con una definición de la muerte encefálica, de las condiciones de extracción de órganos, de la ausencia de motivación económica, etc.

Es evidente que la implementación de todas estas medidas en un país o región es algo más que colocar coordinadores de trasplante y no son fáciles de llevar a cabo en su conjunto. Los resultados pueden verse muy influenciados porque se preste más o menos atención a algunos de estos factores o por las diferencias estructurales entre los distintos países.

### IMPORTANCIA DEL COORDINADOR DE TRASPLANTES EN EL MODELO ESPAÑOL

El concepto de coordinador nació en los países anglosajones y del centro de Europa a principios de los ochenta, coincidiendo con la reincorporación al arsenal terapéutico de los trasplantes de hígado y corazón y la consiguiente necesidad de disponer de estos órganos en las condiciones adecuadas. El hecho de que de un mismo donante fallecido se pasaran a extraer varios órganos, y a veces por parte de equipos quirúrgicos ubicados muy lejos del hospital donde se producía la donación cambió por completo el panorama al pasar de la relativamente sencilla extracción renal a la multiorgánica con una logística realmente compleja. De ahí surgió la necesidad de profesionales que cubrieran todas las nuevas y múltiples demandas organizativas.

Un factor común a la mayoría de los países que primero adoptaron el concepto y desde luego en Estados Unidos fue el carácter no médico de los coordinadores y su papel meramente auxiliar en el proceso de donación-trasplante. Enfermeras, técnicos, asistentes administrativos, trabajadores sociales pasaron a desempeñar unas tareas

que en casi todos los países se contemplaban como tediosas, rutinarias y desde luego totalmente marginales en el proceso de implantar el órgano en el cuerpo del receptor. Obvio es decir que los niveles retributivos de los médicos norteamericanos hacían absurdo plantear siquiera su intervención en unas tareas consideradas secundarias.

El concepto de coordinador se introduce en España a través de Cataluña a mediados de los ochenta coincidiendo con el entusiasmo innovador de los primeros años de transferencias sanitarias a dicha comunidad desde la administración estatal. La gran mayoría de esta primera hornada catalana y muchos de los que siguieron inmediatamente después en el País Vasco, Madrid y otras zonas del Estado eran médicos especializados en nefrología. En general se contrató para esta tarea a nefrólogos jóvenes con el período de formación recién acabado y que casi siempre simultaneaban este trabajo con otras tareas más específicas de su especialidad.

El escenario descrito, dio paso en 1989 con la creación efectiva de la **Organización Nacional de Trasplantes (ONT)** a la eclosión de una serie de profesionales fuertemente motivados y entusiastas, que en muy pocos años hicieron pasar a España de un puesto medio-bajo en el ranking europeo de donaciones de órganos [14 donantes por millón de habitantes (pmp) y año en 1989] al primer lugar del mundo con una diferencia sobre el resto de los países que no hace sino ampliarse año a año hasta alcanzar un máximo de 35,1 donantes pmp en 2005. El mundialmente conocido como «**Spanish Model**», punto de referencia internacional obligado a la hora de hablar de potenciar la donación de órganos desde un punto de vista científico, asienta sobre el papel y la función desempeñadas por estos profesionales que des-

cribiremos a continuación. Fundamentalmente ellos, bajo la dirección funcional de la ONT han sido los responsables de que España constituya el único país que ha experimentado un incremento progresivo y continuado de las tasas de donación a lo largo de los últimos 18 años.

## PERFIL DEL COORDINADOR DE TRASPLANTES EN ESPAÑA

La creación en septiembre de 1989 de la **ONT** llevó aparejada en cuestión de pocos meses una nueva definición de prioridades hacia la potenciación de la obtención de órganos y tejidos y a su través a la consecución de un mejor funcionamiento general del sistema. La ONT se constituyó como una verdadera agencia de servicios para todo el Sistema Nacional de Salud, y se articuló a través de un esquema organizativo funcional no jerarquizado, constituido por tres niveles de coordinación: nacional, autonómico y hospitalario. De estos tres eslabones, los dos primeros pasaron a tener unas misiones de carácter administrativo y organizativo en el ámbito suprahospitalario nacional o regional, mientras que los coordinadores hospitalarios pronto pasaron a ser los responsables de potenciar la donación de órganos en el interior de su hospital y desde luego, la pieza clave del sistema. En pura consecuencia, tanto el perfil como las funciones, dependencia, ubicación, formación y sistema retributivo se articularon en función de conseguir este objetivo principal. El resto de las funciones, con ser importantes, pronto pasaron a un segundo plano, eclipsadas por el valor intrínseco de lograr un mayor número de donaciones que a su vez hagan posibles la realización de más trasplantes.

Podemos resumir la filosofía del «**Modelo Español**» de obtención de órganos en los siguientes puntos:



- Los donantes de órganos son por definición personas que fallecen en situación de muerte encefálica (los donantes de tejidos son siempre actividades secundarias en relación con el tema principal que son los donantes de órganos en muerte encefálica, y los donantes en asistolia un pequeño porcentaje con un enfoque muy específico). Ello implica necesariamente su ubicación en las unidades de vigilancia intensiva (UVI).
- Este hecho implica la concentración de esfuerzos en dichas UVIs. Cualquier acción dirigida en otra dirección tiene dudosa rentabilidad y desde luego una relación coste/beneficio menos favorable.
- En contra de lo que pueda pensarse desde un plano meramente instintivo o a la vista de los índices de donación, el número potencial de donantes de órganos es razonablemente similar en relación con la población atendida en todos los países occidentales desarrollados con un sistema sanitario moderno y por tanto con un número suficiente de camas de UVI. Por supuesto existen variaciones epidemiológicas en relación con un mayor o menor número de traumatismos o una mayor o menor incidencia de hipertensión, pero en conjunto no explican las diferencias en los índices de donación entre los distintos países o las regiones de un mismo país.

La causa número uno de pérdida de donantes en todo el mundo, y la que realmente marca las diferencias entre países y entre hospitales es la no detección de los donantes potenciales, es decir, de aquellos enfermos que fallecen o pueden fallecer en situación de muerte cerebral. Cualquier porcentaje posterior de pérdida por

causas médicas, legales, negativas familiares o cualquier otra quedan sobradamente compensados por una detección adecuada. A la inversa, si no se piensa en los fallecidos en determinadas circunstancias como donantes potenciales, por muy bien que funcione el resto del proceso los resultados serán insatisfactorios.

- El agente fundamental capaz de actuar sobre este proceso será por tanto un médico ubicado primariamente en las UVIs, que sea capaz de indicar de igual a igual a los otros médicos responsables de estas unidades, que un paciente por el que ya no puede hacerse más por conservarle con vida, todavía puede contribuir a salvar la de otros pacientes a través de la donación de órganos.

Con todos los matices que se quieran, la base del modelo español es tan simple como ésta. Disponer en todos los hospitales de profesionales específicamente entrenados en la consecución de todos los pasos encaminados a potenciar la donación. La ONT actúa en este entramado como favorecedora de todos los pasos necesarios para que el proceso se lleve a cabo con éxito (formación, legislación, relaciones con los jueces, con la prensa, etc.).

Las recomendaciones de la ONT, seguidas de una forma progresiva por los distintos hospitales y administraciones sanitarias, configuraron en poco tiempo una red de coordinación modélica en todo el mundo. La propia dinámica de los hechos ha ido modificando alguna de las premisas iniciales, generando una figura nueva y con claros matices diferenciados con lo que ocurre en otros países. El perfil de los coordinadores de trasplante, de acuerdo con las recomendaciones de la ONT, y desde luego sin pretensiones de uniformidad en todo el Estado es el siguiente:

### a) Equipos de coordinación, composición y dedicación:

Es más correcto hablar de equipos de coordinación que de coordinadores puesto que está claro que en un hospital mediano o grande no resultaría posible la cobertura efectiva de los 365 días del año. Se recomienda que en los grandes hospitales con equipos de trasplante activos, la coordinación esté formada por **un médico a tiempo parcial junto con un número de enfermeras igual al del número de programas de trasplante** (riñón, hígado, corazón o pulmón), en este caso a tiempo total. En los hospitales pequeños o medianos sin programa de trasplante pero con unidad de vigilancia intensiva, la fórmula propuesta es la de un médico a tiempo parcial, ayudado o no de una enfermera dependiendo de la capacidad potencial de generación de donantes. Obvio es decir que los hospitales sin unidad de vigilancia intensiva no precisan de coordinador de trasplantes dada la virtual imposibilidad de que en ellos se produzca una donación efectiva.

Uno de los aspectos más característicos, aunque también más controvertidos del modelo español es la dedicación parcial de los coordinadores, en especial los facultativos. Ello contrasta con la tendencia centroeuropea y anglosajona de hacer de la coordinación una profesión más o menos definitiva para técnicos de grado medio o incluso sin una calificación especial. En España se ha considerado imprescindible que en todos los hospitales haya un facultativo que afronte las tareas de detección y consecución de donantes, fundamentalmente por el hecho de tener que tratar de igual a igual con los responsables de la atención médica al donante y la necesidad de establecer un sistema proactivo de detección de muertes cerebrales, algo muy difícil de establecer por parte de una enfermera aislada. Por otra parte, el hecho de que haya

un coordinador médico, habitualmente en relación con las unidades que generan los donantes como luego se comentará en detalle simplifica enormemente el proceso de formación en cuanto a diagnóstico de muerte cerebral, requisitos médicos o mantenimiento del donante.

Sin embargo, hay dos aspectos fundamentales que explican el por qué del médico a tiempo parcial. Por una parte el económico ya que la dedicación parcial supone afrontar un plus económico en forma de complemento, localización o pago por acto médico, pero no el hecho de afrontar el coste total de un médico, algo inviable sobre todo en hospitales pequeños donde el número de donantes y en consecuencia el de días de trabajo con una cierta intensidad puede ser de 3 ó 4 al año. Incluso en los grandes hospitales, los donantes generados pueden estar entre 20 y 30 al año, lo que tampoco justificaría una dedicación total salvo que las funciones de la coordinación derivasen hacia coordinadas que nada tienen que ver con las actualmente admitidas.

Con ser importantes estas razones, resulta todavía más relevante a efectos de los resultados conseguidos, la posibilidad de sustitución no traumática del coordinador médico a tiempo parcial cuando por las características del trabajo que desarrollan se sienten cansados y deciden dedicarse de nuevo plenamente a su especialidad, o simplemente los resultados de su gestión han empeorado de manera significativa. El famoso «burn out» o síndrome del médico quemado, tan frecuente en la sanidad tiene en el coordinador de trasplantes una víctima propiciatoria como consecuencia de la dureza física y sobre todo psicológica de este trabajo, lo cual implica la necesidad de recambios frecuentes. Sobre todo en los primeros tiempos (hoy las cosas son un tanto distintas), la vida media del coordinador de trasplantes en España no solía superar los

4-5 años, y el hecho de haber mantenido inalterado su puesto hospitalario como intensivista, nefrólogo o cualquier otra especialidad hizo que el cambio se pudiera hacer sin demasiados problemas. Existen numerosos ejemplos perfectamente documentados de descensos en los índices de donación de determinados hospitales que se corrigen de forma casi inmediata al cambiar de coordinador, algo que no es posible hacer cuando como ocurre en otros países, la coordinación ha pasado a ser casi una profesión de por vida. No hay problema en cambio para que la enfermería se dedique a la coordinación a tiempo total, especialmente en los hospitales con programa de trasplante dado que como luego se discutirá, sus tareas cotidianas se han diversificado hacia el apoyo de los equipos trasplantadores, más en consonancia con lo que ocurre en otros países.

### **b) Procedencia y número de equipos:**

En su gran mayoría el grupo de médicos coordinadores se divide entre los nefrólogos, como colectivo históricamente más interesado e involucrado en la donación de órganos, y los intensivistas como grupo más cercano al lugar donde se generan las donaciones. El resto se divide entre otras especialidades muy diversas que van desde la anestesiología, cirugía o cualquier otra de tipo médico. En 1993, cuando la red de coordinación se podía considerar prácticamente desarrollada y España ocupaba ya el primer lugar del mundo en donaciones de órganos, el 33% de los coordinadores médicos eran nefrólogos y el 48% intensivistas quedando el 19% restante para otras especialidades. Por lo que se refiere a la enfermería las cifras eran parecidas aunque más volcadas hacia la nefrología (41%, 32% y 27%, respectivamente). Esta tendencia creciente del papel de los intensivistas se ha mantenido en los últimos años.

A finales de los noventa se alcanzó un número y composición de equipos que se mantienen razonablemente estables desde entonces. En 1998 existía un total de 139 equipos, con 154 médicos y 79 enfermeras coordinadoras. Hoy día hay ya 158 equipos con 199 médicos y 129 enfermeras. Por lo que se refiere a los médicos, tan sólo un 6% tenían una dedicación plena, de acuerdo con la filosofía expuesta hasta ahora. Nada menos que un 79% eran intensivistas o anestesiólogos mientras que los nefrólogos representan ya solo el 9%. La procedencia es mucho más variada por lo que se refiere a la enfermería, y por supuesto mucho más frecuente la dedicación plena a la coordinación.

En general se puede decir que el coordinador más adecuado será aquel que muestre un mayor interés por esta labor dado el marcado componente vocacional y hasta cierto grado de entusiasmo que requiere su trabajo diario. La diferencia entre la actitud pasiva de quien está «a demanda», y el empeño de quien se esfuerza al máximo por detectar cualquier donante potencial, explican casi siempre las discrepancias en los índices de donación entre hospitales o entre distintas zonas del país.

### **c) Dependencia:**

También la dependencia es una característica peculiar del modelo español dado que en la mayoría de los países con un sistema «clásico» de trasplantes, los coordinadores dependen del jefe del equipo de trasplantes, habitualmente el profesor de cirugía. En España la recomendación de la ONT fue muy clara desde el principio: el coordinador de trasplante debe considerarse un colaborador directo del director del hospital en materia de trasplantes, de un modo análogo a la coordinación de docencia, urgencias o calidad. Es fundamental por múltiples motivos, la no dependencia jerárquica

de los equipos de trasplante, con los que por otra parte deberá establecer una amplia interdependencia de carácter funcional que en el plano suprahospitalario debe plasmarse en una íntima y continua conexión con la coordinación autonómica y con las directrices técnicas de la ONT.

#### d) Funciones:

Habría que empezar diciendo que el coordinador tiene una misión principal y fundamental: **la obtención de órganos**. Todo lo demás puede contribuir a dar contenido a las funciones del equipo de coordinación, sobre todo en los grandes hospitales, pero siempre debe ser considerado accesorio y en modo alguno puede justificar la ineficacia en la consecución de donantes, como venía ocurriendo en el pasado con alguna frecuencia.

Para lograr este objetivo, en plena concordancia con la filosofía general del «Modelo Español», es preciso un enfoque integrado del proceso de donación que en definitiva viene a significar no dejar nada a la improvisación. Todos los pasos que conducen a la donación de órganos deben estar perfectamente establecidos y protocolizados de manera que cualquier fallo sea susceptible de ser detectado y solventado. La obtención de órganos es siempre una cadena de acontecimientos con el riesgo es que se acabe rompiendo por el eslabón más débil.

El primer paso en la generación de órganos es la **detección de los donantes potenciales**. Es sin duda el punto más importante de todo el proceso ya que todos los estudios epidemiológicos ponen de manifiesto que la incidencia de muertes cerebrales no es muy distinta entre los países industrializados y que la escasez de órganos existente en casi todo el mundo es un problema de infradetección. Lo que realmente va a marcar la di-

ferencia entre dos países o entre dos hospitales va a ser la detección sistemática de cualquier persona que fallece en situación de muerte cerebral, alrededor de un 12-14% de los enfermos muertos en Unidades de Vigilancia Intensiva o bien un 2% de los que lo hacen en un gran hospital. El hallazgo de unos porcentajes significativamente inferiores debe hacer pensar siempre en un problema de detección.

La necesidad de que no se pierdan potenciales donantes por no haber pensado en ellos explica las preferencias por los intensivistas como coordinadores de trasplantes ya que ellos detectan de primera mano y sin necesidad de intermediarios los pacientes fallecidos en muerte cerebral. Explica también la conveniencia de que se trate de un médico y no de otro profesional sanitario ya que solo así se puede establecer una relación igualitaria con los responsables de la UVI a la hora de discutir cada caso, aunque en todo el proceso posterior se vea perfectamente secundado por el personal de enfermería. Pone de manifiesto igualmente la necesidad de que el coordinador esté dotado de unas habilidades diplomáticas y un don de gentes que le haga obviar los inevitables roces que se generan en el día a día de los hospitales, ya que en la mayoría suele haber más de una unidad de intensivistas entre las que no son infrecuentes las tiranteces que al final pueden traducirse en una pérdida de donantes. Aunque cualquier especialista puede tener estas dotes que le conviertan en un buen coordinador, lo cierto es que al no trabajar físicamente en la UVI acaba necesitando de un intermediario que hace más difícil el proceso.

Una vez detectado el potencial donante es fundamental la consecución de un **mantenimiento** adecuado evitando todo tipo de incidencias que puedan deteriorar los órganos o en el peor de los casos imposibilitar la donación porque se produzca la pa-

rada cardíaca antes de finalizar el proceso. Cuanto más delicado es el órgano, más posibilidades hay de deterioro ante una inestabilidad hemodinámica. Son el pulmón y el corazón los que antes se deterioran y hay que pensar que su pérdida va a hacer que dos enfermos fallezcan antes o después en lista de espera. El proceso no es especialmente complicado y puede ser llevado a cabo por un intensivista bien entrenado. Requiere no obstante una dedicación intensa durante las horas que dure el proceso tanto por parte del médico como de la enfermería y de una formación específica sobre las características de estos todavía enfermos, hasta que se realice el diagnóstico de muerte cerebral, que equivale desde un punto de vista científico, ético y legal a la muerte del individuo.

El siguiente paso es la **realización del diagnóstico de muerte** que deberá ser efectuado siempre por tres médicos distintos a los del equipo de trasplante y en el que por supuesto el coordinador se debe limitar a solicitar la colaboración y facilitar la tarea de los mismos, empleando los procedimientos diagnósticos más adecuados en cada caso de acuerdo con la legislación vigente.

Una vez hecho el diagnóstico de muerte puede ser necesario conseguir la **autorización judicial** en caso de causa no médica y siempre y en todo caso lograr la **autorización familiar**, algo no específicamente explicitado en nuestra legislación pero que la costumbre, la actitud social y la de bastantes jueces ha convertido en práctica imprescindible en España y en la mayoría de los países de nuestro entorno. También éste es un punto crucial porque todavía un 15% de las familias no dan el consentimiento, con unas diferencias muy marcadas entre los equipos de coordinación bien entrenados y aquellos que no lo están pudiendo llegar en este caso a superar el 50% de negativas. La forma de plantear la donación es crucial en el des-

enlace de todo el proceso y puede marcar la diferencia entre que se consigan los órganos o bien se pierdan y con ellos unas cuantas vidas humanas que podrían haberse salvado.

Una vez obtenidas las autorizaciones y establecido el diagnóstico de muerte, es necesario **preparar toda la logística intrahospitalaria** para proceder a la extracción de órganos, al tiempo que se contacta con la oficina central de la ONT con el fin de proceder a la adscripción formal de los distintos órganos de acuerdo con los criterios previamente establecidos y acordados entre equipos y administraciones autonómicas. Poco o nada tiene que ver en cuanto a logística, tiempo empleado y consumo de recursos hospitalarios la antigua extracción renal, limitada hoy a tan solo un 15% de las extracciones en pacientes de edad avanzada o con patología asociada, con la extracción multiorgánica (hígado, corazón, pulmón, páncreas además de riñón) a la que no sin frecuencia se une la extracción de tejidos que puede demorar el proceso bastantes horas con todo lo que ello implica en cuanto a personal y horas de quirófano.

Desde la Organización Nacional de Trasplantes se asignan los distintos órganos a equipos trasplantadores situados a veces a muchos kilómetros de distancia del lugar donde se produce la donación. Ello implica la necesidad de prolongar el proceso hasta que todos los equipos coinciden en el hospital y efectúan la extracción y preservación de los órganos. Una extracción multiorgánica puede llegar a implicar a más de 100 personas entre profesionales sanitarios de distintos hospitales, aeropuertos, ambulancias, policía etc. y la figura del coordinador es fundamental para que todo el proceso se lleve a cabo de manera adecuada. El es quien **dirige el proceso**, debe llevar la voz cantante y adoptar las decisiones necesarias para que todo funcione, al tiempo que facilita la tarea de todos los implicados.

La labor del coordinador en el momento de la extracción no finaliza cuando se han obtenido y preservado los órganos. Debe **atender a los familiares** en todos sus requerimientos y asegurarse de que se produzca una restitución lo más perfecta posible del aspecto externo del donante de manera que a simple vista resulte imposible constatar que se ha producido la extracción.

Todo lo expuesto hasta ahora es con diferencia lo más importante que es exigible a los coordinadores de trasplante, pero su labor se ha diversificado notablemente en los últimos años. Por un lado debe **motivar a los profesionales** sanitarios y no sanitarios a través de charlas y cursos específicos como el EDHEP (programa hospitalario europeo de promoción de la donación) y por supuesto del trato y la explicación personal. La actitud ante la donación de todo el hospital resulta fundamental para conseguir que todo el proceso funcione adecuadamente. El trasplante es probablemente el mejor ejemplo de trabajo en equipo en el que cada día interviene un porcentaje mayor de profesionales del hospital. De ahí la importancia de ganarse la complicidad de cuantas más personas mejor dado que un simple comentario irresponsable o mal intencionado a la familia puede dar al traste con todos estos esfuerzos.

El coordinador de trasplantes es el responsable de cumplimentar adecuadamente el protocolo del **Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación**. El objetivo de este programa es triple:

1. Definir la Capacidad Teórica de Donación de órganos según el tipo de hospital.
2. Detectar los escapes durante el proceso de donación, con el análisis de las causas de pérdidas potenciales de donantes.
3. Describir los factores hospitalarios que tienen impacto sobre el proceso de donación.

Del análisis de estos datos se pueden hacer comparaciones con otros hospitales similares al tiempo que deben derivarse las necesarias propuestas de mejora. Los resultados de este programa se comunican periódicamente a la ONT así como a la administración sanitaria correspondiente a través del coordinador de calidad que en este campo debe trabajar en íntimo contacto con el de trasplantes. La participación en este programa es requisito imprescindible para que un hospital determinado solicite a la ONT la **evaluación externa**, que se lleva a cabo por parte de expertos en coordinación procedentes de otros hospitales.

Cada vez es más importante la participación de los coordinadores más antiguos en la **formación** de los más nuevos. Los cursos de formación han sido la base sobre la que se ha asentado gran parte del éxito del modelo español. No solo los nuevos coordinadores se forman en estos cursos, sino un buen número de médicos y personal de enfermería que han llegado a constituir una verdadera cantera que asegura la viabilidad y el buen funcionamiento del sistema para el futuro.

En los grandes hospitales trasplantadores, el equipo de coordinación suele colaborar en el **mantenimiento y la actualización de las listas de espera** así como su comunicación a la ONT. El riesgo que tienen estas actividades como se expuso anteriormente es que acaben por llenar la jornada y sirvan de justificación para un hospital donde por la causa que fuere no se generan donantes.

Un aspecto en el que los coordinadores se involucran cada vez más es el de la **promoción de la idea de la donación** a la población general así como las relaciones con los medios de comunicación. Aunque esta tarea no puede ser exclusiva de los coordinadores, lo cierto es que la multiplicidad de los aspectos relacionados con el trasplante, difícilmente abarcable por un solo tipo de especialista de una forma detallada, junto con la

conveniencia de centrar el mensaje que debe llegar al ciudadano acerca de los trasplantes en la idea de la donación ha hecho que desde hace tiempo, la ONT haya recomendado que sean los coordinadores quienes se encarguen preferentemente del tema.

Precisamente como consecuencia de esta gran variedad de aspectos relacionados con la donación y los muy distintos tipos de trasplantes: legales, técnicos, éticos, mediáticos, organizativos y desde luego económicos, es por lo que los coordinadores han evolucionado hacia la **centralización de todos estos aspectos**, de importancia creciente en los grandes hospitales y para los que de otra forma no es fácil que los gerentes hallen soluciones adecuadas. La necesidad de **gestionar** de una manera eficiente los importantes recursos que es preciso dedicar a estas terapéuticas, así como la importancia de que ello se haga de una manera coordinada con lo que realizado en otros centros y de acuerdo con las directrices de la ONT, ha creado la necesidad de que estos profesionales vayan asumiendo estas responsabilidades como se comentará más adelante.

Los coordinadores se han convertido en España a lo largo de los últimos años en el referente obligado de gestores, profesionales sanitarios, periodistas y población general a la hora de abordar los múltiples aspectos que los trasplantes plantean en el día a día. Ya no es posible gestionar de una forma eficiente la obtención y trasplante de órganos y tejidos sin un enfoque específico llevado a cabo por personas especialmente preparadas para ello. Este es un concepto fundamental que además va a ser tanto más cierto en el futuro dado que se considera que dentro de unas décadas, hasta un 50% de las intervenciones quirúrgicas que se lleven a cabo en un gran hospital van a estar relacionados con los trasplantes de órganos, tejidos o células. Los hospitales y las ad-

ministraciones sanitarias en general deben proveerse de las personas y las herramientas de gestión necesarias para afrontar con las mayores garantías esta realidad actual y estos retos futuros.

## COORDINACIÓN SUPRAHOSPITALARIA: LA ONT

La filosofía de la coordinación intrahospitalaria de trasplantes expuesta a lo largo de estas líneas y base del Modelo Español de trasplantes, nace en 1989 con la creación de la Organización Nacional de Trasplantes. La ONT se concibió como un organismo técnico, sin atribuciones de gestión directa y sin competencias ejecutivas específicas, pero con una labor de armonización entre las administraciones central y autonómica y un liderazgo indiscutible en todas las materias relacionadas con el trasplante, que once años después de su creación continúa siendo el único ejemplo de entidad coordinadora funcionalmente eficaz en toda la sanidad española.

Curiosamente sólo bastantes años después, con la publicación en enero del 2000 del Real Decreto que regula la obtención y el trasplante de órganos tuvo la ONT un reconocimiento legal en el Boletín Oficial del Estado, muchos años después de que lo tuviera de hecho en todo el mundo, y 4 años después una estructura administrativa adecuada a sus funciones. Funcionalmente la ONT se concibió como un sistema reticular establecido sobre tres niveles básicos: nacional, autonómico y local. Estos tres niveles se repiten y se complementan articulándose a través de la **Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial** (Coordinación Nacional vs Coordinaciones Autonómicas) y de las sucesivas comisiones regionales de trasplantes (Coordinación Autonómica vs Coordinadores Hospitalarios).

La ONT, a través de su oficina central dirigida por el coordinador nacional ha sido de importancia capital a la hora de canalizar los esfuerzos de instancias sanitarias y no sanitarias en pro de la donación y el trasplante. En el tema que nos ocupa actúa como nexo de unión entre las administraciones sanitarias locales, nacionales y europeas, asesorándolas en materia de trasplantes, al tiempo que transmite a la red de coordinadores hospitalarios y recibe de ellos la información necesaria para llevar a cabo sus cometidos. La dependencia jerárquica del coordinador hospitalario de la dirección del centro, junto con una dependencia funcional de la coordinación autonómica y nacional resulta básica para entender el funcionamiento de este sistema.

En definitiva, el sistema descrito en este capítulo es una perfecta adaptación a la compleja realidad sanitaria española de una

serie de ideas sencillas pero totalmente originales que vinieron a dar un vuelco a la situación previa en el panorama nacional e internacional de los trasplantes. España es el único ejemplo en el mundo de un país de tamaño medio-grande con un incremento de la donación de órganos mantenido a lo largo de casi 20 años. La escasez de órganos no se debe a una falta de donantes potenciales sino a la incapacidad en materializarlos en donantes reales. La suma de un sistema proactivo de detección de donantes, llevado a cabo por coordinadores bien entrenados, la introducción de un audit continuo de muerte encefálica en todos los hospitales y la combinación de un ambiente social positivo, un tratamiento adecuado de la relación con los medios de comunicación y un reembolso adecuado de los hospitales por la actividad de extracción y trasplante explican en su conjunto el éxito obtenido.

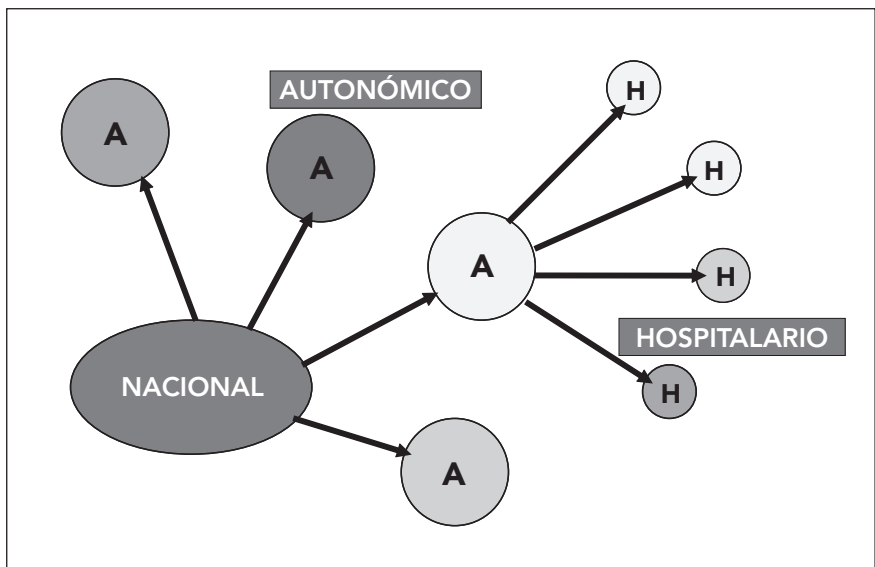


Fig. 1. Esquema de la Red de Coordinadores de Trasplante a tres niveles: nacional, autonómico y hospitalario.





**EL MODELO ESPAÑOL DE COORDINACIÓN Y TRASPLANTES**

El modelo español de donación y trasplante de órganos: la ONT

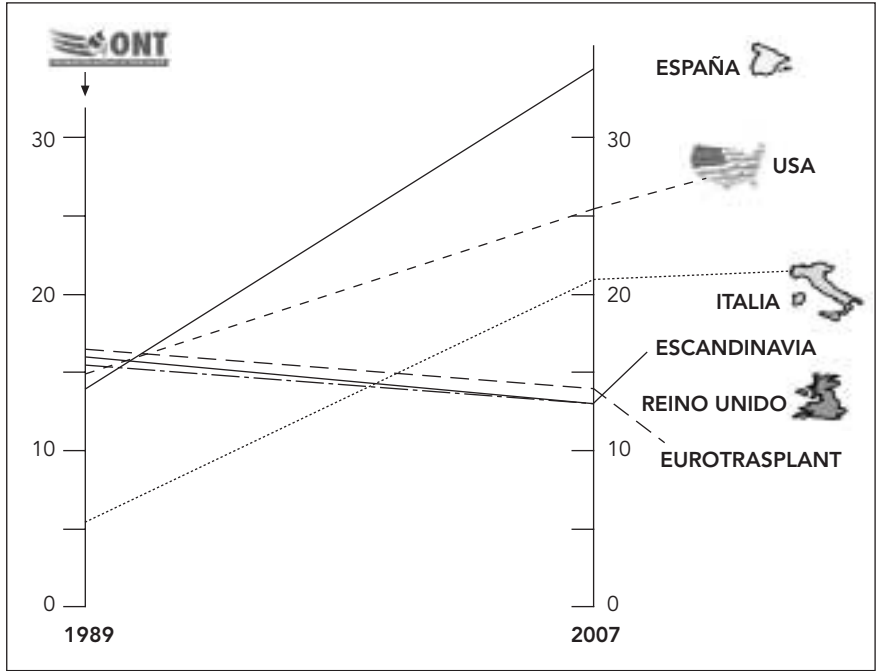


Fig. 4. Evolución de la donación de órganos pmp durante el periodo 1989-2007 en países seleccionados. Comparación con España.

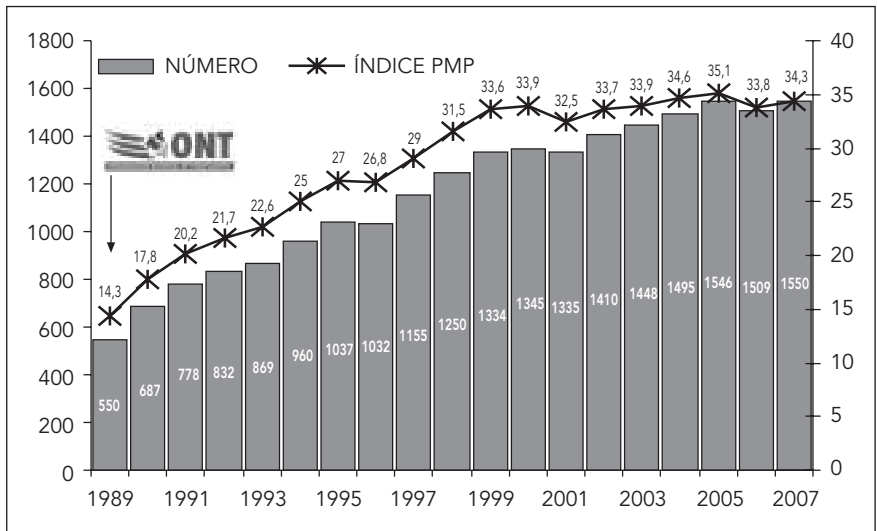


Fig. 5. Evolución del número y la tasa de donación de órganos en España desde la creación de la ONT.

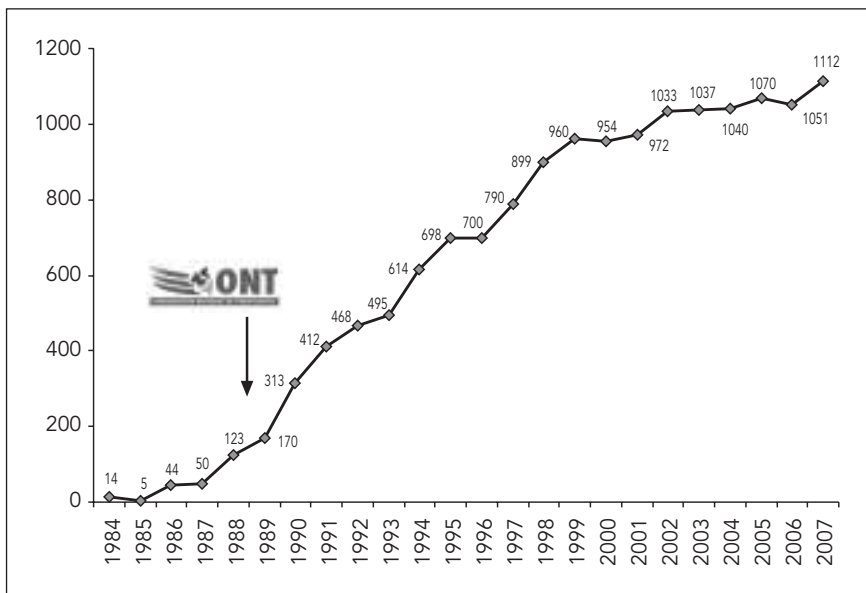


Fig. 6. Evolución del número de trasplantes hepáticos en España desde la creación de la ONT.

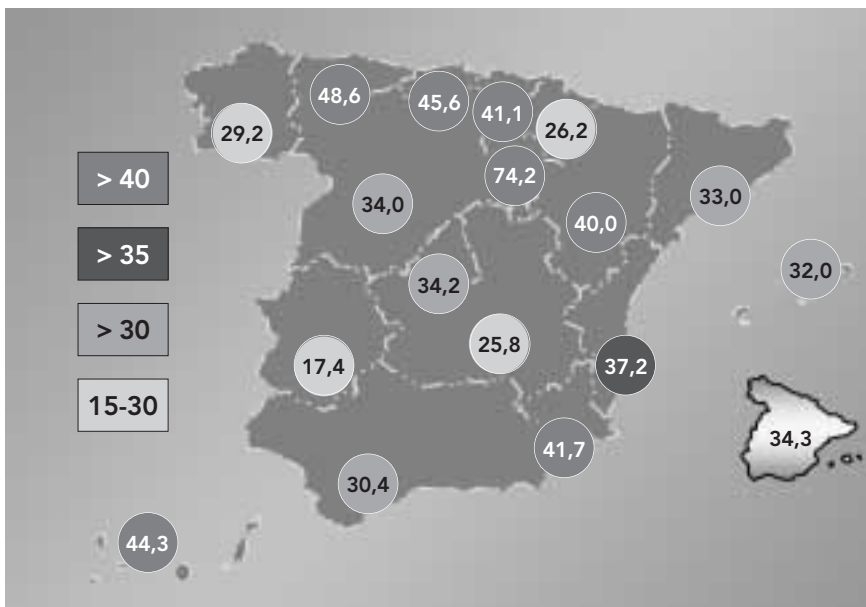


Fig. 7. Donantes de órganos pmp por CCAA en España durante el 2007.

**EL MODELO ESPAÑOL DE COORDINACIÓN Y TRASPLANTES**

El modelo español de donación y trasplante de órganos: la ONT



Fig. 8. Proceso de la donación y el trasplante.

## Capítulo 3.1

J. Velasco, J. I. Ayestarán,  
J. Homar, J. Pérez y C. Blanco

*Coordinación de Trasplantes.  
Hospital Universitario Son Dureta,  
Palma de Mallorca, Baleares*

# Hospital trasplantador con neurocirugía

## CAPÍTULO 3.1

### HOSPITAL TRASPLANTADOR CON NEUROCIURUGÍA

- Introducción.
- Perfil del coordinador de trasplantes en un hospital con neurocirugía.
- Equipo de coordinación.
- Actividad multidisciplinaria.
- Logística de actuación ante una donación multiorgánica.
- Hospital generador y trasplantador.
- Hospital fundamentalmente generador.
- Bibliografía.

### INTRODUCCIÓN

Una de las características fundamentales de los hospitales con Servicio de Neurocirugía (NCR) es su mayor capacidad en la generación de potenciales donantes de órganos dada la gravedad y complejidad de los pacientes ingresados con patologías neurológicas y neuroquirúrgicas agudas que pueden evolucionar a la Muerte Encefálica (ME). Generalmente se trata de hospitales (tipo I) de referencia de una amplia área asistencial con una cartera de servicios acorde a sus programas médicos y quirúrgicos, así como a su desarrollo tecnológico.

El Programa de Garantía de Calidad del Proceso de Donación, coordinado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), en el que participan actualmente 120 hospitales españoles con y sin neurocirugía, y uno de cuyos objetivos es definir la capacidad

**Tabla 3.1.1 Indicadores del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación. Resultados 1999-2004. ONT (1998-2006)**

	Global		H. con NCR		H. sin NCR	
N.º de ME en UC	16.041	11.363	13.186	9.431	2.855	1.932
<b>Capacidad Generadora ME</b>						
ME en UC/exitus hospital (%)	2,4	2,4	2,85	3	1,4	1,2
ME/camas UC (%)	0,74	0,76	0,78	0,84	0,61	0,54
ME en UC/exitus UC (%)	12,4	12,1	13,5	13,7	9	7,6
<b>Efectividad Global</b>						
DR/ fallecidos ME (%)	52,8	51,3	53,8	52,3	48	46,5

NCR: Neurocirugía. ME: Muertes Encefálicas. UC: Unidades de Críticos. DR: Donantes Reales.

teórica de donación de órganos según el tipo de hospital, destaca la mayor capacidad de generación de ME de los hospitales con neurocirugía frente a los que no tienen esta especialidad, así como una mayor Efectividad Global expresada como el porcentaje de pacientes en ME que se convierten en donantes reales (tabla 3.1.1).

### PERFIL DEL COORDINADOR DE TRASPLANTES EN UN HOSPITAL CON NEUROCIROLOGÍA

El coordinador hospitalario de trasplantes ha de ser un médico que destaque por su componente vocacional y una implicación muy activa en la ejecución de sus funciones (tabla 3.1.2). Además de contar con una formación adecuada en todos los temas técnicos, científicos, jurídicos y administrativos concernientes a la donación y al trasplante, el perfil del coordinador de trasplantes de un hospital con NCR debe de ser el de un médico conocedor del manejo y valoración del paciente neurocrítico, con una perspectiva

integral del hospital y una implicación activa en el proceso de detección. Estas condiciones favorecen, en general, al médico especialista en Medicina Intensiva, como uno de los más idóneos, porque reúne una serie de características especiales:

1. La Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) es un Servicio Central del hospital, lo que aporta a sus facultativos un conocimiento de los servicios hospitalarios y de sus profesionales.
2. Desarrolla su actividad asistencial en la UCI donde se detectan y generan el mayor número de donantes de órganos.
3. Tiene experiencia en el diagnóstico, tratamiento y evolución de los pacientes con Enfermedades Neurológicas Agudas y está familiarizado en el manejo del paciente neurocrítico. Conocimiento de la ME, valoración de los potenciales donantes de órganos y de las contraindicaciones médicas a la donación, así como del mantenimiento del donante.
4. Ha ido adquiriendo una serie de habilidades y técnicas de comunicación de

**Tabla 3.1.2 Funciones asistenciales del coordinador hospitalario de trasplantes**

1. Detección y selección del posible donante.
2. Diagnóstico de muerte encefálica.
3. Entrevista familiar y procedimientos legales.
4. Mantenimiento del donante y estudios de viabilidad.
5. Logística de extracción y distribución de órganos y tejidos.
6. Control postextracción del donante de órganos.
7. Participación en los diferentes programas de donación y trasplante del hospital (donación de vivo, donación en asistolia...).
8. Realizar actividades de formación continuada y promoción de la donación al personal sanitario.

buenas y malas noticias, a lo largo de su actividad asistencial diaria en la UCI.

- Mantiene un contacto estrecho con las familias de los pacientes ingresados en la UCI, captando sus actitudes y comportamientos durante la evolución del paciente, lo que va a facilitar la entrevista familiar en el momento adecuado.

Lo que define y marca la diferencia entre países, comunidades y hospitales es la capacidad en la detección sistemática de cualquier paciente que fallezca en ME. En los hospitales con pacientes neuroquirúrgicos la experiencia y habilidad del coordinador junto con un mayor número de pacientes con riesgo de presentar complicaciones neurológicas y evolución a la ME facilita la detección de los potenciales donantes de órganos.

## EQUIPO DE COORDINACIÓN

En los grandes hospitales con NCR, con importante actividad de donación (de órganos sólidos y tejidos) y varios programas de trasplante, es fundamental la consolidación de un equipo adjunto a la Coordinación de

Trasplante. Puede estar formado por diversos profesionales (médicos, enfermeras...) cuyo número y especialidad depende de las características del hospital, con un trabajo basado en criterios de actuación comunes, hecho que reafirma la credibilidad sobre el proceso de donación y trasplante en el hospital.

En este contexto es necesario ir incorporando profesionales no sanitarios (intérpretes, mediadoras sociales y culturales) dentro del equipo de coordinación, para potenciar la cohesión del equipo y la distribución de funciones. Una aportación importante es la que hace el Servicio de Atención al Paciente del hospital, cuyo objetivo fundamental es facilitar a la familia del donante todos los aspectos legales y administrativos del proceso (tabla 3.1.3).

El hecho de que cada componente de la estructura de coordinación de un hospital, pueda ejercer plenamente sus funciones redundando en el objetivo fundamental, que es conseguir un mayor número de donaciones.

## ACTIVIDAD MULTIDISCIPLINARIA

La actividad médica de donación y trasplante es una actividad multidisciplinaria

**Tabla 3.1.3 Funciones del Servicio de Atención al Paciente en la Coordinación Hospitalaria de trasplantes: «Facilitación a la familia del donante»**

1. Apoyo psicológico (relación de ayuda y apoyo emocional).
2. Atención continua e información adecuada hasta la disposición del cadáver.
3. Localización de familiares, tanto a nivel nacional como en el extranjero.
4. Entorno de privacidad e intimidad dentro del hospital (facilitar el duelo).
5. Trámites funerarios, tanto en las defunciones médicas como judiciales.
6. Información de prestaciones y ayudas hospitalarias a las familiares.
7. Repatriaciones a sus lugares de origen.

en la que participan muchos profesionales sanitarios y no sanitarios (una extracción multiorgánica puede implicar a más de cien personas) con diferentes características, problemáticas y motivaciones.

Sin un personal sanitario concienciado sobre la importancia de la donación, es difícil sacar adelante los procesos hospitalarios de donación y trasplante. El trasplante es, probablemente, el mejor ejemplo de trabajo en equipo, en el que cada día interviene un porcentaje mayor de profesionales del hospital. Es un objetivo prioritario de la Coordinación conseguir la intervención activa de los profesionales sanitarios del hospital, sobre todo de aquellos servicios implicados directamente en la generación de potenciales donantes como neurocirugía, neurología y urgencias, haciéndoles partícipes de los resultados conseguidos y de cómo mejorarlos.

En esta actividad hospitalaria es básica la participación y colaboración del personal de enfermería, dada su integración en muchas fases del proceso, desde su participación en la coordinación, hasta el mantenimiento de los donantes en las UCI o su labor de coordinación en los quirófanos durante las extracciones multiorgánicas.

### LOGÍSTICA DE ACTUACIÓN ANTE UNA DONACIÓN MULTIORGÁNICA

Con los años, la experiencia adquirida y los resultados obtenidos, los coordinadores de trasplante han ido aprendiendo a flexibilizar los criterios de selección de los potenciales donantes de órganos, hasta el punto de que prácticamente todos los donantes son inicialmente multiorgánicos (84%), pendientes de una última valoración macroscópica que los equipos extractores hagan de los órganos ofertados. Este hecho nos lleva a diferenciar dos conceptos fundamentales:

1. **Logística de actuación intrahospitalaria:** Los hospitales con importante actividad de donación y diversos programas de trasplante deben tener una logística de actuación claramente definida, basada en protocolos elaborados por todos los servicios implicados y consensuados en la Comisión de Trasplante del hospital. Ante la posibilidad de una donación, el coordinador hospitalario de trasplante es el responsable absoluto de la activación de todo el procedimiento, así como de coordinar a los diferentes servicios y áreas implicadas en el proceso, impul-



sando y facilitando la resolución de todos los aspectos relacionados con el proceso de donación y trasplante desde un punto de vista logístico, médico, judicial y social.

2. **Logística de actuación extrahospitalaria:** La ONT representa la gestión, la dirección funcional y el nexo de unión entre todos los equipos implicados en el proceso de donación, que se inicia con la oferta y distribución rigurosa de los órganos para trasplante. Ante una donación multiorgánica es fundamental la colaboración y relación funcional permanente, entre el coordinador hospitalario de trasplantes y la ONT, básica para estructurar el engranaje de todo el proceso, desde la oferta del potencial donante hasta la adjudicación de los órganos vitales y el desplazamiento de los equipos extractores al hospital generador. La complejidad del operativo y la logística de desplazamiento de los equipos de trasplante variará en función de la distancia entre los hospitales generadores y los hospitales trasplantadores.

## HOSPITAL GENERADOR Y TRASPLANTADOR

Cuando se genera un donante en un hospital con programas de trasplante de órganos vitales (hepático, cardíaco, pulmonar), se oferta el donante a través de la ONT. Si no hay «urgencias cero» que tienen prioridad absoluta a nivel nacional, los órganos se adjudicarán a los receptores más adecuados, según *criterios médicos* consensuados, que se encuentren en las listas de espera del propio hospital generador.

Una de las funciones del coordinador hospitalario de trasplantes es colaborar en el mantenimiento y actualización de las listas

de espera de los diferentes programas de trasplante del hospital, así como la comunicación de altas y bajas a la ONT.

Las teóricas ventajas de un hospital con programas de trasplantes son:

1. Una logística de actuación intrahospitalaria, ante un potencial donante de órganos, consensuada entre el coordinador y los diferentes equipos médicos y quirúrgicos del hospital, lo que implica tiempos de actuación más adecuados y flexibles.
2. Una valoración más adecuada de los donantes subóptimos y añosos, con una co-morbilidad añadida importante, conjunta por los diferentes equipos de trasplante del hospital, guiados por protocolos de selección específicos.
3. Una mayor participación, implicación y concienciación hospitalaria en el proceso de donación y trasplante con la valoración posterior de los resultados conseguidos en los diferentes ámbitos del trasplante.

## HOSPITAL FUNDAMENTALMENTE GENERADOR (sin programas de trasplantes de órganos vitales)

La logística de actuación durante el proceso de oferta y extracción es más compleja, ya que implica a distintos equipos y hospitales a veces de diferentes Comunidades, lo que comporta una mayor variabilidad de tiempos, medios y circunstancias. El establecimiento de una metodología de actuación entre el coordinador hospitalario de trasplantes y la ONT es básico para finalizar con éxito todo el proceso. El coordinador de trasplantes deberá enfrentarse, por un lado, a la activación de toda la logística intrahospitalaria y, por otro, a la dependencia organizativa de los diferentes equipos de trasplante extra-

hospitalarios, muchas veces, extracomunitarios, que deberán desplazarse al hospital para proceder a la extracción multiorgánica.

Para disminuir el tiempo entre la detección del donante y su traslado a quirófano, un hospital fundamentalmente generador de órganos y tejidos, que depende de equipos de extracción extrahospitalarios puede desarrollar diversas estrategias de actuación. Por ejemplo, acortar el «tiempo de observación» (Real Decreto 2070/1999) apoyando el diagnóstico clínico de ME con una prueba instrumental, disminuirá el tiempo de mantenimiento. Esta actuación minimizará la sobrecarga asistencial, los fracasos durante el mantenimiento (asistolia, inestabilidad clínica), y mejorará la calidad de los órganos ofertados, por ejemplo de los donantes añosos. Del mismo modo, contribuiremos a evitar la pérdida de tejidos osteotendinosos, en el hospital generador, debido a las necesidades asistenciales (programaciones quirúrgicas) que limitan en muchos hospitales la utilización prolongada de los quirófanos.

Una de las funciones del coordinador hospitalario de trasplantes es la recepción de los diferentes equipos de extracción extrahospitalarios, aportándoles la información y documentación de los datos clínicos del donante. También deberá favorecer la salida escalonada del hospital a los equipos al ir finalizando la extracción de los diferentes órganos.

Inconvenientes relacionados con las características de hospital generador:

1. Factores de variabilidad externos (medios de transporte terrestres y aéreos, climatología, aeropuertos...), frecuentes y ajenos a la coordinación entre el coordinador y la ONT, que implican retrasos en la extracción multiorgánica y la posibilidad del deterioro de la calidad de los órganos ofertados. Estos factores se magnifican con la llegada y actuación de varios equipos, muchas veces, de diferentes Comunidades, al hospital generador.
2. Dificultad en la valoración de órganos vitales en donantes subóptimos (cardíacos y pulmonares) por criterios clínicos y hemodinámicos, dada la ausencia de equipos de trasplante hospitalarios. En estos casos se depende de la valoración de equipos externos al hospital que se basan en datos subjetivos, como por ejemplo, la ecocardiografía, realizada en momentos precoces al enclavamiento cerebral (disfunción miocárdica reversible en el 75% de los casos) rechazándose corazones de donantes jóvenes que en hospitales con programa de trasplante cardíaco serían, por lo menos, valorados «in situ». La variabilidad de los criterios de aceptación de órganos de donantes subóptimos por los equipos de trasplante, puede ser mayor cuando para su valoración precisan de su traslado al hospital generador.
3. Complejidad en las decisiones a tomar ante la valoración de donantes añosos con una co-morbilidad asociada importante, en hospitales sin programa de trasplante hepático ni renal de donante añoso. Esta dificultad es aún mayor cuando hospitales de referencia con gran presión asistencial deben aceptar y valorar a potenciales donantes generados en otros hospitales de la Comunidad (con estudios de viabilidad incompletos por falta de pruebas analíticas y complementarias). Posteriormente en el hospital de referencia se procede a la extracción de sus órganos, tras ser ofertados a la ONT, pendientes de una última valoración macroscópica por los equipos extractores de trasplante extrahospitalarios.

La labor del coordinador hospitalario de trasplante, en un hospital con Neurocirugía es compleja, independientemente de la exis-

tencia de programas de trasplante en el propio hospital. La experiencia del coordinador en el diagnóstico y manejo de los pacientes neurocríticos junto a su habilidad en la activación y coordinación de los servicios implicados en la generación y atención de los «potenciales donantes» contribuirá a mantener una excelente calidad en el proceso de donación.

## BIBLIOGRAFÍA

- Matesanz R, Miranda B. *Coordinación y Trasplantes: El modelo español*. Grupo Aula Médica, S. A., 1995.
- Matesanz R, Domínguez-Gil B. «Strategies to optimize deceased organ donation». *Transplantation Reviews* 21 (2007), pp. 177-188.
- Matesanz R, Valentín M. «El Trasplante cardíaco en España. ¿Hemos tocado techo?». *Rev Esp Cardiol*. 2006; 59(3): 193-6.
- Zaroff JG, Babcock WD, Shiboski SC, Solinger LL, Rosengard BR. «Temporal changes in left ventricular systolic function in Herat donors: results of serious echocardiography». *J. Heart Lung Transplant*, 2003; 22: 383-8.
- Velasco J, Ayestarán JI, Homar J, Pérez J, Blanco C, Martínez R, Ibáñez J. «Análisis de la actividad de donación y trasplante en un hospital universitario». *Rev. Esp. Trasp.*, vol. 16, núm. 1, mayo 2007: 1-7.
- Memoria Programa de Garantía de Calidad del Proceso de Donación ([www.ont.es](http://www.ont.es)).



## Capítulo 3.2

F. Martínez Soba

*Coordinador de Trasplantes.  
Hospital San Pedro, Logroño, La Rioja*

# Hospital no trasplantador sin neurocirugía

## CAPÍTULO 3.2

### HOSPITAL NO TRASPLANTADOR SIN NEUROCIURUGÍA

- Introducción.
- Coordinadores y equipos de coordinación.
- Red de coordinación hospitalaria y actividad generadora.
- Perfil del coordinador de trasplantes.
- Funciones del coordinador hospitalario de trasplantes.
- Discusión.
- Bibliografía.

### INTRODUCCIÓN

El concepto de coordinador de trasplantes surgió en los países anglosajones y del centro de Europa a principios de la década de 1980. Fue introducido en España a través de Cataluña en 1984 tras la aprobación de la Ley sobre Extracción y Trasplante de Órganos 30/1979. Su posterior reconocimiento a nivel administrativo en 1986 junto a la creación de la ONT en 1989 constituyeron el punto de inicio del Modelo Español de Donación y Trasplantes.

De la necesidad de aumentar el número de órganos disponibles para el trasplante surge la figura del coordinador de trasplantes con la responsabilidad de potenciar la donación de órganos y articular un nuevo sistema organizativo. La definición de un perfil y unas funciones específicas para el coordinador, diferentes a las hasta entonces

recomendadas por el modelo centroeuropeo no sólo han aportado identidad al modelo sino que son determinantes para la consecución de los objetivos. La posición de liderazgo mundial de nuestro país es fruto de un modelo en el que el coordinador hospitalario de trasplantes es una pieza clave. De su conocimiento, formación, motivación y dedicación, en definitiva su profesionalización y vocación, dependerán los resultados.

Este modelo único ha permitido que nuestro país ocupe una posición ejemplar desde 1992, alcanzando en 2005 una tasa de donación histórica con 35,1 donantes pmp. España con una población equivalente al 0,7% de la población mundial, genera el 7% de todos los donantes fallecidos de órganos del mundo.

### COORDINADORES Y EQUIPOS DE COORDINACIÓN

El modelo organizativo dispone de tres niveles de coordinación: nacional, autonómico y hospitalario. Los dos primeros representan funciones de carácter administrativo y organizativo. El hospitalario, con una marcada función asistencial, está directamente implicado en el proceso de donación y trasplante.

Los medianos y grandes hospitales precisan de equipos de coordinación integrados por médicos y enfermeras para dar una cobertura efectiva y permanente. La dedicación del personal del equipo así como su número dependerá de la actividad extractora e implantadora del mismo. Así la ONT clasifica a los equipos de coordinación del siguiente modo:

- Tipo I: Perteneciente a un hospital con Servicio de Neurocirugía y con programa de trasplante de órganos.
- Tipo II: Perteneciente a un hospital con Servicio de Neurocirugía y sin pro-

grama de trasplante de órganos. El equipo recomendado estaría constituido por un médico y enfermera con dedicación a tiempo parcial.

- Tipo III: Perteneciente a un hospital sin Servicio de Neurocirugía ni programa de trasplantes. El equipo recomendado estaría constituido por un médico con dedicación a tiempo parcial.

### RED DE COORDINACIÓN HOSPITALARIA Y ACTIVIDAD GENERADORA

La red de coordinación hospitalaria está constituida por centros autorizados para la extracción de órganos que pueden disponer o no de Servicio de Neurocirugía o de programa de trasplantes de órganos. El perfil del coordinador de trasplantes se define independientemente de las características del centro, no así su papel y funciones. El análisis de la actividad generadora de donantes en los distintos centros revela diferencias significativas en el proceso de donación. En el año 2006, la red de coordinación estaba constituida por 161 centros que participaban en el proceso de donación y extracción de órganos. El 51,5% (83) no disponían de Servicio de Neurocirugía. De ellos el 97% (81) no disponían tampoco de programa de trasplante de órganos.

		EQUIPO DE TX		
		Sí	No	Total
Servicio de neurocirugía	Sí	39	39	78
	No	2	81	83
	Total	41	120	161

**Tabla 3.2.2 Hospitales según neurocirugía**

	N.º HOSPITALES				N.º DONANTES			
		N	%	N	%	Mediana	Media	DE
Neurocirugía	Sí	66	51,6	1.261	83,6	15,5	<b>19,1</b>	13,0
	No	62	48,4	248	16,4	2,5	<b>4,0</b>	3,6
	Total	128	100,0	1.509	100,0	7,0	<b>11,8</b>	12,3

Se obtuvieron donantes reales en el 79% del total de centros (128).

La media de número de donantes en los centros sin Neurocirugía fue de 4,0 frente a los 19,1 de los hospitales con Neurocirugía.

Esta significativa diferencia se atribuye a factores conocidos y evaluados mediante el programa de garantía de calidad del proceso de donación que se realiza en la mayoría de los centros autorizados para la extracción de órganos. Variables como la edad del donante, etiología de la muerte encefálica, número de camas y de exitus en las Unidades de Críticos entre otros, condicionan el perfil del donante y la capacidad generadora del centro. Se estima que el 7,6% de los exitus en las Unidades de Críticos de los centros sin neurocirugía se producen en muerte encefálica, constituyendo el 1,2% del total de exitus hospitalarios. Sin embargo en el hospital con Neurocirugía el 13,7% de los exitus de la Unidad de críticos se producirán en muerte encefálica suponiendo el 3% del total hospitalario. De los 1.509 donantes de órganos obtenidos durante el 2006 el 16,4% procedían de centros sin Neurocirugía.

### PERFIL DEL COORDINADOR DE TRASPLANTES

El objetivo primordial del coordinador de trasplantes es la obtención de órganos

de calidad para el trasplante. Las circunstancias que ejercen mayor influencia para la consecución de este objetivo son:

- *Vocación*. La labor que en muchas ocasiones se desarrolla por encima del hecho de ser un profesional sanitario sólo puede afrontarse con una motivación especial. Esa convicción y empeño facilitan el proceso de donación. Es una cualidad fundamental en los centros sin Neurocirugía. Estos hospitales por su menor tamaño y capacidad detectora, no dispondrán *a priori* de equipos de coordinación. En ellos la figura aislada del coordinador puede aparentar una ficticia menor carga profesional. El componente vocacional es clave para hacer de un reto personal un proyecto profesional.
- *Médico Intensivista*. El donante en muerte encefálica está ubicado generalmente en la Unidad de Medicina Intensiva o Unidad de Críticos. Este hecho condiciona el perfil del coordinador y la puesta en marca del proceso de donación. También es preciso considerar a los profesionales ubicados en el Área de Urgencias ya que constituyen el primer contacto del paciente neurocrítico con el sistema hospitalario. El pronóstico ominoso que pueden tener estos pacientes debe de ser adecuadamente valorado

considerando también dentro de la actividad asistencial su potencial capacidad como donantes. Estos casos deben de ser detectados en áreas de Urgencias u hospitalización antes de iniciarse una limitación del esfuerzo terapéutico.

- *Actitud personal y habilidad profesional.* La capacidad de relación, diplomacia, entusiasmo, creatividad, compañerismo o el espíritu de equipo son algunas de las actitudes más valoradas. La capacitación profesional, conocimiento y formación son importantes para desempeñar las funciones del coordinador.
- *Dedicación a tiempo parcial.* En los centros sin Neurocirugía no sería viable económicamente ni tampoco ético una dedicación exclusiva en labores de coordinación dado el menor número de donantes. La dedicación parcial supone afrontar un complemento económico definido por acto médico o localización. Otra consideración que apoya la dedicación a tiempo parcial sería la necesidad de recambio por la sobrecarga psicológica del trabajo como coordinador. Recambio natural en beneficio de las cifras de donación que se facilitará si la vinculación del profesional le permite mantener su puesto laboral original.
- *Dependencia de la Dirección Médica.* La no dependencia jerárquica de los equipos de trasplantes es fundamental para facilitar la labor del coordinador.

## **FUNCIONES DEL COORDINADOR HOSPITALARIO DE TRASPLANTES**

Dadas las complejidades y sensibilidades que rodean la donación de órganos y tejidos los coordinadores hospitalarios deben man-

tener los más altos estándares profesionales y éticos. El enfoque integrado del proceso de donación en el Modelo Español permite definir los pasos o procedimientos protocolizarlos, evaluarlos y plantear mejoras con programas de calidad.

La diferente idiosincrasia hospitalaria obliga al coordinador a una adaptación al medio en el que tendrá que considerar de un modo concreto y particular cada uno de los pasos del proceso de donación.

- a) *Detección de donantes.* Es el objetivo fundamental del coordinador. La causa más importante de pérdida de donantes es la falta de detección. Cualquier paciente fallecido en muerte encefálica debe ser identificado lo antes posible para iniciar su valoración y ser validado como potencial donante de órganos. La selección del donante es esencial para determinar la seguridad de los órganos y reducir el riesgo de transmisión de enfermedades. Es recomendable la elaboración de un programa proactivo de detección de donantes basado en el desarrollo de protocolos hospitalarios que también sean capaces de la identificación y el seguimiento de pacientes neurocríticos y potenciales donantes en los servicios en los que estén ubicados.
- b) *Mantenimiento del donante.* Se debe garantizar la calidad de los órganos durante el proceso tanto antes de la confirmación diagnóstica de muerte como después. Un mantenimiento deficiente generará la invalidez de los órganos.
- c) *Diagnóstico y certificación de la muerte.* Corresponderá a médicos independientes de los del equipo de coordinación o de trasplante según los requisitos legales vigentes. El coordinador velará por su cumplimiento.



- d) *Autorización familiar.* Aunque no figura de forma explícita en nuestras leyes es recomendable que profesionales sanitarios correctamente formados y entrenados expliquen y soliciten la donación a las personas (parientes o familia) cercanos al donante. Se trataría de conocer la voluntad del fallecido respecto a la donación para facilitar la decisión final. En el año 2006 se produjeron en España un 15,2% de negativas familiares a la donación. Se considera ésta la segunda causa más importante de pérdida de donantes después de la ocasionada por una deficiente detección.
- e) *Preparación de la logística intrahospitalaria y extrahospitalaria junto con la ONT.* La coordinación de los equipos implicados en la extracción multiorgánica son fundamentales para garantizar la calidad de los órganos.
- f) *Preparación, preservación, empaquetado y transporte del órgano,* así como la recopilación y envío de la información del donante para su trazabilidad.
- g) *Reconstrucción de la apariencia del donante y atención a sus familiares* después de la extracción.
- h) *Motivación de los profesionales sanitarios* implicados en el proceso.
- i) *Formación de Coordinadores.* La progresiva exigencia profesional requiere un esfuerzo formativo continuado de los coordinadores y futuros coordinadores.
- j) *Organización de un sistema o programa de control de calidad* para el proceso de donación de órganos que garantice la seguridad, calidad y transparencia de todos los procedimientos analizados. Los objetivos fundamentales serían:
1. Definir la capacidad teórica de donación de órganos según el tipo de hospital.
  2. Detectar los escapes durante el proceso de donación y analizar las causas de pérdidas de potenciales donantes para identificar posibles puntos de mejora.
  3. Describir los factores hospitalarios que tienen impacto sobre el proceso.
- k) *Promoción de la donación a nivel hospitalario y en la población general.*
- l) *Atención a medios de comunicación.*
- m) *Gestión de recursos.* La donación envuelve numerosos aspectos: legales, técnicos, éticos, mediáticos, organizativos y económicos. El coordinador debe emplear estos recursos de un modo eficiente.
- n) *Actividad con tejidos.* El aumento progresivo tanto de la utilización como de la necesidad de tejidos debe de ser considerado como parte de la actividad del coordinador promoviendo según las características de su centro la donación y trasplante de tejidos.

## DISCUSIÓN

El coordinador de trasplante hospitalario es la clave del Modelo Español de Trasplantes. Aproximadamente la mitad de los centros autorizados para la extracción de órganos no disponen de Servicio de Neurocirugía, sin embargo generaron en el 2006 el 16,4% de los donantes de órganos con una media de 4,0 donantes por hospital. En estos hospitales el 7,6% de los éxitos de las unidades de críticos fallecieron en muerte encefálica y el 46,5% de estos fueron donantes reales. Las importantes diferencias entre hospitales con/sin Neurocirugía pueden justificarse según el programa de garantía de calidad

del proceso de donación. Sin embargo, las peculiaridades de los hospitales sin neurocirugía: baja actividad extractora, mayor aislamiento del coordinador, menor disponibilidad de recursos y persistente necesidad formativa conservando el nivel de responsabilidad, pueden perpetuar unos resultados que históricamente se han justificado por las características del hospital no neuroquirúrgico.

Es preciso promover programas proactivos de detección de potenciales donantes y protocolos de identificación y seguimiento de pacientes neurocríticos implicando a profesionales del Área de Urgencias y Neurología. El programa de control de calidad estudia el proceso de donación en las unidades de pacientes críticos y propone líneas de mejora según su análisis. La detección y el seguimiento de pacientes neurocríticos tanto dentro como fuera de la Unidad de Medicina Intensiva son fundamentales para mejorar la actividad de donación. Así la Comunidad Autónoma de La Rioja obtuvo una tasa de donación de 74,2 donantes pmp ampliando su capacidad detectora de este modo. Sería conveniente considerar, dado el grado de exigencia profesional y el nivel de responsabilidad del coordinador del hospital no neuroquirúrgico, la creación de equipos de coordinación operativos de forma permanente según el tamaño y potencial actividad del hospital.

El coordinador debe preguntarse: ¿los donantes obtenidos reflejan la capacidad generadora de mi hospital? ¿sólo son el resultado de mi capacidad de detección? ¿es posible mejorar? La búsqueda de respuestas debe definir el verdadero papel del coordinador de trasplantes en estos centros.

## BIBLIOGRAFÍA

- Matesanz R. *El Coordinador de Trasplantes. Coordinación y Trasplantes: El Modelo Español*. Editores: Matesanz R, Miranda B. Ed. Grupo Aula Médica, Madrid, 1995, pp. 17-20.
- López-Navidad A. *Labor del Coordinador de Trasplantes: El Modelo Español*. Editores: Matesanz R y Miranda B. Ed. Grupo Aula Médica, Madrid, 1995, pp. 21-25.
- Aranzábal J, Navarro A, Gil J, Santiago C, Cotorruelo JC, Ruiz P, García J. *Capacidad generadora de donantes. Potencial de donación en distintas CCAA españolas*. X Reunión Nacional de Coordinadores. Santander, Mayo 31/Junio 2, 1995.
- Manyalich M, Cabrer C, Vilardell J, Miranda B. «Functions, responsibilities, dedication, payment, organization, and profile of de hospital transplant coordination in Spain in 2002». *Transplant Proc* 2003; 35: 1633-5.
- Manyalich M. *TPM: Modelo organizativo de coordinación de trasplantes para la generación de donantes. Manual de Coordinación de Trasplantes*. Barcelona. TPM-Les Heures-Universitat de Barcelona Fundació Bosch i Gimpera, 2005, pp. 11-30.
- Masnou N, Pont T, Salamero P, Vilà N, Duque E, Portillo J, Sendra J, Barreto M. «Potencialidad de detección de donantes a partir de un protocolo de seguimiento de enfermos neurocríticos con GSC  $\leq$  8». *Medicina Intensiva* 2007; 31(1): 37.
- Martínez Soba F, Laplaza Santos C, Macías M, Monfort E, Monzón JL. «Un Modelo sin Neurocirugía». *Medicina Intensiva* 2007; 31(1): 108.
- Organización Nacional de Trasplantes. *Revista Española de Trasplantes*. Vol. 16, núm. 2, julio 2007, pp. 53-62.
- Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. «Recomendación REC- CIDT-2005 sobre el papel y la formación de los profesionales responsables de la donación de órganos y tejidos (coordinadores hospitalarios)». *Newsletter* 1(1): 11-14 (octubre 2007).
- Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. «Recomendación REC-CIDT-2006 sobre solución a la escasez de donantes». *Newsletter* 1(1): 23-38 (octubre 2007).
- Disponible en <http://gescal.ont.es>
- Disponible en <http://www.ont.es>

## Capítulo 4.1

P. Ramírez, M.<sup>a</sup> del Mar  
Rodríguez, A. Ríos,  
L. Martínez y P. Rivas

*Coordinación Autonómica de Trasplantes  
de Murcia*

# Comunidad uniprovincial

## CAPÍTULO 4.1

### COMUNIDAD UNIPROVINCIAL

- Introducción.
- Funciones.
- Estructura.
- Bibliografía.

### INTRODUCCIÓN

Con el desarrollo de la actividad trasplantadora y de los centros de trasplantes en nuestro país se hizo necesaria la creación de una estructura que coordinase las actuaciones no sólo a nivel nacional, sino también a

nivel de las Comunidades Autónomas. Surgen así las primeras Coordinaciones Autonómicas o Regionales de Trasplantes, con el objeto de impulsar y coordinar los diferentes organismos, centros y servicios hospitalarios encaminados al fomento de la donación de órganos y tejidos para trasplante. Es el Consejero de Sanidad el que procede al nombramiento del Coordinador Autonómico de Trasplantes, que representa a la Comunidad Autónoma ante la Organización Nacional de Trasplantes, y ante cualquier otro foro y organismo nacional o internacional. Se concibe como un nexo de unión entre los profesionales trasplantadores de su Comunidad, su Administración sanitaria, sus correspondientes de la Administración Central, y a su través con las demás autonomías del Estado. Los Coordinadores Autonómicos pertenecientes a las 17 Comunidades Autónomas, se reúnen periódicamente en la Comi-

sión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, constituida formalmente el 29 de junio de 1990, desde donde se definen las líneas de actuación a nivel nacional en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y médula ósea, y se debaten los problemas que afectan a más de una Comunidad Autónoma.

En este capítulo revisaremos la estructura y funciones de las Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes de manera resumida, subrayando las peculiaridades de funcionamiento de las Coordinaciones uniprovinciales, en donde el Coordinador Autonómico es un profesional conocedor del mundo de la donación y trasplantes, frecuentemente un Coordinador Hospitalario de Trasplantes, y que por designación del Consejero de Sanidad de su Comunidad Autónoma la representa en la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial y actúa de Asesor-Técnico para todas las actuaciones necesarias de donación y trasplantes en el ámbito de su Comunidad Autónoma.

## **FUNCIONES**

Podría decirse que las funciones de la Coordinación Autonómica de Trasplantes son las mismas que las de la Coordinación Nacional pero a nivel de Comunidad Autónoma, quién colaborará en el cumplimiento de los objetivos generales fijados por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial, y coordinará las actuaciones a nivel hospitalario y a nivel de la población encaminadas al fomento de la donación y trasplante de órganos y tejidos. Además, con las competencias plenas en materia de Sanidad a nivel de todo el Estado español, los Coordinadores Autonómicos asumen también la coordinación de los recursos, información, divulgación, promoción, formación continuada, así como la investigación y cooperación con

otras instituciones. De todo ello se derivan una serie de objetivos y actividades, resumidos en la tabla 4.1.1, y que detallamos a continuación:

### **a) A nivel de la red de hospitales:**

- Elaboración de informes técnicos para la autorización de programas de extracción y trasplante de órganos y tejidos.
- Diseño de la formación continuada y programas de educación sanitaria en materia de donación y trasplante.
- Participación en el programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación y Trasplante en los hospitales autorizados para la extracción e implante de órganos y tejidos.
- Canalización y autorización de solicitudes de indicación de búsqueda de MO, progenitores hematopoyéticos y sangre de cordón umbilical de donante no emparentado para su inclusión en el Registro Español de Donantes de Médula Ósea.
- Recogida y registro de datos referentes a la actividad extractora y transplantadora.
- Registros de pacientes en lista de espera de los distintos programas de trasplantes.
- Registro Regional de pacientes en insuficiencia renal crónica.

### **b) Actuaciones para conseguir sensibilización de la población general:**

- Diseño de campañas de Educación Sanitaria a la población general y a distintos sectores de la población (educación secundaria, profesionales sanitarios, etc).
- Elaboración de campañas en los Medios de Comunicación, ruedas de prensa con difusión de la actividad extractora y transplantadora con motivo de días especiales, como el día nacional del donante de órganos, y disponibilidad permanente para informaciones puntual a demanda

**Tabla 4.1.1 Funciones de la Coordinación Autonómica de Trasplantes**

A nivel Red Hospitales	A nivel de la población general en materia de donación	A nivel Oficina Regional
Informes técnicos para autorización de programas de trasplantes	Campañas educación sanitaria en IES, asociaciones enfermos y población general	Gestión económico-administrativa del programa
Programas de formación continuada y educación sanitaria en hospitales	Campañas en medios de comunicación y ruedas de prensa para difusión de la actividad	Realización estadística regional
Canalización y autorización solicitudes de indicación de búsqueda de médula ósea y progenitores hematopoyéticos	Subvenciones a asociaciones y fundaciones para la promoción de la donación	Informes técnicos relacionados directa o indirectamente con la donación de órganos
Programa de garantía de calidad en el proceso de donación	Información telefónica sobre cualquier duda acerca de la donación	Registro de tarjetas de donantes
Recogida de datos de la actividad extractora y trasplantadora	Difusión material divulgativo	Estudios sobre la donación y los trasplantes
Registro de pacientes en lista de espera de los distintos programas de trasplante	Emisión tarjetas de donantes	Evaluación de requerimientos sanitarios: legales, humanos y materiales
Registro Nacional de la IRC	Campañas de sensibilización social	Elaboración de memoria anual de actividades

de los medios de comunicación de la Comunidad.

- Colaboración con Asociaciones de Enfermos en sus distintas actividades y asesoramiento a sus actuaciones.
- Información telefónica sobre cualquier duda acerca de la donación y el trasplante a cualquier interlocutor que la demande.

**c) Actuaciones a nivel de la Oficina Regional de Trasplantes:**

- Gestión económico-administrativa del programa propio anual de objetivos y actuaciones.

- Actualización de la estadística autonómica de donación y trasplantes.
- Elaboración de informes técnicos relacionados directa o indirectamente con la donación o trasplantes de órganos solicitados por las autoridades sanitarias competentes.
- Información y difusión sobre la actividad trasplantadora a Administraciones sanitarias, coordinadores de trasplantes, otros profesionales del trasplante o sanitarios.
- Registro y emisión de tarjetas de donante.

- Realización, diseño y propuesta de estudios sobre la donación y los trasplantes a nivel autonómico.
- Difusión de material informativo, didáctico, o especializado entre los profesionales de la coordinación y el trasplante.
- Evaluación ante requerimientos de las autoridades sanitarias de cualquier aspecto legal, humano o de infraestructura relacionados con la donación o el trasplante.
- Coordinar y asesorar a los diferentes coordinadores hospitalarios y programas de trasplantes de la CA (Comisión Autonómica de Trasplantes).
- Actualización y mantenimiento de listas de espera para trasplante de órganos y tejidos.
- Canalización de informes de pacientes para evaluación pre-trasplante.
- Elaboración de la Memoria anual de actividades.

#### d) Otras funciones:

- Mantener las relaciones con la Organización Nacional de Trasplantes y el Ministerio de Sanidad y Consumo, directamente o a través de la Comisión de las diferentes subcomisiones, como son la de conflictos o de docencia.
- Relación y asesoramiento a las con la Direcciones de todos los hospitales de la Comunidad Autónoma, proponiendo en nombramiento y/o renovación de los Coordinadores Hospitalarios de trasplante.
- Relación con las Coordinaciones Autonómicas de otras Comunidades.
- Relación con otras instituciones públicas o privadas.
- Favorecer las reuniones de Consenso y Acuerdos en materias relacionadas con la donación y el trasplante con otros co-

lectivos sociales o instituciones públicas o privadas (Convenios, acuerdos entre Comunidades, colectivos de Jueces y Forenses, etc.).

Las **Coordinaciones autonómicas uniprovinciales** deben realizar por tanto las mismas funciones que el resto de Coordinaciones autonómicas, una vez que las transferencias en materia de Sanidad afectan por igual a todo el Estado español. Pero sin duda, el pequeño tamaño de las Coordinaciones Autonómicas uniprovinciales les confiere unas ventajas de control e integración en materia de donación de órganos, facilitándose el trabajo con los equipos de coordinación hospitalaria y equipos de trasplantes, con los responsables de la política sanitaria y con los diferentes agentes sociales implicados en el proceso de donación (asociaciones de enfermos, medios de comunicación, forenses, jueces, etc.). Estas ventajas se convierten por el contrario en limitaciones cuando se aborda la temática de tener que acreditar en la Comunidad diferentes programas de trasplantes para poder ofrecer una cartera de servicios completa a la Comunidad, ya que para alcanzar unos mínimos de calidad son necesarios unos requisitos poblacionales y de recursos humanos y de infraestructura que son más difícil de alcanzar en las Comunidades pequeñas, por lo que en algunos casos se desaconseja el inicio de algunos de estos programas de trasplante o la autorización de bancos de tejidos, informes técnicos de difícil comprensión desde el punto de vista de venta de política autonómica. Entre **las peculiaridades** que caracterizan a las Comunidades Autónomas uniprovinciales (tablas 4.1.2 y 4.1.3), y de las que podemos exceptuar a la Comunidad de Madrid por razones obvias (densidad de población, número importante de hospitales de referencia, etc.), podemos destacar:

**Tabla 4.1.2 La tasa de donación de las Comunidades Autónomas uniprovinciales está habitualmente por encima de la media nacional (34,3 pmp)**

Comunidad Autónoma	Población 2007	Tasa donación 2007 PMP	N.º hospitales donantes	Servicio Neurocirugía	Programas trasplantes órganos sólidos
Asturias	1.074.862	<b>48,6</b>	4	SÍ	Riñón, hígado y corazón
Cantabria	572.824	<b>45,6</b>	3	SÍ	Riñón, hígado, corazón, pulmón y páncreas
Islas Baleares	1.030.650	32 (42 en 2006)	3	SÍ	Riñón
La Rioja	308.968	<b>74,2</b>	1	NO	Ninguno
Madrid	6.081.689	34,2	18	SÍ	Todos
Murcia	1.392.117	<b>41,7</b>	5	SÍ	Riñón, hígado, corazón y páncreas
Navarra	605.876	26,2 (41,1 en 2006)	5	SÍ	Riñón, hígado y corazón

**Tabla 4.1.3 Características estructurales, de dedicación y financiación de las diferentes Coordinaciones Autonómicas uniprovinciales**

Comunidad Autónoma	Dedicación Coordinador Autonómico	Remuneración Coordinador Autonómico	Dependencia orgánica en Consejería	Oficina propia en Consejería	Presupuesto propio (distinto de subvención de ONT)	Personal de apoyo
Asturias	Parcial	NO	No existe	NO	NO	NO
Cantabria	Parcial	NO	Dirección Gral. Ordenación	NO	NO	1 administrativo tiempo parcial
Islas Baleares	Parcial	Complemento	Dirección Gral. Evaluación	NO	NO	NO
La Rioja	Parcial	NO	No existe	NO	NO	NO
Madrid	Exclusiva	SÍ	Dirección Gral. Servicio Madrileño S	SÍ	NO	3 (1 médico, 1 DUE, 1 administrativo)
Murcia	Parcial	NO	Dirección Gral. Salud Pública	SÍ	SI	2 (1 DUE, 1 administrativo)
Navarra	Parcial	NO	Directo de Consejero	NO	NO	NO

- a) Con respecto al proceso de donación: El número de donantes en términos absolutos en las Comunidades uniprovinciales va a estar determinado y limitado por la pequeña población, por el número de hospitales donantes acreditados y por la existencia o no de un servicio regional de neurocirugía. No debemos olvidar que las fluctuaciones en las tasas de donación deben valorarse en periodos de tiempo más largos porque una pequeña variación en el número puede afectar de forma significativamente aparente a la tasa. En cualquier caso en estas comunidades se deben de fomentar los programas de detección de muertes encefálicas por ictus, y existen ejemplos recientes como el de La Rioja, que ha alcanzado una tasa mítica e impensable de 70 pmh, lo que pone de relieve que en las Comunidades pequeñas el trabajo de los Coordinadores de trasplante puede llegar a ser tan o más efectivo que en las grandes Comunidades Autónomas. También es destacar en este sentido, que en **todas las Comunidades Autónomas uniprovinciales** (7 Comunidades Autónomas), si exceptuamos a Madrid, se alcanza habitualmente el objetivo de la ONT de **superar una tasa de donación de 40 pmh**, claramente por encima de la media nacional. Sin duda que ello muestra algunas de las ventajas que señalábamos para las Comunidades pequeñas, en donde las campañas de sensibilización poblacional repetidas al cabo de los años y el trabajo continuado formativo y de educación sanitaria muestran su fruto sin discusión alguna. Además, sin en las comunidades pequeñas existen centros trasplantadores consolidados de órganos, ello confiere un efecto de feeb-back positivo sobre la donación
- de órganos, por la información más directa que se pueda transmitir a la población, a través de personas relacionadas con los pacientes trasplantados o a través de los medios de comunicación.
- b) Con respecto a los programas de trasplantes de órganos y tejidos: Las Comunidades Autónomas pequeñas no disponen de todos los programas de trasplantes, sobre todo pulmonar, pancreático, intestinal e infantiles) por las razones ya explicadas. Ello obliga a que se establezcan flujos de receptores a centros de referencia, regulados por el Sistema Nacional de Salud y supervisados por las Coordinaciones Autonómicas, que deben velar por la igualdad de acceso al trasplante de todos los ciudadanos a nivel del Estado español. Por otro lado, cabe señalar que sólo por tratarse de una comunidad pequeña no es óbice para que en ella exista o se desarrolle un programa de trasplante competitivo a nivel nacional y que pueda convertirse o sea ya centro de referencia, como ocurre en algunos Hospitales muy trasplantadores de Comunidades uniprovinciales, como son el caso del Hospital Marqués de Valdecilla en Santander o el Hospital Virgen de la Arrixaca en Murcia.

## ESTRUCTURA

El Real Decreto 2070/1999, artículo 19, en su apartado cuarto establece que la Organización Nacional de Trasplantes coordinará sus actividades con las estructuras de coordinación existentes en la Comunidades Autónomas sin menoscabo de las competencias de la Comunidades Autónomas. En su artículo 20 hace referencia a la Unidades autonómicas, sectoriales y hospitalarias de tras-



plantes. Las Unidades Autonómicas son unidades administrativas con un marcado componente técnico, dependientes de las distintas consejerías o servicios de salud, al frente de las cuáles se encuentra el Coordinador Autonómico de Trasplantes, que a menudo desarrolla su labor en la Coordinación con el desempeño de sus funciones asistenciales habituales, con el apoyo del personal de enfermería y administrativo de éstas. En aquellas Comunidades que se considere necesario se podrán establecer Unidades de Coordinación Sectorial, que tienen como función principal la coordinación de las actividades de donación en los hospitales de su sector territorial. Existen coordinaciones sectoriales en Andalucía, País Vasco y Comunidad Valenciana.

Las unidades de coordinación hospitalaria dependen funcionalmente del Coordinador Autonómico y son nombrados por lo Directores Gerentes a propuesta del Coordinador Autonómico. Asimismo, en algunas Comunidades Autónomas existen comisiones de trabajo o asesoras formadas por los equipos trasplantadores y el Coordinador Autonómico.

Las Coordinaciones Autonómicas de trasplantes uniprovinciales precisan de una estructura más sencilla que las de las Comunidades grandes como Cataluña o Andalucía.

Generalmente está constituida por el Coordinador Autonómico de Trasplantes, que se dedica a esta labor a tiempo parcial (5 Comunidades), o total (2 Comunidades), con una persona de apoyo administrativo y una pequeña oficina ubicada generalmente en el Hospital donde realiza su trabajo habitual, habitualmente como Coordinador Hospitalario de Trasplantes o intensivista. En la tabla 4.1.3 se resumen las características diferenciales de estructura y financiación de cada una de las Coordinaciones Autonómicas de trasplantes en Comunidades uniprovinciales.

## BIBLIOGRAFÍA

- Matesanz R, Miranda B. *Coordinación y Trasplantes. El Modelo Español*. Aula Médica, Madrid 1995.
- Orden de 15 de abril de 1993 de la Consejería de Sanidad por la que se crea la Oficina Regional de Trasplantes de la Comunidad Autónoma de Murcia, BORM, 23 de abril, núm. 93, p. 3228.
- Ramírez P. *Informe sobre estructura de la Coordinación Regional o Autonómica de Trasplantes en la Región de Murcia*, Murcia 1999, Consejería de Sanidad. Imprenta Regional, Memoria 1999.
- Romeo CM, Angoitia V, Arias X, Casabona I, de la Concepción M, Gómez P, Miranda B, Naya M, Urruela A, Zarranz JJ. *El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos*. Editorial Comares, Granada 2005.
- Real Decreto 2070/1999.



## Capítulo 4.2

J. Aranzábal<sup>1</sup>, J.R. Benito<sup>2</sup>,  
P. Olaizola<sup>3</sup>, P. Elorrieta<sup>4</sup>  
y R. Lavari<sup>5</sup>

<sup>1</sup> *Coordinador Autonómico Comunidad Autónoma Vasca*

<sup>2</sup> *Coordinador Territorial de Trasplante (Bizkaia)*

<sup>3</sup> *Coordinador Territorial de Trasplante (Gipuzkoa)*

<sup>4</sup> *Coordinadora Intrahospitalaria (H. Cruces)*

<sup>5</sup> *Coordinadora Territorial de Trasplante (Alava)*

# Comunidad de tamaño medio

## CAPÍTULO 4.2

### COMUNIDAD DE TAMAÑO MEDIO

- Introducción.
- Infraestructura.
- Funciones de coordinación de trasplante.
- Resultados.

### INTRODUCCIÓN

Los equipos de coordinación de trasplante se han ido estructurando a lo largo de las dos últimas décadas en las diferentes CCAA; asimismo, todas las CCAA disponen de un coordinador autonómico de trasplante que es el responsable de todas las actividades relacionadas con la donación y el trasplante de órganos y tejidos en su ámbito; el coordinador autonómico de trasplante, por tanto, actuará como colaborador directo de los equipos de coordinación de trasplante intrahospitalarios, a la vez que orientará a los mismos acerca de las actividades que deben desarrollar para cubrir las necesidades previstas en la Comunidad Autónoma.

La Comunidad Autónoma del País Vasco tiene 2.133.684 habitantes distribuidos en 7.260 kilómetros cuadrados.

Está configurada por tres áreas sanitarias: Álava (301.863 habitantes), Bizkaia (1.139.863 habitantes) y Gipuzkoa (691.895 habitantes).

## INFRAESTRUCTURA

### Obtención de órganos y tejidos

Existen siete centros autorizados para obtención de órganos y tejidos de donante cadáver; otros ocho centros han detectado donantes potenciales procediéndose en su caso al traslado del donante cadáver a un hospital extractor autorizado.

Los siete centros autorizados para obtención de órganos tienen también autorización para obtención de tejidos de donante cadáver.

Funcionan, también, trece centros autorizados para obtención de tejido óseo de donante vivo.

En el terreno de los precursores hematopoyéticos existen tres centros que realizan la actividad de registro de donantes potenciales altruistas y dos centros autorizados para la obtención de unidades de sangre de cordón umbilical dirigidas a un familiar.

### Trasplante de órganos y tejidos

Hay un centro de referencia para trasplante renal (adulto y pediátrico) y para trasplante hepático (adulto).

Los pacientes candidatos a trasplante cardíaco, pulmonar o de riñón-páncreas se derivan a centros de otras CCAA con los que existen acuerdos al respecto.

## FUNCIONES DE COORDINACIÓN DE TRASPLANTE

- *Infraestructura/Organización:* Coordinación de Trasplantes asesora a la dirección de los Centros respecto a los recursos necesarios y la organización-retribución de los equipos participantes.
- *Normativa:* Mantiene la vigencia de las autorizaciones administrativo-sanitarias para obtención-trasplante-preservación de órganos y tejidos, y evalúa, la oportunidad de renovarlas o conceder nuevas autorizaciones.

El control del cumplimiento de la normativa en cada actuación es también función de coordinación de trasplante.

- *Motivación del personal sanitario:* La cobertura de las necesidades físicas y materiales de los profesionales y la correcta estructuración de los equipos consiguiendo las mejores condiciones de trabajo posibles junto a una correcta retribución son básicos en este campo. Esto se complementa con una información general de las actividades realizadas (informe anual) y una información puntual de cada una de las actuaciones. Facilitar la formación continuada de estos profesionales va a contribuir también en gran manera a generar una actitud positiva hacia la donación-trasplante.

Es también importante hacerles partícipes en la gestión-planificación de los diferentes programas.

- *Concienciación Social:* El coordinador autonómico de trasplante será el responsable de coordinar los mensajes enviados a través de los diferentes medios de comunicación y de informar al resto de los componentes del equipo de la política a seguir, siempre de acuerdo con lo consensuado en la Comisión de Trasplante del Consejo Inter-

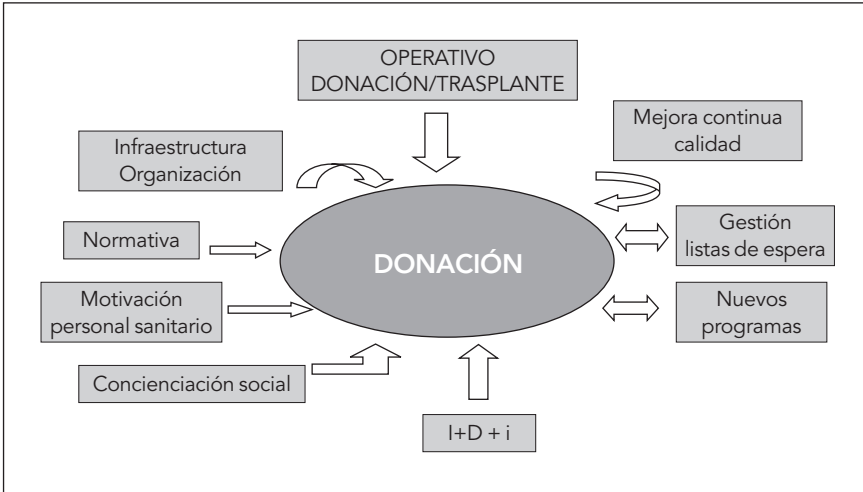


Fig. 1. Funciones del Coordinador de Trasplante.

territorial. También garantiza el acceso a la información precisa a los medios de comunicación manteniendo la adecuada actitud de disponibilidad en cada momento.

- *Gestión de listas de espera y Registros de pacientes:* La oficina autonómica de Coordinación de Trasplante con la co-

laboración directa del Equipo de Coordinación de Trasplante del Centro Trasplantador de referencia y con la ayuda de los profesionales implicados gestiona las listas de espera de candidatos a trasplante de órganos.

Además la oficina autonómica gestiona el Registro de Donantes de Médula

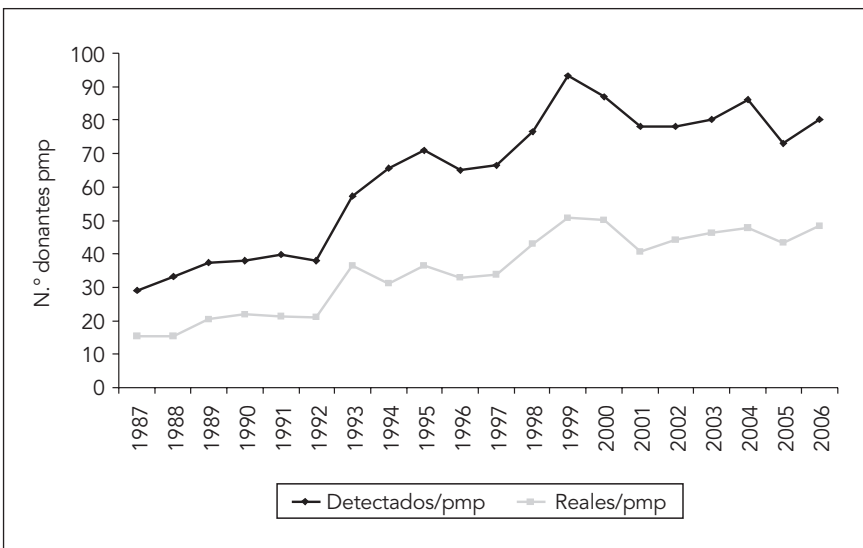


Fig. 2. Evolución de donantes detectados y reales pmp.

Ósea (REDMO), así como las búsquedas de donantes de precursores hematopoyéticos no emparentados para nuestros pacientes.

- *Nuevos Programas:* La Coordinación Autonómica de Trasplante asesora a la Dirección de Asistencia Sanitaria de nuestro Servicio de Salud en la puesta en marcha de nuevos programas de donación-trasplante o en la potenciación de los ya funcionantes, realizando los informes de viabilidad necesarios.
- *Programa Mejora Continua de la Calidad del Proceso de Donación:* Con la colaboración de todo el equipo de

Coordinación de Trasplante se gestiona el programa señalado consistente en una autoevaluación retrospectiva de los éxitos producidos en las Unidades de Críticos y en una serie de evaluaciones externas realizadas por auditores expertos.

## **RESULTADOS**

La CAPV presenta tasas de donación superior a 40 donantes/PMP desde hace más de catorce años, situándose en un lugar importante a nivel estatal y mundial.

# Comunidad de tamaño grande

## CAPÍTULO 4.3

### COMUNIDAD DE TAMAÑO GRANDE

- Introducción.
- Perfil del coordinador autonómico de trasplantes.
- Planificación de las actividades del CAT.
- Singularidades de la labor de un coordinador autonómico en una comunidad grande.

### INTRODUCCIÓN

Desde hace ya varios años España ocupa el primer lugar del mundo en donación-tras-

plante. Los resultados obtenidos han merecido la atención y el análisis de otros países de nuestro entorno, y si en un principio desde fuera de nuestras fronteras se hablaba del «milagro español», hoy día podemos decir con satisfacción que un «milagro» no se produce todos los años, y, por lo tanto, el éxito alcanzado por España es fruto de nuestro modelo organizativo, de lo que ya se conoce como «Modelo español de coordinación de trasplantes».

La red de coordinación de trasplantes española adopta una estructura piramidal, encontrándose en el vértice la coordinación nacional, en la parte intermedia la coordinación autonómica y en la base, la coordinación de trasplante hospitalaria. En diferentes foros y revistas científicas se ha explicado o publicado el funcionamiento de nuestro sistema organizativo a nivel nacional, así como las características, perfil y funciones del Coordinador de

Trasplantes Hospitalario, principal protagonista y piedra angular del modelo español.

Sin embargo, poco se ha hablado del Coordinador Autonómico de Trasplantes, figura que ha pasado prácticamente desapercibida y que tiene una gran relevancia en nuestro sistema organizativo, ya que de su trabajo depende en gran medida el grado de desarrollo del programa de donación-trasplante de su comunidad autónoma. Sin lugar a dudas, parte del éxito de los resultados del «Modelo español» corresponde a este pequeño colectivo de profesionales (17, uno por cada una de las 17 Autonomías que configuran el Estado).

Pretendemos exponer nuestra particular visión sobre las características que debe reunir, su grado de dedicación, funciones a desarrollar, objetivos y estrategias para conseguirlos.

## PERFIL DEL COORDINADOR AUTONÓMICO DE TRASPLANTES (CAT)

### 1. Quién debe ser y qué cualidades debe reunir el CAT

- Deberá ser un facultativo que tenga *experiencia en donación-trasplante y experiencia en gestión administrativa*. Una de sus principales actividades será abordar y resolver los diferentes problemas que le planteen los coordinadores de trasplantes hospitalarios. Por lo tanto, lo ideal sería que haya sido anteriormente coordinador de trasplantes de un hospital. Si no es así, deberá pertenecer a uno de los servicios hospitalarios relacionados con la donación-trasplante, debiendo adquirir lo antes posible experiencia en la gestión, caso de carecer de ella.
- *Capacidad de liderazgo*. El CAT debe ser un profesional prestigiado, con carisma personal y poseer también capacidad de persuadir, comunicar y dirigir. Con mucha frecuencia tendrá que mantener reuniones con distintos colectivos en las que, a menudo, se pretenden conseguir una serie de objetivos. Si se carece de una personalidad con un cierto liderazgo, las reuniones son difíciles de llevar, cuesta gran trabajo alcanzar los objetivos y suele conllevar un significativo desgaste personal.
- *Motivación*. Evidentemente, hay que estar estimulado para ser CAT. Al ser un cargo de gran responsabilidad, es necesario tener la motivación suficiente para saber sobrellevar los distintos problemas que habrá que afrontar y solucionar.
- *Iniciativa*. Si se tiene motivación y capacidad imaginativa, espontáneamente surge la iniciativa. El puesto de CAT permite ser creativo, lo que resulta bastante atractivo. En efecto, el ser la actividad del CAT relativamente nueva, posibilita el desarrollo de nuevas estrategias, ideas o programas de aspectos relacionados con la donación-trasplante. Aunque se ha producido un gran avance en los últimos años, aún nos falta un largo camino por recorrer.
- *Capacidad de comunicación y habilidades sociales*. Una de las funciones a desempeñar por el CAT es la de hacer de intermediario, ser la «correa de transmisión», entre los coordinadores hospitalarios y equipos de trasplantes y la Administración Sanitaria. Es decir, tiene que tener la suficiente habilidad para saber transmitir las directrices emanadas de las instancias superiores para que sean cumplidas de buen ánimo por el personal sanitario relacionado con la donación-trasplante. Al mismo tiempo y en sentido contrario, debe saber canalizar y conseguir las



legítimas aspiraciones e iniciativas que puedan plantear los profesionales.

## 2. Dedicación, formación, nombramiento, dependencia, disponibilidad del CAT

- *Dedicación.* Puede ser total o parcial, compatibilizando la labor de coordinador con la de su especialidad. En el caso de una comunidad grande, como Andalucía, es obvio que tiene que tener una dedicación a tiempo total a la coordinación.
- *Formación.* Resulta curioso observar el elevado número de cursos y seminarios que, a nivel regional o nacional, se organizan en España todos los años con la finalidad de mejorar o actualizar la formación de los coordinadores hospitalarios o de aquellos profesionales relacionados con la donación-trasplante. En cambio, son muy escasas las actividades programadas para la formación continuada de los coordinadores autonómicos, quizá por su reducido número. Sería aconsejable hacer seminarios entre los CAT sobre temas monográficos concretos (por ejemplo: organización de la coordinación autonómica, sistemas retributivos de coordinadores y equipos hospitalarios de trasplantes, estrategias para desarrollar la extracción de órganos de donantes a corazón parado, aspectos administrativos varios, etc.), con la finalidad de conocer los planteamientos y soluciones que, ante un mismo problema, se han adoptado por cada uno de los distintos CAT. Con toda seguridad, la experiencia resultará enriquecedora.
- *Nombramiento y dependencia.* En estos aspectos poco podemos decir. El nombramiento y dependencia será como se determine en cada Comunidad Autónoma. Estimamos que el CAT

debe ser considerado un puesto directivo y, por lo tanto, debe ser nombrado y cesado libremente. El tiempo de permanencia en el mismo debería ir en función de su rendimiento y no estar sujeto a los cambios políticos que se puedan producir, ya que su trabajo es fundamentalmente técnico.

- *Disponibilidad.* Es evidente que la disponibilidad del CAT es permanente. Deberá contar con los medios tecnológicos habituales (teléfono móvil, busca-personas, etc.) para que esté localizable de forma continuada.

## PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL CAT

Cuando un profesional es nombrado CAT debe plantearse inicialmente hacer un análisis de la situación; seguidamente y con los resultados del mismo, hacer una definición de los objetivos a conseguir, así como la estrategia para alcanzarlos. A continuación se expone de forma esquemática los distintos aspectos a contemplar.

### A. Análisis de situación

1. Información del CAT saliente de todo lo siguiente.
2. Estructura de la Coordinación Autónoma de Trasplantes: recursos de personal sanitario y administrativo, dotación de infraestructura administrativa, estado de registros, archivos de documentación, relaciones habituales con otras dependencias administrativas, equipos de trasplantes, asociaciones de enfermos, ONT, otros CAT etc.
3. Red de coordinación de trasplante hospitalaria: recursos humanos y de infraestructura.

4. Normativa autonómica y actualización si procede. Grado de cumplimiento de la misma.
5. Programas de formación y concienciación ciudadana en marcha. Actualización.
6. Valoración de centros autorizados para extracción y trasplante. Actualización y autorización de nuevos centros, si procede.
7. Programas de garantía de calidad.
8. Otros programas específicos en marcha.
9. Sistema retributivo de coordinadores y equipos hospitalarios de trasplantes.
10. Indicadores de donación-trasplante por hospitales, según sus tipos y del conjunto de la Autonomía. Comparación con la media del Estado.
11. Registros de donación-trasplantes.
12. Equidad en el acceso a los distintos tipos de trasplantes. Sectorización de los distintos tipos de trasplantes, si procede.
13. Una vez hecho este análisis, y antes de tomar ninguna determinación, visitar a los 2-3 CAT que tengan mayor experiencia y mejores resultados para contrastar su sistemática de trabajo y soluciones adoptadas ante los problemas más importantes que hayamos detectado y tengamos algunas dudas con respecto a su resolución.
14. Por último, programar una reunión con el coordinador nacional de trasplantes para comentar el plan de actuación previsto a seguir, buscando el asesoramiento en los temas de mayor relevancia.

## B. Definición de objetivos a conseguir

(se derivarán del resultado del análisis de situación)

Plan estratégico de 4 años para conseguir los objetivos. Revisar periódicamente (cada

año, por ejemplo), su grado desarrollo y de cumplimiento.

## C. Estrategia para conseguirlo

- Apoyo de la autoridad sanitaria superior. Es fundamental contar con el compromiso de su apoyo antes de aceptar ser CAT. Programar reuniones con la periodicidad que sea aconsejable. Presentarle el plan estratégico y obtener su aprobación e implicación en el mismo para facilitar su realización y cumplimiento.
- Apoyo de los coordinadores hospitalarios (hay que ganárselo).
- Apoyo de los equipos de trasplantes (hay que ganárselos).

## SINGULARIDADES DE LA LABOR DE UN COORDINADOR AUTONÓMICO EN UNA COMUNIDAD GRANDE

Teniendo en cuenta que las dimensiones y poblaciones de nuestras Autonomías son diferentes entre ellas, es lógico que existan una serie de singularidades específicas según se trate de una comunidad uniprovincial, de tamaño medio o de tamaño grande. En este último caso se encuentra Andalucía, una región española con una población de 8.000.000 de personas y con una extensión geográfica de 87.268 km<sup>2</sup>, semejante a Suiza.

La amplitud y dispersión geográfica de Andalucía determinó hace años (1991), la sectorización de la red de coordinadores de trasplantes, de tal forma que existen 5 coordinadores sectoriales ubicados en cada uno de los 5 hospitales con trasplantes de órganos. Estos coordinadores sectoriales son, a su vez, referentes de los restantes coordinadores de trasplantes hospitalarios ubicados en su sector. La distribución actual de los

sectores de la red de coordinadores es la siguiente: Sector I, provincia de Cádiz, hospital de referencia «Puerta del Mar»; Sector II, provincia Córdoba, hospital de referencia «Reina Sofía»; Sector III, provincias de Granada y Jaén, hospital de referencia «Virgen de las Nieves»; Sector IV, provincias de Málaga, Almería y también Ceuta y Melilla, hospital de referencia «Carlos Haya» y Sector V, provincias de Sevilla y Huelva, hospital de referencia «Virgen del Rocío» (fig. 1). Inicialmente, todos los 5 centros hospitalarios mencionados hacían trasplantes renales y sólo 2 de ellos realizaban otros tipos de trasplantes de órganos sólidos. Es decir, la sectorización estaba condicionada por el trasplante renal. Con el devenir de los tiempos, se ampliaron varios programas de trasplantes y en la actualidad, de los 5 hospitales autorizados para trasplantes de órganos sólidos, 4 de ellos llevan a cabo 2 o más modalidades de trasplantes. Por consiguiente, aunque se mantiene la estructura de los sectores desde el punto de vista de la red de coordinación, ésta no coincide con la sectorización de la población de los distintos tipos de trasplantes. Por ello, es probable que en un futuro inmediato nos replanteemos el actual modelo de red de coordinación, y es posible la evolución a coordinadores provinciales en lugar de los actuales sectoriales.

Andalucía tiene en su cartera de servicios casi la totalidad de todas las modalidades de trasplantes de órganos y tejidos (salvo el trasplante de intestino y el de corazón-pulmón). Por otra parte, es razonable proceder a sectorizar a la población según el número de equipos de trasplantes existentes. Así, en el caso de los órganos, hay 5 centros de trasplante renal, 4 de trasplante hepático, 2 de trasplante cardíaco, otros 2 de trasplante pancreático y uno de trasplante de pulmón. Todos los facultativos de los distintos centros sanitarios que indican

cualquier trasplante saben donde tienen que dirigir a sus pacientes. En las figuras 2, 3, 4, 5 y 6 se exponen la sectorización de los diferentes trasplantes de órganos.

El CAT tiene también otra misión fundamental que desarrollar en este tema. Por un lado, debe facilitar el desarrollo de los distintos programas de trasplante teniendo en cuenta la distribución geográfica de su región y los recursos existentes, intentando ser lo más eficiente posible. Por otra parte, debe evitar la proliferación de nuevos programas de trasplantes si no están realmente justificados. Es un hecho relativamente frecuente la alianza de profesionales y equipo directivo de un hospital para ampliar su propia cartera de servicios. Si las necesidades de la región están bien cubiertas, resulta obligado frenar estas iniciativas ya que su aceptación implicaría, además de un importante coste económico, dar paso a expectativas de deseos similares de otros hospitales. Por lo tanto, hay que mantener siempre la coherencia. Es el propio CAT el que debe prever con antelación suficiente si hay necesidad de la apertura de un nuevo programa de trasplante y tomar la iniciativa de la formación de los distintos profesionales, dotación de infraestructura pertinente, etc., para que, en el momento adecuado, se lleve a cabo.

Otro aspecto muy importante del CAT de una comunidad grande es salvaguardar la equidad en el acceso al trasplante de los pacientes que lo necesitan. En efecto, de forma habitual, los equipos de trasplantes hospitalarios tienen una visión limitada en este aspecto, siendo frecuente que sólo contemplen la equidad entre los pacientes de su lista de espera. Es decir, no suelen tener en cuenta los indicadores de las tasas de trasplantes, listas de espera, etc., de otros hospitales distintos al suyo, a no ser que se encuentren por debajo de las mismas. Aquí la labor del CAT es fundamental ya que es el principal responsable de la distribución de

**EL MODELO ESPAÑOL DE COORDINACIÓN Y TRASPLANTES**

La labor del coordinador autonómico de trasplantes. Comunidad de tamaño grande



Fig. 1. Red de Coordinación de Trasplantes. Andalucía 2007.



Fig. 2. Sectorización para el trasplante renal. Andalucía 2007.



Fig. 3. Sectorización para el trasplante hepático. Andalucía 2007.



Fig. 4. Sectorización para el trasplante cardíaco. Andalucía 2007.



Fig. 5. Sectorización para el trasplante pancreático. Andalucía 2007.



Fig. 6. Sectorización para el trasplante pulmonar. Andalucía 2007.

órganos de su comunidad. Tiene que tener la habilidad suficiente para conseguir, por una parte, la equidad y, por otra, la buena armonía entre los distintos equipos.

También resulta particularmente relevante que todos los equipos de trasplantes tengan gran homogeneidad a la hora de establecer el momento de la indicación del trasplante y la forma de priorizar el trasplante entre los distintos pacientes en lista de espera. Esta situación sólo se da en comunidades grandes como es el caso de Andalucía, donde por ejemplo, hay 5 equipos de trasplante renal y 4 de trasplante hepático.

Por otra parte, es especialmente relevante desarrollar los distintos registros de donación y trasplante. Es obvio que nos tenemos que manejar con datos objetivos, única manera de saber cómo vamos, cómo lo hacemos y cuáles son nuestros resultados.

Para dar solución a lo contemplado en apartados anteriores, es indispensable dar participación a los profesionales. Esta participación se puede llevar a cabo de múltiples formas. En el año 2002 se procedió a una gestión del cambio en este menester y se puso en marcha una excelente herramienta como es la implantación y desarrollo de Procesos Asistenciales Integrados (PAI). En efecto, los PAI de trasplantes (fig. 7) han posibilitado en poco tiempo alcanzar los importantes objetivos de reducir al mínimo la variabilidad clínica y lograr un excelente grado de equidad entre los diferentes pacientes que requieren un trasplante. Los PAI significan una importante y moderna estrategia para conseguir una mejora continua de la calidad de los distintos tipos de trasplantes y un significativo aumento del grado de satisfacción de los profesionales (que evolucionan todos juntos y a la vez), y de los enfermos.



Fig. 7. Mapa de Procesos Asistenciales Integrados relacionados con trasplantes, en Andalucía.

Se podría ampliar bastante más las peculiaridades de la labor del CAT en una comunidad grande, pero resumiendo este último apartado, sugerimos como más relevantes los siguientes aspectos a desarrollar por el CAT:

- Sectorizar la región en función del número de programas de trasplantes de una misma modalidad, si las necesidades así lo aconsejan.
- Potenciar los Registros.
- Disminuir la variabilidad clínica.
- Conseguir la máxima equidad posible dentro de su comunidad en el acceso al trasplante de todos los pacientes que lo necesiten.
- Liderar y tomar la iniciativa ante la necesidad de la apertura de nuevos programas de trasplantes.
- Asumir y desarrollar los PAI en los distintos tipos de trasplantes como una herramienta básica para conseguir la máxima participación e implicación de los profesionales en la consecución de la mayoría de los objetivos.

## Capítulo 5.1

S. Martín, I. Martínez  
y D. Uruñuela

*Enfermería Organización Nacional  
de Trasplantes*

# El papel de la enfermería en la Oficina Central de la ONT

### CAPÍTULO 5.1

#### EL PAPEL DE LA ENFERMERÍA EN LA OFICINA CENTRAL DE LA ONT

- Coordinación de los operativos de donación y trasplante.
- Gestión de datos.
- Información, difusión, formación e investigación.

A lo largo de los años la enfermería ha desarrollado un papel significativo en la ONT y sobre todo en sus comienzos en los que la

dedicación y esfuerzo personal suplieron la falta de recursos humanos y materiales. Fueron muchas las actividades que tuvo que desarrollar para algunas de las cuales estaba preparada y otras para las que precisó formarse en materias hasta ese momento desconocidas para ella.

Poco a poco estas actividades se han ido definiendo y desarrollando y han situado al personal de enfermería en el lugar que hoy ocupa dentro de la ONT. Dentro de las funciones del equipo de enfermería en la actualidad se puede destacar:

- Coordinación de los operativos de donación y trasplante.
- Gestión de datos.
- Información, difusión, formación e investigación.

## COORDINACIÓN DE LOS OPERATIVOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

### Coordinación en las extracciones multiorgánicas

Desde la creación en 1989 de la Organización Nacional de Trasplantes, la enfermería ha tenido como función principal, la coordinación de los procesos de donación de órganos, siendo sus objetivos:

- La valoración y aprovechamiento máximo de todos los órganos y tejidos.
- Una correcta distribución de órganos basada en los criterios clínicos y criterios territoriales, siendo garantes de su cumplimiento y transparencia.
- Servir de punto de unión, apoyo e información de todos los participantes en el proceso, sanitarios y no sanitarios, para que se desarrolle en el menor tiempo posible y asegurar que los órganos se trasplanten en las mejores condiciones.

La gestión de los procesos de Donación y trasplante se realiza los 365 días del año las 24 horas del día, y desde el año 1989 se han coordinado desde la oficina central de la ONT más de 14.000 operativos de trasplante. Se gestionan todos los procesos de donación multiorgánica de las distintas comunidades autónomas por delegación de las mismas excepto en Cataluña que dispone de una oficina de coordinación propia. Se realiza el intercambio de órganos extrarrenales entre comunidades y se actúa en aquellas extracciones renales en las que sea necesaria nuestra intervención (Plan Nacional de Hiperinmunizados, búsqueda de receptor adecuado por características especiales del donante como grupo sanguíneo no habitual, tamaño, edad, marcadores virales...). También se gestionan las ofertas de otros países europeos que se reciben o se realizan a través de la OCATT (Organización Ca-

talana de Trasplantes) con quien se trabaja de forma estrecha y coordinada.

El proceso comienza en el momento en el que el coordinador de trasplantes del hospital donante comunica a la ONT vía telefónica, fax o electrónica la existencia de un donante en su hospital. En dicho proceso van a intervenir más de 100 personas del ámbito sanitario y no sanitario, que concluirá con la exclusión del receptor de la lista de espera correspondiente.

El personal de enfermería de la ONT, junto con el coordinador hospitalario, valora detenidamente al posible donante registrando en primer lugar los datos generales (sexo, edad, grupo sanguíneo, datos antropométricos...), los datos clínicos (causa de muerte, antecedentes...) y como se ha realizado el diagnóstico de la muerte encefálica (en el caso de donantes a corazón parado, se recogen los diferentes tiempos del proceso). Se confirma la obtención del consentimiento familiar y/o judicial por parte del coordinador hospitalario. Se confirma que el donante no presente alguna contraindicación absoluta para la donación mediante el estudio de posibles procesos infecciosos, marcadores serológicos y la situación hemodinámica del mismo. A continuación, se realiza una valoración de los diferentes órganos potencialmente aptos para trasplante, utilizando pruebas analíticas e instrumentales.

Desde la primera llamada, se abre un *dossier* o «alarma» único para cada donante donde se anotará la valoración de cada órgano, teniendo como prioridad de la misma su máximo aprovechamiento y la asignación de los órganos siguiendo de forma estricta los criterios de distribución tanto clínicos como geográficos. También se registran todas y cada una de las decisiones e incidentes que se producen durante el proceso, junto con su justificación y hora en que se realizan. Este dossier va a permitir reconstruir todo el proceso de donación en caso de ser requerido.



A continuación, desde la ONT se realizan las ofertas correspondientes transmitiendo toda la información recogida del donante, y cualquier requerimiento del hospital donante para llevar a cabo la extracción. La decisión final de aceptación o no de una oferta, dependerá del equipo trasplantador en función de las características de los receptores en su lista de espera y del donante. En caso de no aceptación la oferta pasará al siguiente equipo en el ámbito que corresponda.

Una vez aceptados los órganos por los diferentes equipos y según la disponibilidad de cada uno de ellos para desplazarse, se fijará la hora de extracción de acuerdo con el coordinador del hospital donante.

Durante el año 2007 se realizaron más de 1.000 desplazamientos de equipos para la extracción de órganos con participación activa de la ONT, de los cuales 654 fueron por vía terrestre y 352 con medios aéreos.

Para el desplazamiento de los equipos, la logística, variará en función de la distancia entre el hospital donante y hospital receptor, si se envía el órgano extraído o se desplazan los equipos a extraerlo. Los medios utilizados para el desplazamientos de los equipos/órganos, está condicionado por la distancia y los tiempos de isquemia. Atendiendo a las variables anteriores, se diferencian cuatro tipos básicos de desplazamientos:

a) **Locales:** Son todos aquellos operativos en los que el hospital donante y el hospital receptor se encuentran en la misma ciudad o en su área de influencia. En estos operativos son los propios coordinadores del hospital receptor los que se encargan de la organización del desplazamiento en función de los acuerdos que cada comunidad autónoma tenga. El personal de enfermería de la ONT actúa como interlocutor entre los dos hospitales, informando al coordinador del hospital receptor de la evo-

lución del proceso para la correcta preparación del receptor.

b) **Distancias cortas:** La distancia entre el hospital donante y el hospital receptor es menor de 300 km y los equipos se trasladan de manera preferente en automóvil o medio aéreo cuando el tiempo de isquemia del órgano a trasplantar lo requiera.

El uso de helicópteros es mucho más restringido puesto que está supeditado a las condiciones atmosféricas y al horario. Para su utilización se requerirá la colaboración, cuando sea necesario, de las autoridades aéreas militares y civiles para el uso de helipuertos y bases de aterrizaje.

En caso de ser necesaria, se requerirá la colaboración de los Cuerpos de Seguridad del Estado para acompañar y abrir camino a los equipos durante el traslado hasta el hospital.

c) **Largas distancias:** Entendemos como largas distancias todos aquellos operativos en los que el tiempo de isquemia del órgano, requiere la utilización de aviones privados para su traslado. El primer operativo con desplazamiento aéreo con avión privado se realizó en mayo de 1990, ya que hasta ese momento todos los desplazamientos se realizaban con la colaboración de aviones y pilotos del Ejército del Aire. Desde entonces se han realizado más de 3.500 desplazamientos aéreos coordinados por la ONT.

En el traslado de un equipo en avión hay que tener en cuenta que se necesita un tiempo mínimo de 2 horas para que el avión despegue de su base (aviso a la tripulación, preparación del vuelo, repostar...). Además, es preciso informar del operativo a los centros de coordinación de los aeropuertos implicados para que los faciliten. Se informa

al coordinador del hospital donante de la hora aproximada de llegada y del número de personas que viajan para que pueda organizar el medio de transporte hasta el hospital.

No todos los aeropuertos están operativos las 24 h del día, por lo que muchas veces es necesario solicitar la prolongación de su horario operativo o incluso la apertura de los mismos. Durante el año 2007, en más de 1.390 ocasiones se utilizó alguno de los aeropuertos españoles, solicitando su apertura o prolongación de horario en más de 56 alarmas.

Cabe destacar que no todos los aeropuertos en España son civiles y que la colaboración del Estado Mayor del Aire del Ejército Español es imprescindible para la utilización de las bases aéreas de las que dispone. Durante el 2007 la colaboración del Estado Mayor, fue necesaria en más de 80 ocasiones.

Es muy importante la información constante entre el hospital donante, la ONT y el hospital receptor, para el perfecto engranaje de todo el proceso, evitando esperas innecesarias que aumentaran el tiempo de isquemia del órgano.

- d) **Envío de órganos en vuelos regulares.** La colaboración de la compañía Iberia con la ONT ha sido imprescindible y fructífera. Desde el año 2001 existe un acuerdo de cooperación por el que se autoriza y se define el procedimiento para el envío de neveras con órganos para trasplante a través de vuelos regulares. Durante el año 2007 se han enviado 137 órganos gracias a dicho acuerdo y la colaboración tanto de las tripulaciones como del personal de tierra. Recientemente otras compañías aéreas de vuelos regulares han iniciado su colaboración en estos traslados.

Confirmada la llegada de todos los equipos implicados e iniciada la extracción, desde la ONT se mantiene informado al coordinador del hospital trasplantador de tres circunstancias muy importantes: la validez del órgano, la hora de clampaje y la de salida del hospital donante, con la hora prevista de llegada al hospital o aeropuerto, para que se inicie la preparación de receptor y disponga el medio de transporte necesario. Una vez concluido el trasplante, el coordinador informa del receptor a la oficina de la ONT y se procede a su exclusión de la lista de espera. El destino de los órganos se transmite al coordinador del hospital donante para que pueda informar al personal que participó en todo el proceso.

### Coordinación del intercambio renal

La gestión de las listas de espera renales de cada centro de trasplante es local y por tanto no precisa de la intervención de la oficina de coordinación de la ONT para llevarse a cabo, excepto en aquellas ocasiones en las que las características especiales del donante (VHC+, VHB+, edad, tamaño...), la falta de receptor adecuado o cualquier otra causa, impide la realización del trasplante en el hospital que le corresponde. Desde la ONT se realizan las ofertas necesarias a los centros de trasplante para la localización de los posibles receptores, siguiendo el objetivo que preside todo nuestro trabajo: «el máximo aprovechamiento de los donantes y utilización de los órganos en las mejores condiciones posibles».

Además existen dos Planes Nacionales de priorización para pacientes hiperinmunizados renales cuyo mantenimiento y control es desarrollado por la enfermería de la ONT. Ambos son de libre adhesión, basándose uno en criterios de histocompatibilidad y el otro en la prueba cruzada negativa. Los pacientes incluidos en dichos planes deben pre-

sentar una tasa de anticuerpos igual o superior al 75% y al 90% respectivamente. Se recopila la información de todos los centros de trasplante adscritos a los planes, confeccionándose los listados de receptores, actualizándose semestralmente. También se realiza la distribución e intercambio de sueros y listados entre los centros de trasplante y servicios de inmunología implicados.

Cuando un centro adscrito a uno de los planes, durante un proceso de donación en el que está implicado como receptor local de los riñones, detecta que un receptor hiperinmunizado cumple los requisitos exigidos, contacta con la ONT para que realice la oferta y en caso de aceptación, colabore con la logística del traslado.

## GESTIÓN DE DATOS

Una de las principales actividades que desempeña el personal de enfermería en la ONT es el mantenimiento actualizado de los registros y bases de datos cuya correcta cumplimentación va a hacer posible su análisis y la elaboración de estadísticas veraces y fiables. Los registros existentes en la actualidad son:

- Donantes. Todos los procesos de donación que se llevan a cabo en el país son registrados junto con la información clínica aportada así como los órganos extraídos y los receptores correspondientes. Esta información es imprescindible para conocer la actividad extractora por menorizada en cualquiera de los niveles (hospitalario, comunidad autónoma y nacional).
- Receptores, Listas de Espera y Trasplantes de órganos. Se realiza de forma constante y minuciosa la recopilación, control, mantenimiento y revisión de todos los datos de pacientes en lista de es-

pera, así como todos los movimientos de exclusión de la misma y sus causas. Esta actividad es imprescindible para permitir un adecuado proceso de distribución de los órganos y su posterior explotación estadística.

- Registro de los operativos coordinados. Cada desarrollo de un operativo genera una información añadida a la propia de la alarma, como es la relación de ofertas realizadas por órgano y por equipo, causas de no aceptación de las mismas, medios de transporte utilizados y aeropuertos implicados.
- Consultas realizadas sobre viabilidad de donantes potenciales y órganos.

La recopilación y revisión de todos estos datos gestionados por enfermería a lo largo del año permite la elaboración de los *dossiers* con la información de actividad de donación y trasplante que se distribuyen a todos los equipos de trasplante y se presenta en la reunión anual con los mismos. Esta información facilita a los equipos la obtención de una visión global de todo el proceso y la evaluación de sus resultados.

## INFORMACIÓN, DIFUSIÓN, FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN

### Información y difusión

Desde el inicio de la ONT, la enfermería ha estado disponible al público las 24 horas del día, los 365 días del año, para contestar telefónicamente o a través de e-mail, a cualquier duda que presente la población general en cuanto a la donación o el trasplante, así como la solicitud de tarjetas de donante. Esta función sin duda ha ayudado a la magnífica difusión e imagen que la donación y el trasplante de órganos tiene entre la sociedad española.

El equipo de enfermería también se encarga de informar a los profesionales del trasplante facilitando información sobre la actividad extractora y trasplantadora y resolviendo o gestionando consultas profesionales.

Igualmente está a disposición de las administraciones sanitarias, asociaciones de enfermos y medios de comunicación, con los que se mantiene una estrecha relación y colaboración.

### **Docencia y formación continuada**

El equipo de Enfermería de la ONT es consciente de la importancia de tener una formación actualizada y continuada, por lo que desde su incorporación en la organización sigue un itinerario formativo que alcanza todos los puntos del proceso de donación y trasplante.

Como docente, interviene de forma activa en los diferentes cursos nacionales e internacionales sobre el Proceso de la Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Desde el año 1992 imparte el seminario EDHEP (Programa Integral Europeo para la Donación de órganos) para la comunicación de malas noticias y el proceso de donación, desarrollándolo tanto en España como en Iberoamérica.

Organiza y participa activamente en las jornadas «El Trasplante y los Medios de

Comunicación», junto con la Coordinación Autónoma de Aragón.

Además, el equipo de enfermería participa como docente en congresos, jornadas, seminarios, simposios y cursos en universidades, fundaciones y foros educativos.

### **Desarrollo de programas e investigación**

La ONT está implicada en diferentes programas y proyectos de investigación, participando el equipo de enfermería activamente en ellos junto con el personal médico de la ONT y profesionales de la coordinación de trasplantes (autonómicos y hospitalarios).

Dentro de estos proyectos cabe destacar:

- Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.
- Red de Biovigilancia.
- Garantía de Calidad en el proceso de donación.
- Mantenimiento y actualización del «Observatorio Mundial de Donación y Trasplantes», en colaboración con la OMS.
- Plan Estratégico Nacional para la reducción de las negativas a la donación.
- «Donación sin Fronteras» dirigido a la población inmigrante y minorías étnicas.
- Proyectos de cooperación europea en el ámbito de la donación como Dopki, Alliance-O.

## Capítulo 5.2

E. Coll

*Médico Adjunto Organización Nacional  
de Trasplantes*

# Criterios de distribución

## CAPÍTULO 5.2

### CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN

- Criterios territoriales.
- Criterios clínicos.

Todas las actividades de distribución de órganos son llevadas a cabo en la oficina central de la ONT, observando con rigurosa escurpulosidad los criterios de distribución, tanto territoriales como clínicos.

Todas las alarmas de coordinación de extracción o intercambio de órganos son convenientemente archivadas y quedan a la disposición del Comité de Conflictos y

Transparencia de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que periódicamente emite un informe en relación con esta actividad de la ONT.

A continuación se describen los criterios de distribución aprobados para el año 2008.

### CRITERIOS TERRITORIALES

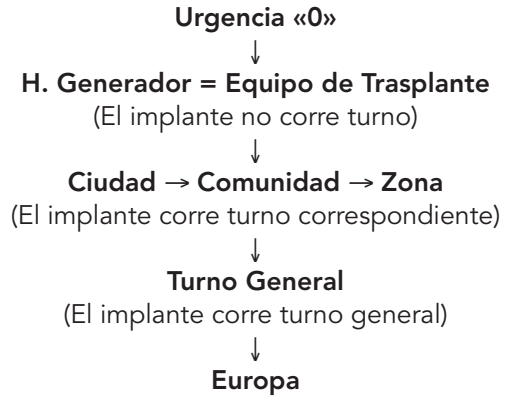
Los criterios territoriales de distribución de órganos para trasplantes son decididos por los representantes de las distintas CCAA (Coordinadores Autonómicos de trasplante) y aprobados en la Sede del Consejo Interterritorial.

Con vistas a una mejor coordinación de esfuerzos y mayor aprovechamiento se ha dividido el territorio español en seis zonas,

que posibilitan una más racional adjudicación de donantes y órganos a los equipos trasplantadores, con prioridad geográfica local, reduciendo de forma significativa los costes y los esfuerzos de los profesionales del trasplante. Así, España queda dividida en 6 zonas (fig. 1):

- Zona I: Galicia, Asturias, Cantabria, País Vasco, Navarra, La Rioja, Norte de Castilla-León.
- Zona II: Cataluña, Baleares.
- Zona III: Comunidad Valenciana.
- Zona IV: Madrid, Extremadura, Murcia, Aragón, Castilla-La Mancha, Sur de Castilla y León.
- Zona V: Andalucía, Ceuta y Melilla.
- Zona VI: Canarias.

La distribución de ofertas de órganos según criterios territoriales se llevará a cabo con arreglo al siguiente esquema general:



Las ofertas de Europa, dada la necesidad de una aceptación rápida, se realizarán simultáneamente a los equipos con receptor adecuado, adjudicándose al primer equipo que acepte.

En el caso del pulmón, y con el fin de un mejor aprovechamiento de los órganos, es conveniente que el equipo comunique lo

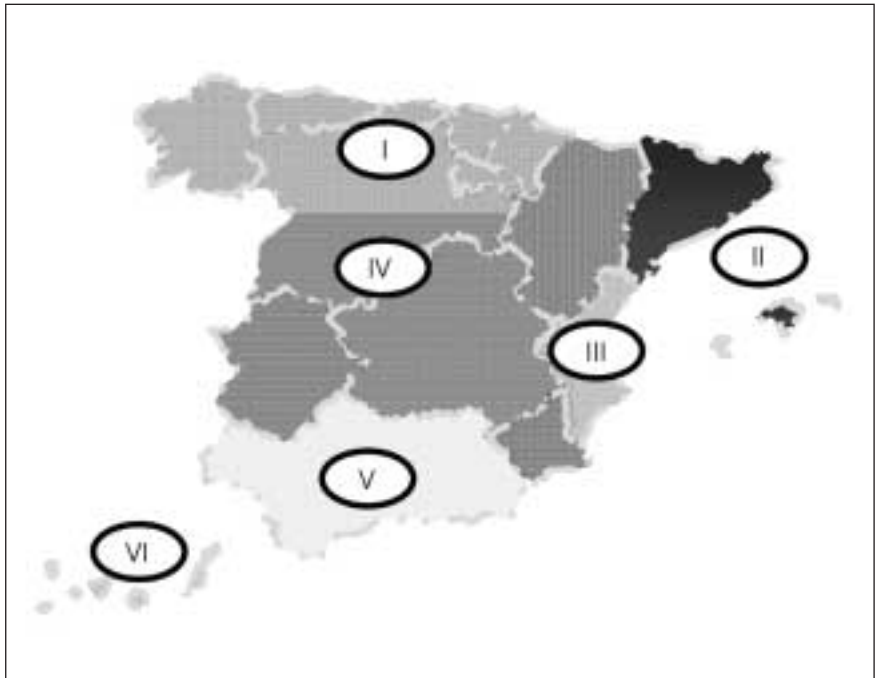
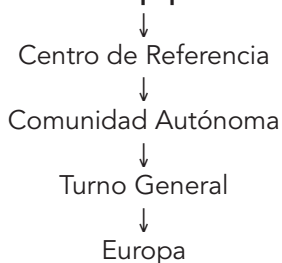


Fig. 1.  
Zonificación del Estado español a efectos de la distribución de órganos para trasplante.

antes posible su intención de realizar trasplante unipulmonar para poder hacer la oferta del otro pulmón.

En el contexto del trasplante pancreático, cada centro de trasplante es de referencia para su CCAA y/o para otras CCAA, en base a acuerdos preestablecidos. Esto significa que los páncreas generados en el área cubierta por el centro de referencia son automáticamente asignados a dicho centro. Esta particularidad del trasplante de páncreas conlleva que los criterios geográficos de distribución no sean completamente superponibles a los aplicados a otros órganos. La distribución de ofertas de páncreas, según criterios territoriales, se llevará a cabo con arreglo al siguiente esquema:

#### H. Generador = Equipo de Trasplante



## CRITERIOS CLÍNICOS

Estos criterios son establecidos y revisados anualmente por todos los equipos de trasplante de cada órgano y representantes de la ONT. A continuación se describen los criterios clínicos aprobados para el año 2008 para cada uno de los órganos.

En la última reunión de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial se aprobó que en todos los órganos, todos los donantes se oferten a tres equipos de forma consecutiva en primera, segunda y tercera opción, con un tiempo máximo de respuesta de una hora a partir de que se den los datos del donante.

## Trasplante hepático

### URGENCIA 0

*Incluye:*

- Insuficiencia hepática aguda en ausencia de hepatopatía previa.
- Retrasplante Agudo en los primeros siete días. Salvo en el caso de receptores menores de 15 años en los que el plazo para entrar en urgencia se amplía a los 30 primeros días post-trasplante.
- Pacientes portugueses en Urgencia cero (hepatitis fulminante y retrasplante en los primeros 5 días post-trasplante) que lleven incluidos en esta categoría en Portugal al menos 24 horas. El órgano cedido será devuelto al equipo con el primero generado en Portugal.

*Implica:*

- Prioridad Nacional.* Esta prioridad no afectará a los órganos aceptados previamente a la inclusión de la Urgencia 0.
- Posibilidad de elección de Grupo Sanguíneo y peso del donante quedando a criterio del equipo la posibilidad de realizar un trasplante parcial.
- El tiempo de estancia en este código será de tres días siendo ampliable este periodo tras la valoración y comunicación por el equipo de la situación del paciente.
- En caso de coincidir varias Urgencias 0 hepáticas la prioridad vendrá marcada por:
  - La existencia de receptores Infantiles igual ó <15 años en este código.
  - El orden de inclusión de las mismas.
- La realización de un trasplante por este código hace correr el turno al equipo como un trasplante electivo.
- Compensación de la asignación de órganos a las Urgencias 0. El equipo al

que hubiera correspondido trasplantar el órgano empleado en una Urgencia 0 hepática será compensado con la oferta de un órgano procedente del turno general cuando le corresponda la oferta al equipo que trasplantó la Urgencia 0.

- Si el órgano no llega a trasplantarse, se considerará la compensación no realizada quedando pendiente la misma.
- Si el órgano es aceptado y trasplantado por el equipo al que se pretendía compensar o por cualquier otro equipo, se considerará que el equipo ya ha sido compensado.

### URGENCIA NO 0

Pacientes en situación clínica crítica pero que no cumplen los requisitos de Urgencia 0. En estos casos se podrá dar prioridad por Zonas previa solicitud de cesión al equipo que le corresponda el órgano y comunicación directa entre los equipos implicados que pactarán las condiciones de la devolución.

### TRASPLANTE ELECTIVO

*Incluye:*

El resto de pacientes en lista de espera. La prioridad en este grupo tendrá carácter interno en cada equipo de trasplante.

*Implica:*

- Las ofertas se realizarán con los siguientes criterios de Compatibilidad de Grupo sanguíneo:

Trasplante Adulto (Isogrupo)

Donante	→	Receptor
0	para	0
A	para	A
B	para	B
AB	para	AB

### Trasplante Infantil

Donante	→	Receptor
0	para	0 y B
A	para	A
B	para	B y AB
AB	para	AB

Antes de pasar el nivel de la Comunidad Autónoma, se agotarán las posibilidades de receptor con compatibilidad de grupo, salvo en el caso de donante «0» que se ofertará siempre para receptor «0» en el adulto y «0 y B» en el infantil.

Siempre que la oferta pase al turno de zona o general, la oferta se realizará según criterios de Compatibilidad de Grupo sanguíneo arriba indicados.

Una vez agotadas estas posibilidades, se podrá pasar a ofertar a receptores compatibles, empezando por el hospital generador (si es trasplantador) y siguiendo por el turno de Ciudad/Comunidad Autónoma y, finalmente, el turno general.

Cuando un hospital tenga aceptado un hígado ofertado siguiendo los criterios especificados o se disponga de un hígado generado en el propio hospital, quedará a juicio del equipo, la posibilidad de establecer priorizaciones dentro de su lista de espera.

- Aceptación del órgano independientemente del peso.
- La no aceptación de una oferta reglada cualquiera que sea el motivo supone la pérdida del turno siempre que el órgano sea aceptado e implantado por otro equipo.

Como excepción no se modificará el turno cuando la causa de no aceptación sea:

- Tener otro órgano aceptado o estar realizando otro implante.



- Discrepancia de peso en los niños y adultos de menos de 40 kg.
- d) Serán ofertados al turno de trasplante pediátrico, los órganos de donantes menores de 15 años.
- e) La oferta «límite» de un órgano se advertirá *a priori* y no correrá turno ni al equipo implantador ni a quienes lo hubiesen rechazado.

## Trasplante cardíaco

### URGENCIA 0

*Incluye:*

- GRADO I. Pacientes que precisan un re-trasplante por fallo primario del injerto en el periodo inicial (dentro de las primeras 48 horas).
- GRADO II. Pacientes en situación de shock cardiogénico y con asistencia ventricular o soporte cardiopulmonar con ECMO en caso de receptores infantiles.
- GRADO III. Pacientes en situación de shock cardiogénico que requieren fármacos vasoactivos y ventilación mecánica con intubación invasiva.
- GRADO IV. Pacientes en situación de shock cardiogénico con balón intraaórtico de contrapulsación.

*Implica:*

Esta urgencia tendrá prioridad nacional.

- a) Deberá comunicarse por escrito a la ONT mediante informe remitido por FAX que debe contener la siguiente información:
  - Causa del fallo cardíaco.
  - Datos necesarios habituales para incluir un paciente en lista de espera.
  - Información sobre si el paciente precisa un balón intraaórtico de contra-

pulsación, asistencia ventricular, ECMO, ventilación mecánica con intubación y fármacos vasoactivos (tipo y dosis).

- Si procede, especificación de las características del donante en cuanto a edad, peso, sexo etc., que el equipo esta dispuesto a aceptar.

El informe estará firmado por un responsable del equipo.

- b) Las ofertas se realizarán de acuerdo a la siguiente compatibilidad de grupo sanguíneo:

Donante	→	Receptor
0	para	0 y B
A	para	A y AB
B	para	B y AB
AB	para	AB

- c) Como excepción a la norma anterior, se podrá utilizar un donante grupo 0 para receptores de los grupos sanguíneos A y AB en situación de urgencia en las siguientes circunstancias:
  - Cuando el donante sea propio del hospital trasplantador, aunque no tuviera pacientes en lista de grupo 0.
  - Cuando el equipo reciba la oferta de un donante grupo 0 para sus receptores en lista de espera electiva.
- d) Correrá el turno a aquel equipo que trasplante una urgencia cardíaca, excepto en el caso de que el donante sea de edad superior o igual a 60 años.
- e) En caso de coincidir varias urgencias cardíacas:
  - La prioridad vendrá marcada según los grados descritos (I, II, III, IV) y en el caso de coincidir dos o más pacientes del mismo grado, primará el orden de inclusión.
  - Como excepción, si el donante y el receptor en urgencia pertenecen al mismo hospital, el corazón será ofertado a dicho receptor en primer lugar.

- f) En caso de coincidir dos urgencias en el mismo grado, una infantil y otra de receptor adulto, si precisan donante de las mismas características, se dará prioridad al receptor infantil.

Nota: Una vez aceptado el corazón no se anulará una oferta por la inclusión de una urgencia cardíaca.

### TRASPLANTE ELECTIVO

*Incluye:*

El resto de pacientes en lista de espera. La prioridad en este grupo tendrá carácter interno en cada equipo de trasplante.

*Implica:*

- a) Las especificaciones en cuanto a peso aceptable del donante se harán constar al incluir al paciente en lista de espera.  
 b) Las ofertas se realizarán isogrupo:

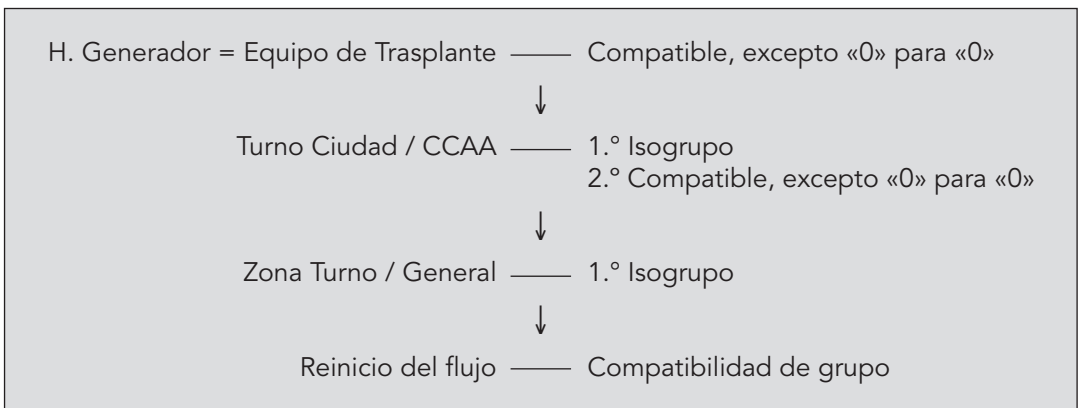
Donante	→	Receptor
0	para	0
A	para	A
B	para	B
AB	para	AB

Como excepción a la norma anterior, si el hospital generador es a su vez trasplantador, es decisión del equipo el realizar el implante isogrupo o ateniéndose a criterios de compatibilidad de grupo sanguíneo, a excepción del donante grupo «0» que siempre habrá de utilizarse para receptor «0».

En caso de no tener receptor grupo sanguíneo «0», el órgano será ofertado al siguiente equipo que le corresponda. Si el Hospital no es trasplantador y en la Ciudad existen varios equipos trasplantadores, las ofertas se realizarán isogrupo. Antes de pasar el nivel de la Comunidad Autónoma, se agotarán las posibilidades de receptor con compatibilidad de grupo, salvo en el caso de donante «0» que se ofertará siempre para receptor «0».

Siempre que la oferta pase al turno de zona o general, la oferta se realizará isogrupo.

Una vez agotadas estas posibilidades, se podrá pasar a ofertar a receptores compatibles, empezando por el hospital generador (si es trasplantador) y siguiendo por el turno de Ciudad/Comunidad Autónoma y, finalmente, el turno general.



- c) Las ofertas se realizarán con diferencia de peso entre donante-receptor no superior al 25%, a favor del donante.
- d) Correrá el turno al equipo que realice el trasplante.
- e) Correrá el turno al equipo que rechace un órgano que cumpla los criterios habituales de oferta, tenga receptor adecuado para ese órgano y sea implantado por otro equipo español.
- f) No correrá turno si no se acepta la oferta por incompatibilidad de peso donante-receptor.
- g) Las ofertas de donantes de edad superior o igual a 60 años no correrán turno a los equipos, tanto si se rechazan, como si se aceptan.
- e) Si el órgano que se compensa es aceptado y no se llega a trasplantar, se considera como compensación no zanjada.
- f) La compensación se considera realizada si el órgano es aceptado y trasplantado por el equipo que lo cedió o por otro equipo.

### TRASPLANTE ELECTIVO

*Incluye:*

El resto de pacientes en lista de espera. La prioridad en este grupo tendrá carácter interno en cada equipo de trasplante.

*Implica:*

- a) Compatibilidad:

Si el Hospital generador es a su vez trasplantador, es decisión propia realizar el implante isogrupo o ateniéndose a criterios de compatibilidad.

Si el Hospital no es trasplantador y en la Ciudad existen varios equipos trasplantadores, las ofertas se realizarán, en primer lugar aplicando los siguientes criterios de compatibilidad:

Donante	→	Receptor
0	para	0
A	para	A
B	para	B y AB
AB	para	AB

Antes de pasar el nivel de la Comunidad Autónoma, se agotarán las posibilidades de receptor con compatibilidad ABO.

Siempre que la oferta pase al turno de zona o general, primero se aplicarán los criterios correctores anteriores y una vez agotados, se podrá aplicar la compatibilidad ABO.

## **Trasplante pulmonar**

### PACIENTES PRIORIZADOS

*Incluye:*

Pacientes menores de 60 años en situación de riesgo vital.

*Implica:*

- a) Deberán ser comunicadas por escrito con un informe clínico enviado a la ONT por fax y firmado por un responsable del equipo trasplantador.
- b) Las ofertas se realizarán según compatibilidad ABO.
- c) Se solicitará la cesión del órgano al equipo que por turno le corresponda y se enviará el informe clínico, si así lo solicitan, para que lo pueda valorar. El equipo que ceda el pulmón será compensado con la oferta de un órgano del turno general cuando éste le corresponda al equipo que realizó el trasplante de la urgencia.
- d) Correrá turno al equipo que realice el trasplante.

## Trasplante pancreático

### URGENCIA 0

El criterio de urgencia 0 no se contempla en el trasplante pancreático. Sin embargo, en caso de situaciones clínicas excepcionales (por gravedad, dificultades técnicas...), se puede considerar la cesión del órgano entre equipos.

### TRASPLANTE ELECTIVO

*Incluye:*

Todos los pacientes en lista de espera. La prioridad en este grupo tendrá carácter interno, dentro de cada equipo de trasplante. Se priorizará siempre el trasplante de páncreas-riñón sobre el de páncreas aislado.

*Implica:*

- a) Las ofertas se realizarán de acuerdo a la siguiente compatibilidad de grupo sanguíneo:

Donante	→	Receptor
0	para	0
A	para	A
B	para	B
AB	para	AB

En el caso de páncreas aislado, antes de pasar el nivel de Centro de Referencia, se agotarán las posibilidades de receptor con compatibilidad habitual.

Siempre que la oferta pase al turno general, se aplicarán los criterios anteriores (oferta isogrupo).

Una vez que un centro de trasplante haya aceptado un páncreas en base a los criterios de oferta antes descritos, o disponga de un páncreas generado en el propio hospital, quedará a juicio del equipo el realizar trasplante isogrupo o grupo compatible.

- b) Aceptación del órgano independientemente del peso del donante en relación al del receptor.
- c) La no aceptación de una oferta supone la pérdida del turno, siempre que el órgano sea aceptado e implantado por otro equipo.

### CRITERIOS PARA LA DEVOLUCIÓN DE RIÑONES CEDIDOS PARA TRASPLANTE COMBINADO PÁNCREAS-RIÑÓN

La devolución de riñones se realizará siempre con riñones del mismo grupo sanguíneo y de donantes menores de 45 años, a través de la ONT.

- a) En caso de haberse producido la cesión de un riñón entre distintas CCAA:
- Si el centro al que se cedió el riñón es el Centro de Referencia para trasplante de páncreas de la CCAA generadora, no es necesaria la devolución del riñón.
  - Si el centro al que se cedió el riñón no es el Centro de Referencia para trasplante de páncreas de la CCAA generadora, sí es necesaria la devolución del riñón al centro al que le habría correspondido.
- b) Dentro de cada Comunidad Autónoma con equipo de trasplante de páncreas, se seguirán los criterios de priorización y devolución de riñones entre sus propios centros extractores y trasplantadores, que tengan establecidos.

### **Trasplante corazón-pulmón**

- a) La oferta de corazón-pulmón tendrá prioridad sobre el corazón y los pulmones en todo el territorio nacional, salvo

que exista alguna urgencia de alguno de los órganos.

- b) La urgencia de corazón-pulmón tendrá prioridad sobre las urgencias de corazón y de pulmón y la oferta se realizará por compatibilidad de grupo.
- c) En situaciones de no urgencia, dentro de la Comunidad Autónoma se ofertará con compatibilidad. En los turnos de Zona y General, se aplicarán los siguientes criterios:

Donante	→	Receptor
O	para	O
A	para	A
B	para	B y AB
AB	para	AB

- d) Se solicitará cesión de ambos órganos a aquellos equipos a los que les hubieran correspondido. La cesión del corazón no genera compensación. El equipo que ceda el pulmón será compensado con la oferta de un órgano del turno general, cuando éste le corresponda al equipo que realizó el trasplante de corazón-pulmón.

### Otros trasplantes combinados

Las ofertas para trasplantes combinados de corazón con otro órgano (excepto con riñón) tendrán prioridad dentro de la Comunidad Autónoma y de la Zona sobre el resto de trasplantes aislados.

Entre los trasplantes combinados, tendrán prioridad aquellas combinaciones a las que les resulte más difícil encontrar un donante adecuado.

El trasplante genera deuda, informando a los equipos implicados de la misma: el equipo trasplantador quedará comprometido a devolver los órganos a los equipos a los que inicialmente les hubieran correspondido.

### Trasplante renal

En España existen 44 centros que realizan trasplante renal, 7 de ellos infantiles. Cada centro dispone de su lista de espera que incluye pacientes propios y pacientes que reciben tratamiento sustitutivo en otras unidades de diálisis pero para las que dicho equipo de trasplante actúa como centro de referencia.

Cada hospital trasplantador dispone para su programa de trasplante de aquellos órganos generados en su centro y en los centros que le envían pacientes para trasplante. La adjudicación de estos riñones se realiza según criterios estrictamente locales.

La oficina central de la ONT colabora en aquellos acuerdos de intercambio que así lo requieran y si así se demanda, prestando para ello la infraestructura de que dispone, tanto material como humana. La ONT participa en la búsqueda de receptores para aquellos riñones que por sus características especiales así lo requieren, siendo en general aquellos casos en los que no es disponible encontrar un receptor en la lista de espera local.

Para acortar los tiempos de isquemia y no realizar ofertas inútiles de entrada, se realizó una encuesta a todos los equipos de trasplante para disponer de información sobre su disponibilidad a aceptar riñones de características especiales para las que es difícil encontrar receptor local. En esta categoría de riñones especiales se incluyen aquellos de grupo sanguíneo menos frecuente (B y AB) o riñones de donantes infantiles de bajo peso (por debajo de los 2-3 años o de 15-20 kg). De esta manera, sabiendo de antemano quien va a poder hacerse cargo de este tipo de órganos, se facilita la labor de la persona que ha de localizar el receptor.

La ONT participa directamente en los planes nacionales de acuerdo de intercambio de riñones para trasplantes de pacientes hiperinmunizados. Existen en la actualidad dos

planes, ambos de adscripción voluntaria. El I se basa en criterios de histocompatibilidad y el II en la prueba cruzada negativa. En el momento que una unidad de tipaje HLA detecta que un riñón puede ser útil para alguno de los pacientes incluidos en alguno de estos planes, lo comunica a la oficina central de la ONT para iniciar los trámites de

oferta y programar su envío si ello ha lugar. Por otro lado, desde la oficina central de la ONT mantienen actualizadas las listas de pacientes incluidos en estos planes, y también realizan la redistribución de las muestras de suero que periódicamente se intercambian los centros de inmunología con enfermos adscritos al plan II.

## Capítulo 6.1

G. Páez<sup>1</sup>, R. Valero<sup>2</sup>  
y M. Manyalich<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Directora del proyecto Transplant  
Procurement Management

<sup>2</sup> Servicio de Anestesiología y Reanimación,  
Hospital Clínic i Provincial, Barcelona

<sup>3</sup> Jefe de Servicio, Coordinación de Trasplantes

# Cursos generales de formación de coordinadores

*Proyecto TPM: 16 años de experiencia*

## CAPÍTULO 6.1

### CURSOS GENERALES DE FORMACIÓN DE COORDINADORES

*PROYECTO TPM: 16 AÑOS  
DE EXPERIENCIA*

- Introducción.
- La metodología del TPM.
- Aplicabilidad.

## INTRODUCCIÓN

Transplant Procurement Management (TPM) es un programa internacional de formación continua que ofrece educación interdisciplinaria y servicios de consultoría para profesionales de la donación.

Su principal **objetivo** es incrementar la cantidad, calidad y efectividad de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células mediante la educación formal y la asesoría de los profesionales de la salud que participan en el proceso.

El **programa educativo** cubre todos los aspectos relacionados con el proceso de obtención de órganos y tejidos para trasplantes tales como: detección, identificación y selección de donantes, diag-

nóstico de muerte, mantenimiento del donante potencial, estudios de viabilidad de los órganos, entrevista familiar para la donación, selección de receptores e intercambio de órganos, extracción multiorgánica y preservación de órganos, el donante de órganos a corazón parado, la donación de vivo, la obtención y procesamiento de tejidos, ética y legislación en el trasplante, la educación pública y medios de comunicación, así como control de la calidad y seguridad durante todo el proceso.

El TPM inició su actividad en 1991 bajo el auspicio de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y su adhesión a la Universidad de Barcelona (UB) como un proyecto de formación profesional especializada. Desde 2007, el «Institute for Life-Long Learning» (IL3) integra dos organismos de la UB (Les Heures para la educación presencial y la UB virtual para la formación virtual) y reúne los programas de formación continua (postgrado y master) de la Universidad de Barcelona, cubriendo la creciente demanda de los profesionales y ofreciendo la titulación de master, postgrado y certificado de especialización a los alumnos TPM.

El TPM adquirió una dimensión internacional desde su inicio. Para ello y a través de los años, ha creado su imagen corporativa, desarrollando una amplia gama de materiales educativos, su propio software y, gracias a la vinculación de un extenso equipo de expertos especializados en cada área de aprendizaje, el TPM ha extendido su actividad a más de 5.000 participantes de 90 países en las modalidades de formación presencial, *on-line* y *blended learning* al final del año 2007. Desde 1994 cuenta con el reconocimiento del Comité de Trasplantes del Consejo de Europa como curso válido en la formación de coordinadores de trasplantes. Dicho

reconocimiento ha sido refrendado en el 2007 en Dublín.

Dentro de este marco, el TPM dedica una atención especial a la adaptación de los cursos de acuerdo a las necesidades educativas, sociales y culturales de los distintos países en donde estos se implementan. Actualmente la formación se imparte en cuatro idiomas: español, inglés, italiano y francés. El TPM ha sido nominado como programa oficial de formación en coordinación de trasplantes en Francia por l'Agence de la Biomédecine (ABM) y en Italia por el Centro Nazionale Trapianti (CNT). En otros países, tales como Polonia, Grecia y Bosnia-Herzegovina, se utilizan las lenguas locales traduciendo el material educativo e interpretando las clases.

Actualmente los participantes del TPM constituyen una vasta red de profesionales altamente cualificados en todo el mundo que permite maximizar el impacto del trabajo realizado en cada país. Esta misma red le ha permitido al TPM participar y liderar proyectos internacionales para analizar y mejorar la calidad y seguridad asociadas a la donación de órganos, tejidos y células para trasplante en todos los países europeos, como el proyecto *EC SANCO Project-European Training Program on Organ Donation (ETPOD-2005205)*.

Por último, cabe destacar la evolución satisfactoria de la formación TPM del formato tradicional a la educación a distancia, con un impacto positivo en la accesibilidad al programa educativo y el consecuente aumento de los profesionales de la salud involucrados en el proceso de trasplantes en todo el mundo. Los resultados indican que tanto los tutores como los participantes desarrollan nuevas habilidades y conocimientos, mejorando el desarrollo y aplicaciones de la metodología de la educación virtual.



## LA METODOLOGÍA DEL TPM

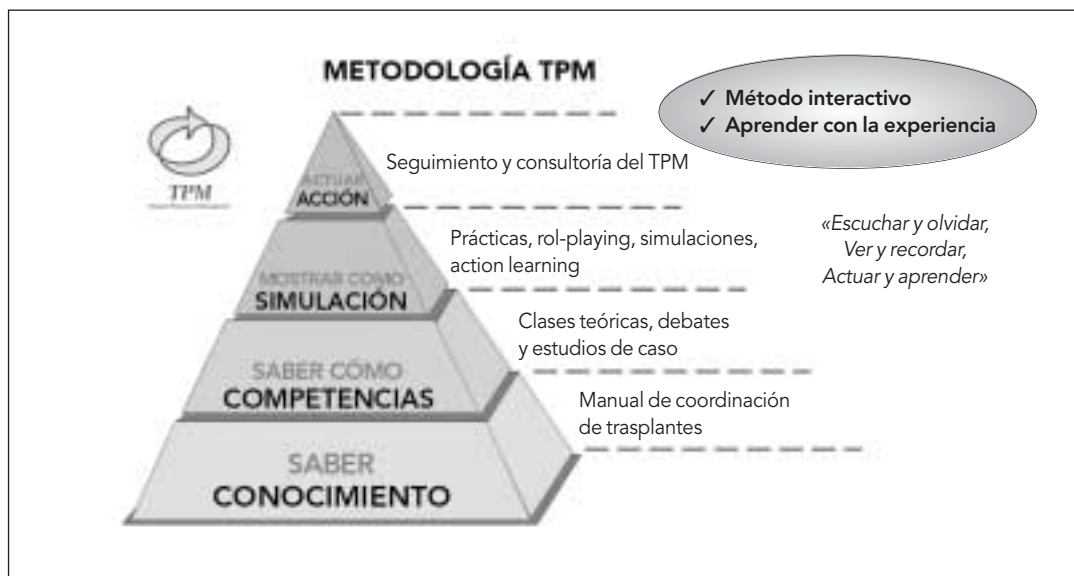
La metodología docente utilizada por el TPM, aborda el método de enseñanza interactiva y participativa, basado en el modelo de aprendizaje por experiencias de David A. Kolb, que demuestra un mejor aprovechamiento con la enseñanza interactiva (el 65% de los datos son recordados a los 3 días), comparado con la enseñanza oral (sólo recordamos el 10% a los 3 días) o la enseñanza visual (recordamos el 20% en el mismo periodo de tiempo).

El programa está diseñado con el asesoramiento de profesionales expertos en el campo de la Coordinación y el Trasplante y sometido a una permanente reestructuración en función de las necesidades observadas, a causa de la evolución de los conocimientos y prácticas que surgen en este campo.

Los cursos se organizan según su duración, adecuando el temario a las necesidades educativas y a los participantes a quien se dirige. Se imparten las sesiones teóricas y posteriormente se desarrollan las sesiones prácticas.

La formación conceptual, orientada a la adquisición de los conceptos básicos sobre donación, se transmite básicamente a través del manual pedagógico y las clases teóricas. El manual pedagógico incluye los temas cuyo conocimiento se considera indispensable para desempeñar con eficacia las funciones del Coordinador de Trasplantes. Mediante su distribución, este manual permite que todos los participantes dispongan de unos conocimientos homogéneos al inicio del curso. Se recomienda a los participantes su lectura y estudio activo, relacionando los contenidos con sus conocimientos previos y su experiencia profesional, directa o vicaria, en la materia. Este componente facilita el seguimiento eficaz de las sesiones y participación en los debates.

Las sesiones prácticas consisten en la simulación de cada una de las secuencias que pueden aparecer en un proceso de donación-trasplante. Se desarrollan en forma de escenificaciones con decorados y los equipos técnicos apropiados para crear un ambiente real. Los profesores de las prácticas



actúan como personajes que pueden aparecer en cada una de las secuencias y que, en definitiva, son las personas con los que tendrá que interactuar el Coordinador de Trasplantes en el desarrollo de su trabajo: médicos intensivistas, neurofisiólogos, cirujanos, enfermeras, familiares de los donantes potenciales, etc. Su función es la de dirigir y guiar la actuación de los participantes en el papel que corresponda a cada caso.

Los cursos son residenciales, aspecto que favorece el establecimiento de relaciones sociales. Se fomentan a lo largo del curso durante las comidas y tertulias que tienen lugar al finalizar el día. Igualmente, después de las clases hay un tiempo para el debate, compartir experiencias profesionales en relación con diferentes culturas y países, y discutir su posible aplicación en la vida profesional real.

## APLICABILIDAD

La formación continua tiene una doble finalidad, personal e institucional. Por un lado pretende el máximo grado de autonomía en el ejercicio profesional que se traduce en un impacto positivo y global en la institución en que la persona desarrolla sus funciones. En el caso de la donación y el trasplante este doble impacto solo es posible cuando se combinan el rigor técnico-científico y el rigor metodológico.

La experiencia progresiva de TPM en la educación de coordinadores de trasplante a través de una metodología de aprendizaje integradora, participativa e innovadora, ha confirmado no solo que es aconsejable sino necesario incorporar estos tipos de metodología en la educación de adultos para garantizar su aplicabilidad.

En la actividad formativa del TPM destacan: la idoneidad del diseño de sus programas y su transferibilidad a otros entornos, la innovación en cuanto a la metodología de

impartición, la incorporación de nuevas modalidades formativas y la internacionalización.

La formación especializada en coordinación de trasplantes, sumado a otros factores, puede contribuir notablemente a aumentar las tasas de donación. El TPM ha trabajado en conjunto con la ONT en el desarrollo del «Modelo Español» ampliamente difundido y reconocido por la comunidad internacional. La implementación de sus cursos ha reforzado el crecimiento constante de la actividad en la obtención y trasplante de órganos. Ejemplos claros son España e Italia, donde hay una correlación positiva entre el número de participantes TPM y las tasas de donaciones, que han aumentado respectivamente 69,8% y 179,7% en los diez años siguientes a la implantación de los cursos de TPM; y Francia que después de dos años de incluir el TPM en la formación a nivel nacional, ha visto incrementada su actividad de donación en un 62,34% según datos publicados en IRODaT-International Registry of Organ Donation and Transplantation ([www.tpm.org](http://www.tpm.org)).

## BIBLIOGRAFÍA

- Manyalich M, Valero R, Páez, G. *Transplant Coordination Manual*. TPM-Fundació IL3-Universitat de Barcelona, Barcelona (España), 2007. ISBN: 978-84-612-0565-3.
- *Manual de Coordinación de Trasplantes*. TPM-Les Heures-Universitat de Barcelona, Barcelona (España), 2005. ISBN: 84-601-3996-0.
- Manyalich M, Cabrer C, Valero R, Paredes D, Navarro A, Trias E, Vilarrodona A, Ruiz A, Rodríguez C, Páez G. *Transplant Procurement Management: a specialisation en Les Cahiers du Forum Européen*. Forum Européen des Managers de Santé, 2003. ISBN: 2-9521163-0-X.
- Manyalich M, Cabrer CA, Valero R, Sánchez-Ibáñez J, López Coll S. «Entrenamiento del coordinador hospitalario de trasplantes». En *Formación continuada de donación y trasplantes de órganos y tejidos*. Instituto Nacional de Salud, núm. publicación INSA-LUD: 1708, Madrid (España) 1998; cap. 2: 65-74. ISBN: 84-351-0289-0.

- Manyalich M. *TPM: modello organizzativo di coordinamento dei Trapianti per il reperimento del donatori en Manuale del Corso Nazionale per coordinatori alla donazione e prelievo di organi*. Editrice Compositori s.r.l.; Bolonia (Italia), 2004. ISBN: 88-7794-467-6.
- Kolb DA. «Learning styles and disciplinary differences». En *The Modern American College*. San Francisco: Jossey-Bass, 1981.
- Manyalich M, Cabrer CA, García-Fáges LC, Valero R, Salvador L, Sánchez J. «Training the Transplant Procurement Management (TPM) coordinator». En *Organ Shortage: The Solutions*. Kluwer academic publishers, Dordrecht (Holanda), 1995: 191-6. ISBN: 0-7923-3179-6.
- Casamayor G, Manyalich M. «Professionals que formen professionals». *Annals de Medicina* 2006; 89(2): 67-8.
- Páez G, Valero R, Paredes D, Cabrer C, Navarro A, Trías E, Ruiz A, Fatjó F, Manyalich M. «Transplant Procurement Management: 2680 seeds sowed in the field of transplantation». *Transplantation Proceedings* 2003; 35: 2546.
- Páez G, Valero R, Paredes D, Navarro A, Trías E, Ruiz A, Cabrer C, Manyalich M. «Evaluation of Transplant Procurement Management courses: an educational project as a tool for the optimisation of transplant coordination». *Transplantation Proceedings* 2003; 35: 1638-9.
- Manyalich M, Cabrer C, Valero R, Paredes D, Páez G, Navarro A, de Cabo F, Trías E, Ruiz A. «Proyecto TPM (Transplant Procurement Management): Formación avanzada internacional de Coordinadores de Trasplante». *Nefrología* 2001; XXI (Supl. 4): 151-8.
- Manyalich M, Cabrer CA, Valero R, Matesanz R. «Advanced Training Course on Transplant Coordination». *Transplantation Proceedings* 1993; 25(6): 2995-6.



## Capítulo 6.2

C. Santiago<sup>1</sup> y P. Gómez<sup>2</sup>

<sup>1</sup> *Coordinador Sectorial de Trasplantes.  
Hospital General y Universitario de Alicante*

<sup>2</sup> *Coordinadora de Trasplantes del Hospital  
General y Universitario de Alicante*

# Cursos generales de formación de coordinadores

## *El proceso de donación y trasplante*

### CAPÍTULO 6.2

#### CURSOS GENERALES DE FORMACIÓN DE COORDINADORES

##### EL PROCESO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

- Objetivos generales.
- Objetivos específicos.
- Programa teórico.
- Programa práctico.
- Cursos realizados.
- Bibliografía.

La necesidad de formar Coordinadores de Trasplante nace por el desarrollo de los programas de trasplante de órganos y tejidos, que precisan profesionales que puedan ser expertos en todas las fases del proceso de donación. Se trata de profesionalizar la labor del Coordinador de trasplantes y dotarle de un programa de formación teórico-práctico.

Los Coordinadores de trasplantes son profesionales sanitarios médicos o enfermeras expertos en la identificación, selección del donante, diagnóstico de muerte encefálica, mantenimiento del donante, entrevista familiar, aspectos legales de la donación, preparación del operativo de donación y distribución, transporte, almacenaje de los órganos y tejidos a trasplantar.

## OBJETIVOS GENERALES

- Facilitar a los nuevos Coordinadores de Trasplantes el cuerpo de conocimientos necesarios para afrontar satisfactoriamente su puesto de trabajo.
- Formar a los nuevos Coordinadores de Trasplantes en las habilidades y destrezas adecuadas para enfrentarse al complejo proceso de la donación, a través del trabajo en equipo desde una visión multidisciplinar.
- Compartir con los profesionales de las Unidades generadoras los conocimientos óptimos en el campo del proceso de la donación de órganos y tejidos.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer los aspectos éticos y legales de la Donación y el Trasplante.
- Conocer el papel del Coordinador de Trasplantes dentro del complejo proceso que supone una Donación y un Trasplante de Órganos o Tejidos.
- Diferenciar las diversas funciones que realizan los Coordinadores de Trasplantes.
- Conocer los diversos sistemas organizativos que sostienen la Donación y el Trasplante de Órganos y Tejidos desde la ONT, pasando por las Coordinaciones Territoriales hasta el Coordinador Hospitalario.
- Conocer los diferentes sistemas de detección de donantes.
- Identificar las diferencias clínicas para la Evaluación del potencial donante.
- Identificar las diversas Enfermedades transmisibles a través de la Donación de Órganos y tejidos.
- Conocer exhaustivamente las fases del Proceso de Donación desde la Detección hasta el embolsado, etiquetado y envío.

- Identificar los signos clínicos de Muerte Encefálica secuencialmente para el diagnóstico.
- Identificar las diversas pruebas instrumentales que corroboran el diagnóstico clínico de la muerte encefálica.
- Conocer el Ecodoppler transcraneal y su aplicación en el diagnóstico de muerte encefálica.
- Conocer los protocolos de tratamiento de los trastornos derivados de la muerte encefálica para la optimización del mantenimiento hemodinámico del donante cadáver.
- Garantizar la aplicación adecuada de la Ley de Trasplantes.
- Aplicar técnicas de comunicación de malas noticias.
- Conocer la Relación de Ayuda para la solicitud familiar.
- Conocer las diferentes técnicas quirúrgicas para la donación de órganos y tejidos.
- Conocer el protocolo de donación de órganos y tejidos de fallecidos en asistolia.
- Conocer la transparencia en los criterios de distribución de órganos en España.
- Aplicar el protocolo de calidad en el proceso de donación.
- Conocer técnicas de comunicación necesarias para tener éxito en la compleja relación de grupos interdisciplinarios.
- Identificar, exponer y discutir los problemas reales vividos en cualquiera de las fases del proceso de donación-trasplante en sus Hospitales.

## PROGRAMA TEÓRICO que incluye:

### A. Aspectos sociales, éticos y legislativos

- Concienciación social y medios de comunicación: concienciación social, de los profesionales sanitarios, programas

de sensibilización de la población. Transmisión de un mensaje claro y creíble a la sociedad, formación de los coordinadores en este aspecto.

- Aspectos éticos de la donación y el trasplante: para conocer los dilemas éticos, que plantea la donación y el trasplante, tanto en la donación de vivo, como en la de cadáver, selección de receptores.
- Aspectos legislativos de la donación y el trasplante: conocimiento de los aspectos legislativos en donación y trasplante y velar por su cumplimiento.

## B. Administración y gestión de las Coordinaciones de Trasplantes

- Modelo organizativo de la coordinación de trasplantes.
- Funciones técnico asistenciales: definir los sistemas organizativos y sus niveles, hospitalario, sectorial, autonómico y nacional.
- El coordinador Hospitalario de Trasplantes: sus funciones en el proceso de donación y trasplante, dedicación y asesoramiento a la dirección del hospital.
- Dirección de equipos humanos: tratar el liderazgo y la motivación de equipos humanos.

## C. Detección e identificación de donantes

- **Detección de donantes:** Vías de detección, extrahospitalaria (Servicio de urgencia) e intrahospitalaria: Administrativa y visita diaria a las unidades de críticos. Elaborar protocolos de identificación y donación de los donantes.
- **Evaluación clínica del donante:** Descartar enfermedades transmisibles al receptor, mediante la evaluación del donante.

Protocolo de valoración mediante historia clínica, datos analíticos, serología y exploraciones complementarias.

- **Obtención y trasplante de tejidos:** Conocimiento de los criterios de selección de tejidos y distintos tipos de tejidos que se pueden donar.

## D. Diagnóstico clínico e instrumental de muerte encefálica

Exploración clínica de muerte encefálica y diagnósticos instrumentales, taller práctico de exploración de muerte y de las distintas pruebas instrumentales, manejo del Doppler transcraneal.

## E. Mantenimiento de los donantes a corazón latiente

Objetivos del mantenimiento perfusión adecuada de los órganos, oxigenación y prevención de infecciones, mediante la monitorización adecuada del donante.

## F. Relaciones familiares

Intervención en crisis y entrevista familiar. La relación de ayuda como objetivo del Coordinador en las relaciones con la familia. Solicitud posterior del consentimiento en una segunda fase. Solicitud de autorización judicial si fuese necesario.

## G. Aspectos quirúrgicos de la donación

Técnica quirúrgica de la extracción multiorgánica. Conocer las distintas técnicas de extracción.

## H. Extracción de órganos a corazón parado

Técnica y logística de la extracción de órganos a corazón parado. Resultados de los trasplantes de riñón, hígado y pulmón obtenidos mediante esta técnica.

## I. Organización de la extracción y distribución de órganos y tejidos

Coordinación de las fases de la extracción tanto hospitalaria, como con la Organización Nacional de Trasplantes y distribución de los órganos y tejidos según los criterios establecidos, sobre todo respecto a los órganos no renales y en su caso el transporte y envío de los mismos. Atendiendo especialmente a su preparación y envío con la documentación lo más completa posible.

## J. Resultados de los trasplantes e intercambio de órganos

Resultados de los diferentes trasplantes, indicaciones del trasplante selección del receptor, supervivencia e intercambio de órganos.

## PROGRAMA PRÁCTICO

1. **Detección del donante:** En grupos de cuatro o cinco alumnos se trabajan di-

ferentes situaciones simuladas de hospitales con probabilidades de mejora a nivel de detección de donantes, teniendo que aportar los diferentes grupos de alumnos soluciones alternativas, entrando en debate con todos los participantes.

2. **Medios de comunicación en la donación y el trasplante:** La relación con los medios de comunicación. Se realizan entrevistas sobre aspectos polémicos de la donación y el trasplante, que son visionadas «on line» por el resto de los alumnos. Se dan pautas a seguir en las relaciones con los medios de comunicación.
3. **Muerte encefálica:** En un espacio que simula una habitación de cuidados máximos y con una persona que simula todos los reflejos abolidos o no, que se exploran en el diagnóstico de muerte se realiza una exploración clínica completa (fig. 1). Con esta práctica se pretende conocer las diferentes técnicas de



Fig. 1. Práctica de muerte encefálica.





Fig. 2. Práctica distribución de órganos.

la exploración neurológica para el diagnóstico clínico de la muerte, revisando las exploraciones complementarias, adecuadas a cada tipo de paciente. Se utiliza un PC con software de simulación de ecodoppler transcraneal.

4. **Mantenimiento a corazón latiente:** Mediante el planteamiento de situaciones hipotéticas que precisan corregirse, para que los órganos no sufran ningún deterioro que imposibilite el trasplante. Se instala un simulador de RCP avanzada con monitor de EKG, soportes para fluidos, un PC con un programa por el que el muñeco de RCP realiza cambios hemodinámicos, para la corrección y tratamiento por parte de los alumnos.
5. **Consentimiento familiar:** La obtención del consentimiento familiar es clave en la donación de órganos. Se pretende entrenar al alumno en la técnica de la «relación de ayuda» que facilite la solicitud de la donación. También se

entrenan en las diferentes estrategias necesarias para revertir las negativas familiares, mediante la visualización de una entrevista de donación simulada rodada en otras ediciones y seleccionada por su calidad docente, posteriormente se realiza una entrevista de donación simulada que es visionada «on line» en el aula y tutelada por una psicóloga que una vez finalizada la simulación se analiza conjuntamente con los alumnos que realizaron la práctica y el resto de los alumnos.

6. **Distribución de órganos:** En esta práctica se enseña al alumno los criterios de distribución de órganos al uso en nuestro país. Es fundamental para el manejo del operativo de extracción, sobre todo en los hospitales de baja actividad y no trasplantadores. Se realiza en grupos reducidos y tutelados por las enfermeras de la ONT que simulan la oficina central de distribución de órganos.

7. **Garantía de calidad del proceso de donación:** Conocimiento del proceso de evaluación interna, analizando posibles escapes, adecuada valoración del donante, negativas familiares y parámetros de excelencia del proceso.
8. **Envasado etiquetado y envío:** En este taller pretendemos minimizar y optimizar la pérdida de órganos por errores en el proceso de envío de los órganos.
9. **Proceso de donación a debate:** Se estructura en 5 grupos de 9 personas; una de ellas actúa de portavoz, analizando el proceso de donación desde un punto de vista crítico, evaluando cada fase del proceso (detección de donantes, diagnóstico de muerte encefálica, evaluación mantenimiento del donante, entrevista familiar, extracción-distribución de órganos). Se evalúa la infraestructura, los medios, recursos humanos, motivación profesional y se establecen propuestas y soluciones (asesorías directivas, formación, protocolos de organización y distribución de funciones etc.) (fig. 2).

España	Italia	México	Total
420	168	120	708

bajado o trabajan como Coordinadores de Trasplante.

- 4 ediciones en Italia con alumnos procedentes de la Toscana, Veneto, Liguria y otras regiones de Italia. En total, 168 alumnos fundamentalmente médicos de las Unidades de Reanimación, las tasas de estas regiones son en este momento de las más altas de Italia.
- 4 en Méjico con 120 alumnos procedentes del estado de Jalisco y de la Península del Yucatán. Con un porcentaje mayor de médicos de la terapia intensiva.
- La valoración de todos estos Cursos ha sido muy alta (4,1 de media sobre 5).

## BIBLIOGRAFÍA

- Gómez P, Santiago C, Getino A, Moñino A y cols. «La entrevista familiar: Enseñanza de las técnicas de comunicación». *Nefrología* 21 (Supl. 4): 57-64.
- Gómez P, Santiago C. *Familia y Donación de Órganos*. Alicante, 2000.
- Manyalich M y cols. «Evaluation of Transplant Procurement Courses: an educational project as a Tool for the Optimization of Transplant Coordination». *Transplant Proc* 2003; 35: 1638-1639.
- Yucetin L y cols. «The solution to Organ Shortage in Turkey: Trained Transplant Coordinators». *Transplant Proc*. 2004; 36: 24-25.
- Páez G, Valero R, Paredes D, Cabrer C, Navarro A, Trías E, Ruiz A, Fatjo F, Manyalich M. «Transplant Procurement Management 2.680 seeds sowed in the field of transplantation». *Transplant Proc*. 2003; 35: 2546.

## CURSOS REALIZADOS

Hasta el año 2007 se han desarrollado 18 ediciones con un total de 708 alumnos formados (tabla 6.2.1).

- 7 ediciones en España con alumnos procedentes de todas las Comunidades Autónomas; en total, 420 médicos y enfermeras, un 70% médicos procedentes de unidades de críticos y un 30% enfermeras. Un 50% de ellos han tra-

## Capítulo 6.3

C. Santiago<sup>1</sup> y P. Gómez<sup>2</sup>

<sup>1</sup> *Coordinador Sectorial de Trasplantes.  
Hospital General y Universitario de Alicante*

<sup>2</sup> *Coordinadora de Trasplantes del Hospital  
General y Universitario de Alicante*

# Cursos «Familia y donación»

## CAPÍTULO 6.3

### CURSOS «FAMILIA Y DONACIÓN»

- Objetivos del curso.
- Conocimientos.
- Habilidades.
- Programa teórico.
- Programa práctico.
- Cursos realizados.

El curso familia y donación nace con la idea de preparar a los Coordinadores de trasplante en una actividad formativa específica para abordar la entrevista de donación. Las negativas familiares a la donación son una li-

mitación en los programas de trasplante. Es fundamental la realización de una buena entrevista, para obtener el consentimiento familiar. Por ello la necesidad de formar específicamente a los entrevistadores. También va afectar al resultado de la donación el trato previo recibido por la familia y la información previa sobre la donación.

Por ello el Coordinador debe ser un experto en facilitar el duelo y la toma de decisiones por parte de la familia. Ello abarca:

- La comunicación de la muerte (comunicación de malas noticias).
- Acoger la reacción de impacto y dar apoyo emocional (situación de crisis, primera ayuda psicológica, relación de ayuda).
- Posteriormente vendrá la solicitud de donación (habilidades de comunicación y asertividad).

## OBJETIVOS DEL CURSO

- Aportar la información necesaria para capacitar a los asistentes en el desarrollo de las tareas de la coordinación de trasplantes específicamente la de solicitar el permiso familiar para la donación de órganos y tejidos.
- Aprender a comunicar malas noticias y específicamente «comunicar la muerte de un familiar».
- Conocer las técnicas específicas de «Intervención en situación de Crisis Emocionales».
- Aprender las técnicas de «Relación de Ayuda».
- Proporcionar conocimientos específicos sobre el duelo.
- Reconocer y definir emociones y sentimientos.
- Favorecer el intercambio de experiencias entre profesionales del mundo de la donación y el trasplante de órganos.
- Aprender a realizar la solicitud de donación de órganos a los familiares de un fallecido.
- Reconocer las causas de negativa familiar a la donación.
- Aprender a recoger datos de la entrevista de donación.
- Ejercitar la entrevista de donación simulada y rodada en vídeo.
- Visualizar las entrevistas de donación.

## CONOCIMIENTOS

Al final del curso los alumnos deberán haber adquirido los siguientes conocimientos:

- Desarrollar las habilidades de comunicación de «Relación de Ayuda».
- Adquirir los conocimientos necesarios para intervenir en situaciones de Crisis Emocionales.

- Reconocer las diferentes fases de Duelo.
- Saber intervenir adecuadamente en las primeras fases de Duelo.
- Adquirir los conocimientos básicos de Entrevista.
- Identificar las fases de la Entrevista de Donación.
- Adquirir las habilidades de comunicación adecuadas a la solicitud de donación.
- Conocer las causas por las que las familias niegan la donación de órganos.
- Adquirir conocimientos sobre técnicas de comunicación de malas noticias/muerte.
- Definir y nombrar emociones y sentimientos.
- Coordinar los papeles de los diferentes profesionales que interactúan con las familias de los potenciales donantes.
- Identificar los errores-vicios de comunicación que espontáneamente cometemos.

## HABILIDADES

Al final del curso el alumno podrá:

- Identificar el rol profesional del coordinador de trasplantes en la comunicación de malas noticias.
- Practicar las habilidades de comunicación de la Relación de Ayuda.
- Practicar la entrevista de donación simulada.
- Reconocer los vicios/errores de comunicación que se comenten individualmente y en los diferentes grupos.
- Poner en práctica las diferentes emociones y sentimientos.
- Identificar, exponer y discutir problemas reales, que hayan vivido, en situaciones de donación, de malas noticias, etc.

**PROGRAMA TEÓRICO** que incluye:

1. **Habilidades básicas de comunicación:** La solicitud de órganos como un escenario para desplegar habilidades sociales, componentes de escucha y de la relación de ayuda: clarificación, paráfrasis, reflexión de sentimientos, resúmenes de información, preguntas abiertas y cerradas, comunicación no verbal.
2. **Relación de ayuda:** Como aquella relación terapéutica que se produce en una comunicación cara a cara, ante la necesidad de dar respuesta adaptativa ante los problemas planteados.
3. **El Duelo:** Como respuesta a la pérdida, como proceso, fases y factores que influyen: el duelo, resolución del duelo, ayuda al doliente y el duelo en los niños.
4. **La entrevista de donación:** Factores que influyen en la decisión, tipos de entrevista, características de la entrevista, características del entrevistador (formación e información y destrezas y habilidades, elementos materiales). ¿Quién debe solicitar la donación? Y errores más frecuentes de los entrevistadores.
5. **Secuenciación de la entrevista:** Cómo desarrollar secuencialmente todos los pasos a seguir.  
Preparación de la entrevista, explicación de la muerte encefálica, intervención en crisis, inicio del duelo, argumentos a utilizar y sucesivos abordamientos.
6. **Negativas familiares:** Análisis de las distintas causas de negativa familiar y posibles estrategias de reversión.
7. **Análisis de la entrevista de donación:** Recogida de datos de la entrevista de donación y nuestra actuación, para su posterior análisis y feed-back.

8. **Donación transcultural:** La entrevista de donación con donantes no españoles, barreras idiomáticas y culturales. Intervención de los cooperantes culturales. Las distintas religiones ante la donación.

**PROGRAMA PRÁCTICO**

1. **Relación de Ayuda:** Durante 90 minutos se visualizan escenas de entrevistas de donación simuladas, que fomenta entre los alumnos el uso de las habilidades de comunicación útiles en una situación de crisis y/o de comunicación de malas noticias.
2. **Entrevista de donación:** Los alumnos ejecutan una entrevista de donación simulada, en la que los profesores hacen el papel de familiares forzando a los alumnos a que ejerciten las habilidades de comunicación enseñadas (fig. 1).
3. **Visualizaciones:** De las entrevistas simuladas por otros alumnos y tuteladas por un psicólogo que incide en como llevar a la práctica la comunicación verbal y no verbal necesaria para establecer una correcta relación de ayuda (fig. 2).
4. **Feed-Back:** Visualización de su entrevista tutelada por una psicóloga que incide en todos los aspectos de comunicación necesarios para realizar una correcta entrevista de donación.

**CURSOS REALIZADOS**

Hasta el año 2007 se han desarrollado 29 ediciones con un total de 971 alumnos (tabla 6.3.1):

- 15 de ellas en España con alumnos procedentes de todas las Comunidades Autónomas en total 472 médicos y enfer-



Fig. 1. Entrevista familiar simulada.

meras al 50% aprox. entre los que se encuentran Coordinadores de Trasplantes de gran prestigio y excelentes resultados en sus tasas de donación, también profesionales sanitarios de las

Unidades de críticos los cuales colaboran y participan directamente en las entrevistas de donación y también otros profesionales sanitarios motivados e interesados en este tema.



Fig. 2. Visualización de entrevista.

**Tabla 6.3.1** Alumnos por países del curso familia y donación

España	Italia	Argentina	Total
472	340	159	971

- 14 en Italia, principalmente en La Toscana, con un total de 340 médicos y enfermeras con mayor porcentaje de médicos, todos coordinadores de trasplantes y de los equipos directivos, las tasas de donación de esa región es en este momento las más altas de Italia.
- 4 en Argentina con alumnos médicos de todo el territorio, 159 en total conocemos la satisfacción de los participantes así como su cambio de actitud durante la realización de las entrevistas.

## BIBLIOGRAFÍA

- Gómez P, Santiago C, Getino A, Moñino A y cols. «La entrevista familiar: enseñanza de las técnicas de comunicación». *Nefrología* 21 (Supl. 4): 57-64.
- Gómez P, Santiago C. *Familia y Donación de Órganos*. Alicante, 2000.
- Manyalich M y cols. «Evaluation of Transplant Procurement Courses: an educational project as a Tool for the Optimization of Transplant Coordination». *Transplant Proc* 35: 1638-1639, 2003.
- Yucetin L y cols. «The solution to Organ Shortage in Turkey: Trained Transplant Coordinators». *Transplant Proc*. 36: 24-25, 2004.
- Páez G, Valero R, Paredes D, Cabrer C, Navarro A, Trías E, Ruiz A, Fatjo F, Manyalich M. «Transplant Procurement Management 2.680 seeds sowed in the field of transplantation». *Transplant Proc*. 35: 2546, 2003.
- Santiago C, Gómez P, Olivares J, De la Concepción M. «Evaluation of organ procurement in an area under influence of a training program». *Transplant Proc*. 2005, nov.; 37(9): 3649-50.





## Capítulo 6.4

C. Segovia y M. Serrano

*Organización Nacional de Trasplantes.  
Monitores del Programa EDHEP*

# Programa europeo para la promoción de la donación

El contacto con las familias de pacientes en situación crítica es una de las situaciones que generan más tensión entre los profesionales sanitarios. A la hora de tener que comunicar una mala noticia siempre nos gustaría que otro ocupara nuestro lugar, si además esa noticia es la peor que se puede dar, la muerte de un paciente, la tensión aumenta puesto que sabemos que va a generar en la familia una serie de reacciones difíciles de controlar. Por otro lado, los profesionales sanitarios no estamos preparados para afrontar el fallecimiento de nuestros pacientes, y su pérdida suele ir acompañada de una cierta sensación de fracaso, este hecho unido a la falta de formación en la comunicación de malas noticias y en el proceso de duelo, aumenta la ansiedad y dificulta la interacción con las familias en dicho proceso y esto supone una barrera a la hora de establecer una relación eficaz de ayuda con las familias.

El Programa Educativo Europeo para la Donación de Órganos (EDHEP), va dirigido a profesionales sanitarios de las Unidades de Críticos con el objetivo de proporcionarles técnicas de comunicación que les ayuden a mejorar la relación con las familias, al mismo tiempo que pueda servir para que dichos profesionales conozcan más del proceso de donación, y sobre todo, la importancia que tiene el proceso de comunicación con las familias en su percepción del tratamiento recibido.

El Programa se implementó en España a finales del año 1992 y está presidido a nivel europeo por su Majestad la Reina Doña Sofía.

La dinámica del seminario es interactiva, por lo que el número de asistentes es reducido con el fin de facilitar la participación. Se admiten no más de 20 personas, preferiblemente médicos y enfermeras y consta de una parte teórica y otra práctica (fig. 1).



Fig. 1. Diseño de la sala.

Los objetivos del Seminario son:

- Conocer la importancia de los sentimientos personales, no sólo los de las familias que acaban de perder un ser querido, sino también los sentimientos de los propios profesionales ante las manifestaciones de duelo de las familias.
- Conocer el proceso de duelo y sobre todo las diferentes actitudes ante el duelo.
- Proporcionar técnicas de comunicación que permitan al profesional ser eficaz en el proceso de comunicación.

La duración del seminario es de nueve horas, con una dinámica interactiva y participativa, alternando la teoría con la práctica.

La primera parte de la mañana, se trabajan los sentimientos asociados a la pérdida y a la separación. Para ello se lleva a cabo un ejercicio por parejas a partir de experiencias personales ante la pérdida y la separación. Tras el ejercicio, se lleva a cabo una puesta en común con el fin de conocer como reaccionamos nosotros mismos ante el dolor. Posteriormente se trabaja la respuesta de los

asistentes ante manifestaciones de duelo, a través de diferentes escenificaciones en vídeo realizadas por actores aunque basadas en hechos reales. El objetivo es que los asistentes sepan diferenciar su respuesta personal inmediata ante las manifestaciones de duelo de las familias, de lo que ha de ser una respuesta profesional eficaz, y sobre todo, la influencia que en la elaboración del duelo puede tener la actitud del profesional sanitario.

Se trabaja la respuesta profesional eficaz desde la Relación de Ayuda y se plantean diferentes técnicas de comunicación para llevarla a cabo: el reflejo de las emociones, la escucha activa y todos sus componentes. Se hace especial hincapié la comunicación no verbal como canal de comunicación especialmente indicativo de las actitudes personales.

En estudios realizados a profesionales sanitarios, se describe la comunicación con familias de potenciales donantes como una fuente generadora de más tensión a la hora de comunicarse con este tipo de familias. Aparece la existencia de ciertos prejuicios que dificultan la interacción eficaz con las familias, tales como:

- Pensar que los profesionales sanitarios no tienen nada que ofrecer a las familias.
- Pensar que solicitud de donación supone una intrusión en el dolor de las familias y puede empeorar el duelo.
- Que la donación no supone ningún beneficio para las familias donantes.

Con el fin de que los asistentes tengan una idea real de lo que supone la donación para las familias donantes, se analizan testimonios de familias donantes que manifiestan su experiencia respecto a la donación y sobre todo se analiza el proceso de comunicación vivido por ellas y la influencia en su decisión respecto a la donación.

La tercera parte del seminario, y a partir de un vídeo que refleja un proceso de donación, los participantes analizan detenidamente la comunicación a lo largo del proceso, debatiendo tanto los errores en la comunicación, como los aciertos en la misma, teniendo como referencia las técnicas de comunicación que se han ido planteando a lo largo de la mañana.

La última parte del seminario es eminentemente práctica, ya que los participantes tienen la posibilidad de practicar lo aprendido a través de simulaciones grabadas en vídeo para su posterior discusión.

Se escenifican casos en el que dos de los participantes deben comunicar a una familia la muerte de un paciente, y a continuación otros dos participantes han de solicitar a la misma familia la donación de los órganos. El objetivo es poner en práctica las técnicas de comunicación aprendidas a lo largo del día, analizando por grupos las diferentes técnicas de comunicación (fig. 2).

Los cursos están dirigidos por personal de la Organización Nacional de Trasplantes, no obstante y con el fin de poder respuesta a la demanda existente, se ha formado un nuevo equipo en la Comunidad Autónoma de Madrid que ya ha llevado a cabo 17 de los realizados en dicha Comunidad.



Fig. 2. Entrevista simulada.

El Programa se está implementando en Latinoamérica como parte de la colaboración de España en la formación de profesionales en el Proceso de Donación Trasplante. Con ese objetivo, el equipo docente de la Organización Nacional de Trasplantes, realiza cursos de Formación de Formadores a partir de los cuales, se selecciona y capacita a los profesionales que lo han de impartir en el futuro en su país.

Hasta la fecha se ha implementado completamente el programa en Argentina y Colombia, quedando tan sólo la fase de evaluación final en Chile y en el Estado de Jalisco en México. De manera inmediata hay varios países pendientes de comenzar el programa de colaboración. En total se han realizado en Latinoamérica 31 cursos, cuatro de ellos de Formación de Formadores (fig. 3).

Se han realizado 293 cursos, de los cuales 262 se han llevado a cabo en España y 31 en Latinoamérica y se han formado 5.500 profesionales, médicos y enfermeras, procedentes la mayoría de las unidades de pacientes críticos (fig. 4).

A más del 60% le resultaba estresante mantener entrevistas con familias de pacientes críticos y al 77%, especialmente estresante si se trataba de familias potenciales donantes.

El 94% considera que lo tratado en el curso le ayuda a comprender las diversas respuestas de duelo y piensa que podrá reconocer con mayor facilidad las técnicas de comunicación eficaces. El 91% de los participantes, indican que podrán comunicarse con mayor eficacia con los pacientes críticos. Consideran que mejorarán sus habilidades de comunicación el 92,6% de los participantes, y un factor importante es que el 98,3% piensa que lo tratado les hace cambiar la actitud personal ante las familias de los pacientes críticos.

Dada la falta de formación de los profesionales de la salud en materia de comuni-

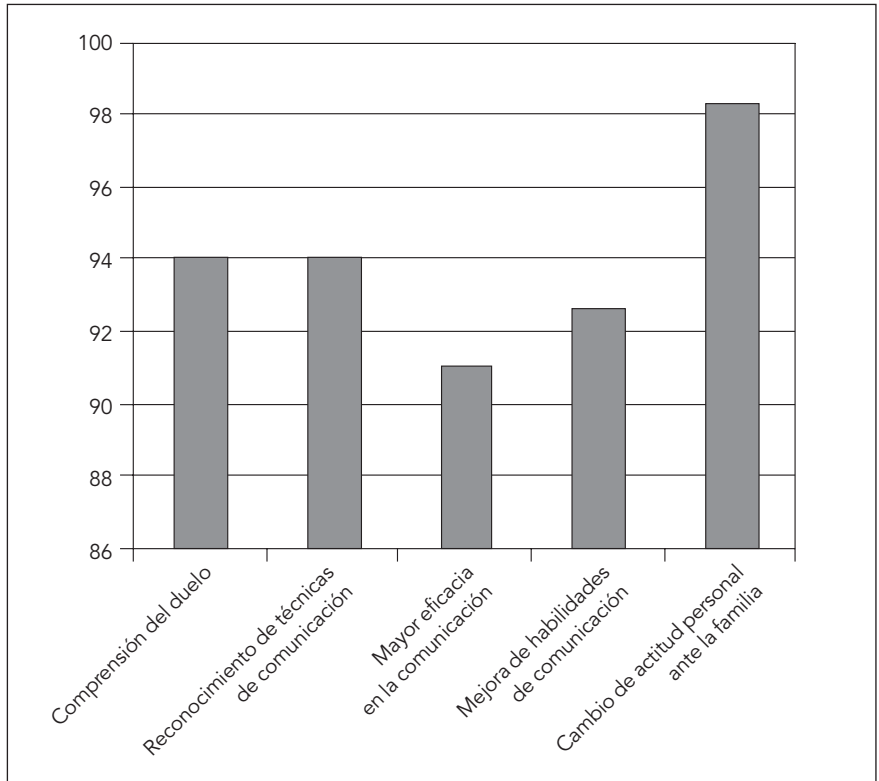


Fig. 3. Resultados del Seminario.

cación, consideramos que el seminario de Técnicas de Comunicación de Malas Noticias del EDHEP, ha venido a cubrir desde el año de su implementación, a finales de 1992, una laguna de formación en un gran número de profesionales de las Unidades de pacientes críticos.

## BIBLIOGRAFÍA

Rogers C. *El proceso de convertirse en persona*. 17 ed. Ediciones Paidós, 1972.

Bermejo JC. *Humanizar la Salud*. Ediciones San Pablo, 1997.

Worden WJ. *El tratamiento del duelo: asesoramiento psicológico y terapia*. Barcelona, Ediciones Paidós Ibérica, S. A., 1997.

Slaikeu K. «Intervención en crisis». 2.ª ed., México. *Manual Moderno*, 1984.

Gómez Sancho M. *Cómo dar las malas noticias en Medicina*. 3.ª ed., Madrid, Arán Ediciones, S. L., 2006.

Pangrazzi A. *La pérdida de un ser querido*. Ediciones Camilliani, Turín, 1991.

Sandrin L. *Ayudar sin quemarse*. Ediciones San Pablo, 2005.

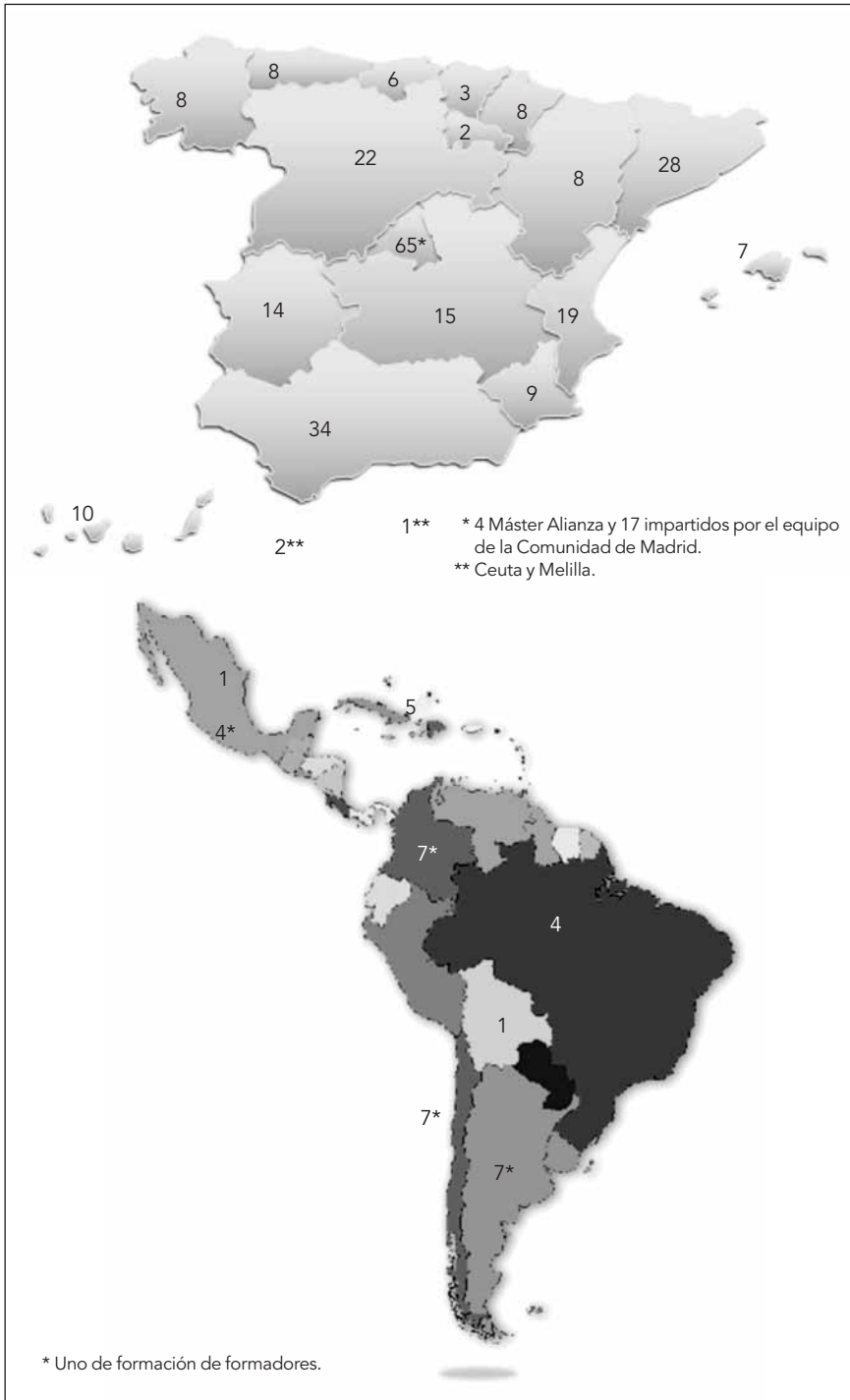


Fig. 4. Cursos realizados en España y Latinoamérica.



**E. Martín Escobar**

*Médico Adjunto Organización Nacional  
de Trasplantes*

# Cursos especializados de formación de coordinadores

La formación de médicos y enfermeras ha sido y sigue siendo uno de los pilares fundamentales sobre los que asienta el modelo español de donación y trasplantes. De hecho, el éxito del modelo radica en gran parte en la traslación de lo bueno que se hacía en determinados puntos del país al resto de las comunidades y de los hospitales, y ello no habría sido posible sin una estrategia formativa muy activa y del *benchmarking*.

La formación continua y muy activa de nuevos coordinadores ha sido una necesidad del sistema, dadas las características del mismo y la frecuente renovación que se produce. No obstante, esta formación no se limita a los médicos y enfermeras que van a ocupar u ocupan puestos oficiales de coordinadores. Lo cierto es que, mediante la participación en cursos generales o especializados de un gran número de médicos y enfermeras que participan en diversa medida

en la donación y el trasplante (porque en realidad todo el hospital lo hace de una u otra forma), se ha creado un valiosísimo caldo de cultivo en la sanidad española a favor de todo el proceso.

Por otro lado hasta muy recientemente, y de manera todavía tímida, no se ha incluido la formación en donación y trasplante en los currículos docentes de los estudios de medicina y enfermería y tampoco ha existido una formación específica en estos temas dirigida a médicos en proceso de formación como especialistas (MIR).

La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) ha ejercido, desde su creación, el liderazgo en todos los ámbitos formativos sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células, gestionando la concesión de subvenciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, organizando, impulsando, respaldando, difundiendo y participando en

numerosos cursos de formación de profesionales sanitarios en el proceso de donación, tanto a nivel nacional como internacionales, simposios y cursos monográficos. Actualmente la ONT desarrolla un Programa de Docencia que comprende ocho proyectos en los que se encuentran implicadas en mayor o menor medida todos los miembros de la organización, con la colaboración de profesionales de toda la red de trasplantes.

Además de los cursos generales de formación de Coordinadores de Trasplante, con un programa específico dedicado a los aspectos de detección, evaluación, mantenimiento, logística y coordinación de la asignación y distribución de órganos, desde la ONT se dirigen actividades formativas con el formato de Seminario o Simposio en las cuales se tratan en profundidad, en forma monográfica, diversos aspectos de la donación y el trasplante, desde la calidad y seguridad a aspectos normativos, consensos de actuación ante determinados tipos de trasplante, nuevas realidades en la donación

(minorías y extranjeros), aspectos innovadores, como la inmunotolerancia, la terapia celular o la investigación en trasplantes (tabla 6.5.1). Para la presentación de los temas se busca a los ponentes más relevantes sobre cada tema en cuestión, tanto Nacionales como Internacionales, y la inscripción y el acceso es libre y abierto, invitando específicamente a todos los profesionales de la donación y el trasplante, con especial interés en los profesionales iberoamericanos que participan en los programas de formación en coordinación de trasplantes en España (fig. 1).

Desde el año 2006, y partiendo de una iniciativa de la Unión Europea, la ONT, en colaboración la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Galicia, viene organizando el curso de formación para profesionales de bancos de tejidos «Control y Gestión de la Calidad de las Actividades de Obtención, Evaluación, Procesamiento, Almacenamiento, Distribución y Aplicación de Tejidos Humanos». Se han realizado, hasta el momento tres ediciones, la prime-

**Tabla 6.5.1 Seminarios y Simposios organizados por la ONT en el trienio 2005-2007**

«Del Trasplante de órganos a la terapia celular», 28 de febrero y 1 de marzo de 2005.

«Conferencia de Consenso sobre el Trasplante de Páncreas e Islotes en España», 20 de septiembre de 2005.

«Investigación y Trasplante. Red Temática de Investigación en Trasplantes», 2 y 3 de noviembre de 2005.

«Bancos de Cordón Umbilical», 3 de febrero de 2006.

«Trasplante Global», 30 y 31 de marzo de 2006.

«Donación sin fronteras», 21 y 22 de noviembre de 2006.

«Plan Nacional de sangre de cordón umbilical», 31 de enero de 2007.

«Molecular Signatures in Transplantation Tolerance. A Discussion Meeting hosted by RISET (European Union Research Programme)», 20 de marzo de 2007.

«Nuevos Retos en la Donación de Órganos. ¿Cómo podemos mejorar?», 15-16 de noviembre de 2007.





Fig. 1. Programa de uno de los cursos organizados en colaboración con la Fundación Mutua Madrileña.

ra de ellas dirigida a profesionales de la Unión Europea, impartido en inglés en abril de 2006, en A Coruña, y los otros dos en español, en noviembre de 2006, en la Coruña, y en octubre de 2007, en Buenos Aires (Argentina), colaborando, además, con el INCUCAI de Argentina y el INDT de Uruguay (fig. 2).

También desde 2006, con la colaboración de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y a través de las Coordinaciones Autonómicas de Andalucía, Madrid y la Comunidad Valenciana, la ONT viene organizando cursos dirigidos específicamente a los médicos especialistas en periodo de formación de Medicina Intensiva, enfocados fundamentalmente a los aspectos de detección de donantes,

mantenimiento del donante, diagnóstico de muerte encefálica y todos los aspectos del proceso de donación que deben conocer los futuros profesionales de las unidades de cuidados intensivos, que constituirán las próximas generaciones de la red de coordinadores o participaran activamente en la detección y mantenimiento de donantes.

Aparte, de ellos, con el antecedente del programa Siembra de mediados de los noventa, desde 2005 se viene desarrollando, con carácter anual, un programa formativo para profesionales sanitarios de países iberoamericanos, el llamado Master Internacional Alianza, consistente en una estancia de dos meses en España, en uno de los hospitales de la Red de Trasplantes, bajo la tutoría de un coordinador hospitalario, un programa teórico en el cual se les muestran los fundamentos del «modelo español» y el funcionamiento de la ONT, la participación en un seminario EDHEP y, finalmente, la preparación y presentación en público de una tesina, con el apoyo del tutor, sobre un tema de interés para su país. En las cuatro ediciones realizadas hasta la actualidad se han formado cerca de ciento cincuenta profesionales iberoamericanos, la mayoría de los cuales desempeñan su actividad actual en hospitales, coordinaciones regionales o nacionales de trasplante, y están colaborando al desarrollo de los modelos de organización de trasplante en sus países respectivos, siendo responsables, en parte del aumento en la donación que se ha puesto de manifiesto en los últimos años en países como Argentina, Chile, Colombia, Cuba, Uruguay o Venezuela (fig. 3).

La docencia es, en fin, una de las misiones fundamentales que la Organización Nacional de Trasplantes debe desarrollar para el Sistema Nacional de Salud, y uno de los pilares fundamentales del éxito del «Modelo Español».

**EL MODELO ESPAÑOL DE COORDINACIÓN Y TRASPLANTES**

Programas de formación de coordinadores. Cursos especializados de formación de coordinadores

Fig. 2. I Curso Iberoamericano de Control y Gestión de la Calidad de las Actividades Relacionadas con Tejidos Humanos. Buenos Aires, octubre 2007.



Fig. 3. Cartel del Máster Alianza 2008.





## Capítulo 7

**P. Gómez y C. de Santiago**

*Coordinación de Trasplantes.  
Hospital General Universitario de Alicante*

# La entrevista familiar

## Técnica y resultados

### CAPÍTULO 7

#### LA ENTREVISTA FAMILIAR. TÉCNICA Y RESULTADOS

- Introducción.
- La entrevista familiar como primera ayuda psicológica o relación de ayuda.
- El Modelo Alicante.
- Cómo comunicar malas noticias.
- Argumentos a utilizar.
- Cómo secuenciar los argumentos.
- Resultados.
- Donación transcultural.
- Análisis cualitativo.
- Bibliografía.

#### INTRODUCCIÓN

La entrevista familiar, sin considerarse como parte de la evolución histórica de los trasplantes, continúa siendo el «paso» obligado para su desarrollo en la mayoría de los países. En este momento es el factor limitante para el incremento del número de donantes en España, país que tiene la tasa de donación más alta del mundo. Es el eslabón más débil en el complejo proceso del trasplante de órganos y tejidos, ya que nuestra actuación se ve limitada a la decisión que tomen los familiares en un momento de gran shock emocional.

Aunque las encuestas muestran una importante conciencia social y unas actitudes favorables a la donación, en la mayoría de los países occidentales sus resultados no predicen las tasas de donación. Estudios con muestras más reducidas han mostrado la influencia de dis-

tintos factores sobre las cifras de donaciones, como, por ejemplo, las características del hospital, el momento en que se efectúa la solicitud, la formación de los entrevistadores, las características sociodemográficas de los potenciales donantes y sus familias y, también, factores étnicos y culturales (1).

En España, entre las variables que discriminan a los familiares donantes de los no donantes se sitúan, entre los tres primeros factores, la comunicación y comprensión de la muerte cerebral y los modales y acercamiento de los profesionales a la familia (2).

Los profesionales sanitarios debemos ayudar a estas familias a aceptar y entender la muerte encefálica de igual manera que a los familiares de los pacientes que fallecen en asistolia. Muerte sólo hay una, lo que cambia es la forma de llegar a ella. Dar falsas esperanzas por ver que su corazón todavía se mueve y respira gracias a un respirador impide que inicien su proceso de duelo de una manera normal.

Debemos animar a estas familias para que acepten la donación como la única recompensa emocional en una situación muy dramática y siempre que hayan entendido y aceptado la pérdida.

## LA ENTREVISTA FAMILIAR COMO PRIMERA AYUDA PSICOLÓGICA O RELACIÓN DE AYUDA

La solicitud de órganos plantea una situación complicada a los coordinadores. Se efectúa justo en el momento en que la familia acaba de sufrir la pérdida de un ser querido, cuando sus miembros padecen los primeros efectos emocionales adversos ocasionados por dicha muerte, o más técnicamente, cuando están en crisis (3, 4).

Llamamos crisis a una situación en la que un suceso incontrolable, imprevisible, inesperado y masivo provoca en el sujeto un impacto incapacitante a nivel cognitivo, afectivo

y motor, acompañado de la pérdida de control de la situación y de la capacidad de adoptar respuestas eficaces. De manera transitoria, la persona se encuentra imposibilitada para resolver adecuadamente los problemas presentes, y mucho más, para abordar situaciones novedosas o procesar información prolija. **Padece un estado de confusión y desorientación que requiere de un tutelaje y apoyo para poder afrontar, integrar y superar el suceso acaecido (5).**

Añadido a todo esto, se impone una postura cada vez más firme, avalada por la evidencia práctica y los estudios realizados sobre la entrevista de donación de órganos, en la que parece necesario establecer una separación entre el momento en que se le comunica a la familia la muerte de su ser querido y el momento en que se le solicita la donación de los órganos.

La separación de estos dos contenidos de la entrevista de donación no implica que se deje a los familiares solos hasta el planteamiento de la solicitud, antes al contrario.

La comunicación de la muerte del paciente produce en sus allegados un cúmulo de emociones, reacciones y expresión de necesidades, de todo tipo, que hemos de ir atendiendo y cumplimentando. Precisamente es en ese momento cuando los familiares empiezan a sufrir los efectos de la situación de crisis, cuando el apoyo psicológico y el alivio de las emociones ha de realizarse, inmediato a la presentación del evento que provoca la crisis misma.

Esta primera ayuda psicológica debe ser rápida, de corta duración. El objetivo no es responsabilizarse del estado emocional de los familiares y ocuparse de su evolución, sino aliviar los primeros signos de sufrimiento debido a la muerte de un ser querido y facilitar la toma de decisiones (6).

Las reacciones emocionales que acompañan una muerte dependen de que ésta sea repentina, inesperada o de que sea espe-

rada desde hace tiempo. En el primer caso, el más común en la donación de órganos, el impacto emocional es mayor. Como sabemos por la investigación en torno al duelo, muchas personas pueden mostrar inicialmente una respuesta de letargo o negación de sentimientos y separación emocional de la realidad de la muerte.

La persona sólo admite tanta realidad como es capaz de soportar. Cuando la realidad de la muerte no puede ser eludida, las emociones relacionadas con la pérdida empiezan a sobresalir (7).

El nivel de afectación es tan alto en muchas personas que es difícil plantearles que tomen una decisión sobre la donación. El estado cognitivo está alterado. Además, en las muertes inesperadas los familiares pueden tener incertidumbre sobre el papel que han jugado en su causa, por lo que tomar una decisión entra en conflicto con la cuestión de dilucidar cuál ha sido su papel en las circunstancias de la muerte.

En estos primeros momentos, los entrevistadores dirigirán todos sus esfuerzos a un objetivo central: **aliviar las emociones de los familiares**, facilitando, también, un mejor estado cognitivo que les permita comprender la situación y afrontar la decisión de donar o no los órganos.

La entrevista de donación debe atender las necesidades psíquicas inmediatas de los familiares. Esto supone que, además de los objetivos de comunicar la muerte, al principio, y solicitar los órganos, al final, debe enmarcarse en un contexto de las técnicas *counselling* y de relación de ayuda psicológica.

Las más oportunas son aquellas que se dirigen a crear una relación de confianza y empatía. El dominio de técnicas verbales de escucha activa (clarificaciones, resúmenes de la información, paráfrasis, reflexiones de sentimientos, manejo adecuados de los silencios...) y de obtención de información (uso de preguntas abiertas, clarificaciones...) es crucial,

así como una buena comunicación no verbal, posición de interés o de inclinación hacia la familia, contacto ocular, tono de la voz sereno, audible, claro, sin titubeos, tenue contacto físico ocasional para confortar, etc.

Estas técnicas y principios deben lograr un clima de confianza y respeto, lo que significa que los familiares lleguen a percibir a los profesionales como personas honestas, competentes, creíbles y cercanas. A tal fin, una serie de técnicas adicionales serían las autorrevelaciones, la formulación de preguntas precisas y relevantes, centrarse en las preocupaciones inmediatas, la aceptación y respecto incondicional de las actitudes y comportamientos de los familiares, la ausencia de respuestas defensivas y la presencia de respuestas honestas (8-11).

## EL MODELO ALICANTE

El Modelo Alicante es el resultado de 22 años de experiencia, de más de 600 entrevistas de donación, fruto de una evolución profesional apoyada por psicólogos expertos en comunicación. Es un modo de cómo hacer la entrevista de donación en el aspecto concreto de la relación con los familiares de un potencial donante.



Fig. 1. Simbolismo del Modelo Alicante.

El Modelo Alicante apostó y sigue haciéndolo por los equipos de coordinación hospitalaria compuestos al menos por dos profesionales, uno de ellos perteneciente a la enfermería, otro a la plantilla médica, pues ambos conocen aspectos complementarios de la salud y enfermedad, del mundo sanitario, del comportamiento y emociones de los pacientes y sus familias.

Ambos deben realizar la entrevista familiar de donación en todos sus extremos y ambos, conjuntamente con el facultativo de turno de cada caso concreto, deben estar presentes desde el inicio de la comunicación del óbito a los familiares. Deben participar e intervenir en la situación crítica de comunicación de malas noticias y hacerse cargo de la situación de la familia.

El modelo Alicante que nosotros aplicamos diariamente desde hace años consta de tres fases:

- Comunicación de la muerte de una forma gradual, de lo conocido a lo nuevo, y

estando presente la/s personas que posteriormente realizarán el acompañamiento y la solicitud de donación.

- Prestar el alivio emocional, valorando las necesidades, sobre todo las emocionales, que tiene en ese momento la familia adecuando nuestro apoyo a sus respuestas, mediante la escucha y la valoración positiva de sus manifestaciones verbales y no verbales.
- Opción de la donación sin divagaciones, como algo positivo para la familia y para el recuerdo y evitando la confrontación. El alivio emocional es el «paraguas» que cubre todo el proceso.

Al principio de la entrevista se saluda a los familiares, se hacen las presentaciones personales, sin dar sensación de protocolo y se les pide que se sienten en el lugar adecuado.

Una vez acomodados comienza la entrevista recordando (habitualmente el intensivista o el clínico que ha tenido contactos previos con los familiares) el estado por el



Fig. 2. Esquema de la entrevista de donación.

que ha pasado el paciente en los últimos días u horas (según el caso) para comunicar, seguidamente, la situación de muerte encefálica. El proceso debe ser gradual, empático, comenzando por lo que ya es sabido por los familiares. **No es conveniente tener un guión preestablecido. Es más importante explorar y descubrir qué información requiere la familia.** La información se suministra a su ritmo, no es conviene anticiparse. Se debe responder a las preocupaciones y preguntas de los familiares. Aunque el proceso de comunicar una mala noticia no debe convertirse en una sesión psicoterapéutica, los entrevistadores deben estar alerta para poder reconocer las preocupaciones, las necesidades y los sentimientos de los familiares.

## CÓMO COMUNICAR MALAS NOTICIAS

Éstas son algunas pautas para comunicar malas noticias (6):

1. Comenzar con lo que ya sabe la familia (resumir, recordar).
2. Actualizar la información.
  - Graduar la información.
  - Adecuarse al ritmo de comprensión de la familia.
  - Evitar la jerga médica y clarificar.
  - Utilizar palabras de bajo contenido emocional.
  - No culpabilizar.
  - Evitar las respuestas monosilábicas.
  - Responder a las preguntas.
3. Verificar la comprensión de la nueva información.
4. Atención a la comunicación no verbal (es fundamental en la comunicación de afectos y actitudes).
5. Comunicar malas noticias no es hacer psicoterapia, pero

6. Identifíquense y atiéndase a las necesidades inmediatas de la familia.
7. Explórense los recursos de afrontamiento de la familia y el apoyo social.

Es probable que los familiares no entiendan o estén negando la pérdida. Consideremos que la negación de la muerte es un indicador del inicio del duelo. **La negación es un mecanismo de adaptación que se pone en marcha ante la presencia de una realidad dolorosa. Es un mecanismo fisiológico, no debemos ni rechazarlo, ni discutir esa negación,** sino que les facilitaremos la expresión de esos sentimientos y su validación mediante expresiones del tipo «*le parece increíble*», «*¿le puedo ayudar?*», «*¿quiere hacerme alguna pregunta?*», «*es normal que piense así*».

En ocasiones tenemos que empezar otra vez esta explicación con tono tranquilo y sin prisas, intentaremos que mediante mensajes suaves, claros y sencillos, lleguen a deducir la muerte. Nosotros sólo utilizaremos la palabra «muerte» ante la evidencia de que no entienden, no quieren y no pueden comprender y la utilizaremos en tono bajo y grave pues es una palabra de gran contenido emocional. Debemos de ser cautos para no confundir a los familiares con términos como «*prácticamente muerto*», «*diferentes formas de morir*», «*es como si estuviera muerto*», etc. Sin embargo se deben utilizar frases como «*esto es el final*», «*su cerebro ya no vive*», etc. «*Ya no podemos hacer nada más por él*».

### 1. Explicación de la muerte

- Iniciar la explicación desde sentimientos propios de dolor.
 

Ej.: «*Siento tener que informarle de que las pruebas realizadas...*».
- Introducir suavemente el concepto de muerte mediante expresiones que los conduzcan a evidenciarla.

Ej.: «Desgraciadamente no han dado el resultado esperado» (pausa). Es deseable que el familiar se entere mediante un proceso propio de deducción, a que el profesional tenga que imponerle la cruda realidad de la muerte. En esta fase hay que procurar realizar preguntas abiertas, facilitar la expresión de sentimientos y escuchar activamente e inducirles a que nos pregunten dudas.

- Explicar la irreversibilidad de la situación adecuadamente al nivel cultural del entrevistado y a la solicitud de información que ellos pidan. En estos momentos es preciso preguntar en sucesivas ocasiones si entienden nuestra explicación o si quieren ellos preguntarnos algo o cómo se sienten.

Ej.: «Esto ha conducido a Pedro a un estado en el no puede ni pensar, ni hablar, ni respirar, etc.» (pausa). ¿Me he explicado? ¿Ha comprendido usted? ¿Desea usted preguntar algo?».

- Es mejor utilizar frases que induzcan al familiar a llegar a la conclusión de la muerte.

Ej.: Mejor decir «...su cerebro ya no vive», que «su cerebro ha muerto». Mejor utilizar «esto es el final» o «esto es una situación terminal» y esperar la reacción, que utilizar «ha fallecido», «ha muerto».

- Si el familiar no reacciona o no entiende nuestra explicación, volveremos a preguntarle sus dudas, le ofreceremos ayuda emocional, social o espiritual, repetiremos las explicaciones las veces que sean necesarias y a partir de aquí empezaremos a utilizar términos dolorosos como los anteriores, pero con voz tenue, grave y disculpándonos.

Ej.: «Siento que tener que decirle que Pedro ha muerto».

- Evitaremos adjetivar la muerte con «cerebral», pues esto induce a confusión de los familiares. Hablaremos de muerte. Posteriormente, cuando deseen verlo, les explicaremos que lo van a ver igual que en anteriores visitas, contestando a las preguntas/dudas que les surjan.
- Estos momentos son de gran tensión, por lo que los entrevistadores deberán relajar el ambiente mediante pausas seguidas de preguntas abiertas. Ej.: «Cómo se siente». Verbalizando nuestra oferta de ayuda. Ej.: «Qué puedo hacer para que se sienta algo mejor». Debemos escuchar interesados todo aquello que manifiesten los familiares valorándolo positivamente y parafraseando su información. Respetando todo lo que la familia nos diga. Reconduciendo la entrevista hacia el inicio de un duelo lo más adaptado posible.

Ej.: «Entiendo que usted no pueda creer que Pedro ha muerto, pero desgraciadamente no la podemos engañar».

Ej.: «Es normal que usted esté confundido. ¿Quiere hacerme alguna pregunta?».

Ej.: «Es comprensible que en estos momentos usted no pueda ni pensar». «¿Quiere consultar o hablar con alguien?, algún amigo, familiar, sacerdote, etc.» «¿Le puedo ayudar?».

- Ante las posibles preguntas sobre si queda alguna esperanza, los entrevistadores tendrán que ser firmes a la vez que delicados.
- En algunos casos todos estos puntos habrá que repetirlos sucesivamente con gran paciencia y delicadeza.
- Durante las entrevistas hay que tener en cuenta que los familiares intentarán



buscar culpables para la muerte, también forma parte del inicio del duelo y es lo normal, dejemos que se expresen e intentaremos validar y normalizar sus sentimientos. Para ayudarles a desculpabilizar no debemos negar sus sentimientos, les diremos cosas como: «*Cualquiera en su situación se sentiría así*», «*Es normal que se culpe usted por haber dejado allí la escalera, pero son accidentes inevitables*». Culpar al destino, a la probabilidad.

- Debemos estar continuamente haciendo observación de los sentimientos manifestados para así poderles ayudar en el inicio del duelo. Tengamos en cuenta que **de la comprensión de la muerte y el nivel de confianza que hayamos obtenido, dependerá en gran medida la solicitud de donación.**
- Haciendo hincapié en los siguientes puntos para todas las entrevistas:
  - Facilitar expresión de sentimientos.
  - Escuchar activamente.
  - Hacer pausa de 2 a 10 segundos o más largas.
  - Hacer valoraciones continuas sobre la situación.
  - Realizar preguntas abiertas aunque nos parezcan obvias.

No existe una secuencia rígida para la entrevista, sino que variará según el tipo de muerte, el tipo de familia y su entorno.

En el momento en que la muerte del ser querido es aceptada puede aparecer una fuerte respuesta emocional. Los familiares suelen expresar dudas sobre qué hacer; pueden hablar de cómo era la persona fallecida, recordar las circunstancias que causaron la desgracia, etc.

En esta fase de la entrevista lo principal será centrarse de modo incondicional en las preocupaciones y necesidades de los familiares, para lo que será imprescindible un

adecuado dominio de los procedimientos de comprensión y apoyo psicológico.

Este apoyo psicológico acertado aliviará el impacto emocional de la pérdida que se acaba de sufrir y situará a la persona en un mejor estado cognitivo para poder tomar una decisión ante la solicitud de donación.

La propuesta de donación se hará siempre cuando la familia haya comprendido el hecho de la muerte y estén más calmados. Reconduciremos las conversaciones con la familia introduciendo la opción de donar.

## 2. Cómo hacer la solicitud de donación

Ante la comprensión de la muerte los familiares suelen hacer preguntas como «*¿y ahora que hacemos?*», «*¿ya no podemos hacer nada?*». Éste es el momento en que en ocasiones nos lanzamos a realizar la solicitud de donación sin valorar adecuadamente las emociones que tienen los familiares en ese momento, por ello, debemos realizar alguna pregunta abierta que nos informe de su estado emocional: «*¿Qué les gustaría hacer?*». También podemos reforzar la irreversibilidad de la muerte y preguntarles: «*¿Qué podemos hacer para ayudarles?*», «*¿cómo podemos hacer algo para que se sientan mejor?*».

Llega un punto de la entrevista en que las personas han entendido el concepto de muerte cerebral y sienten un considerable alivio en su alterado estado emocional porque se han atendido sus necesidades emocionales. Es el momento en que los coordinadores de trasplante pueden hacer explícito su rol.

La oferta de donación debe ser expresa, directa. Los profesionales deben tener la firme convicción de que están haciendo lo que deben y de que no hay otro momento para hacerlo. La solicitud, por tanto, debe realizarse con precisión, sin titubeos, sin dudas, resquemores o sentimientos de culpa, es decir, asertivamente (12).

Esto no significa expresarse con crudeza, sino más bien al contrario, ya que hay que reconocer que es un momento difícil para los familiares, pero también para los entrevistadores (las autorrevelaciones al respecto pueden ser de ayuda). Así estarán en situación de aceptar incondicionalmente cualquier respuesta de los familiares.

A partir de entonces, los familiares pueden responder de muy diversas maneras. **El profesional ahora debe estar más preocupado en lo que dicen los familiares y en cómo lo dicen, que centrado en un apresurado recetario de argumentos para convencerles o para revertir una negativa inicial. Estos argumentos sólo van a ser útiles si son los oportunos.** Y sólo serán los oportunos si responden a las razones o el punto de vista de los familiares.

De nuevo, las técnicas de comprensión y apoyo psicológico permiten mostrar a los familiares que son escuchados, comprendidos y aceptadas sus razones.

Conocer sus argumentos es importante para poder contra argumentar veraz y honestamente. Aquí no cabe ningún engaño o estrategia para convencer de cualquier manera al familiar para que acabe donando.

Por otra parte, los contra argumentos permiten a los entrevistadores dar nueva información a los familiares para que reconsideren su decisión.

En cualquier caso, si deciden no donar hay que mostrar disponibilidad para cualquier tipo de ayuda que puedan facilitar los coordinadores (información sobre trámites funerarios o judiciales, en su caso, teléfono desde el que poder efectuar llamadas, disponibilidad de un espacio en el que recibir a otros familiares...) y **explicitar repetidamente que su decisión será respetada.**

El tiempo que estemos ofreciendo ayuda, acompañando, normalizando sus sentimientos/emociones, dándoles bebidas, pañuelos, etc., les ayudará a recuperar el control

de sus emociones. Debemos valorar en este momento, si es preferible dejarles tranquilos y solos, acomodados y realizar una próxima entrevista pasados entre 30 y 45 minutos.

Si los familiares están calmados y lo requieren, continuamos con toda la información y solicitamos la firma de autorización.

## ARGUMENTOS A UTILIZAR

### 1. De solidaridad:

- **Social:** «*Todos los podemos necesitar*».
- **Grupal:** «*Cualquiera de los que estamos aquí los podemos necesitar*».
- **Individual:** Aliviar situaciones ineludibles en momentos muy dramáticos.

### 2. De utilidad: «*Ya no necesita sus órganos*».

### 3. De gratificación y ensalzamiento.

Estos argumentos son muy positivos, elevan la imagen del fallecido ofertándole valores como:

- **Generosidad:** «*Le gustaba ayudar a amigos, vecinos, etc.*».
- **Reciprocidad:** «*A él o a ella le hubiese gustado ser trasplantado/a si hubiera sido posible*».
- **Valentía:** «*Él/ella lo hubiese hecho?*»
- **Amor:** «*¿El/ella habría aceptado en caso contrario?*».

## CÓMO SECUENCIAR LOS ARGUMENTOS

Estos argumentos se deben utilizar organizadamente y siendo pertinentes al estado emocional de los familiares, respondiendo a sus dudas, iniciando por preguntar sobre la voluntad del donante.

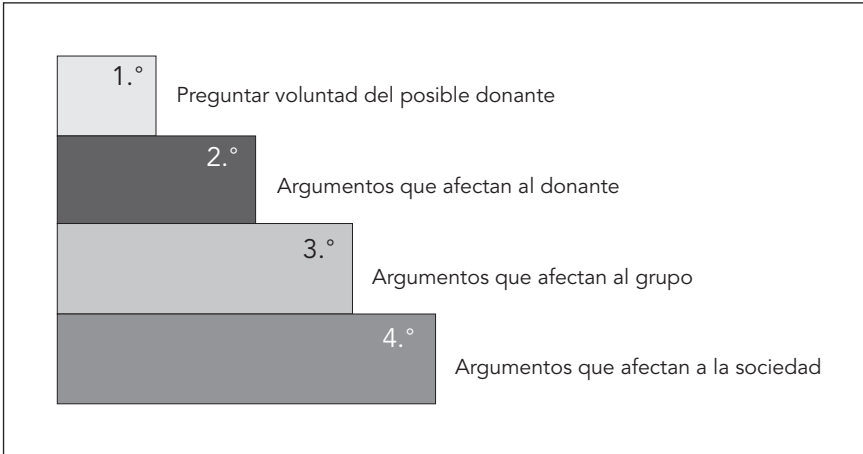


Fig. 3. Los cuatro escalones argumentativos de la secuencia de la entrevista.

### 1. Argumentos que afectan directamente al donante:

- Preguntar si conocen la opinión del fallecido sobre la donación y el trasplante. Ej.: «¿Pedro habló en alguna ocasión sobre los trasplantes o dijo

si desearía donar sus órganos después de muerto?». En estas intervenciones sobre donación debemos hacer hincapié siempre en utilizar el **«después de muerto»**.

- Argumentos de ensalzamiento y valentía. Ej.: «Seguro que Pedro era un



Fig. 4. Una frase para no olvidar.

*chico generoso que no le importaba ayudar a sus vecinos y amigos». «¿Él qué habría hecho si se lo hubieran preguntado?».*

- Reciprocidad. Ej.: «*Si a Pedro le hubieran fallado otros órganos nosotros los estaríamos pidiendo para él*».

## 2. Argumentos que afecten al grupo incluyendo los de reciprocidad:

- Argumentos de utilidad. Ej.: «*Desgraciadamente, Pedro ya no los necesita*».
- Argumentos de solidaridad grupal. Ej.: «*¿Conoce a alguna persona trasplantada o en programa de hemodiálisis?*».
- Argumentos de reciprocidad. Ej.: «*Otra madre, otro esposo, otros hijos, están igual que ustedes y les podemos dar una esperanza*».

## 3. Argumentos que afectan a toda la sociedad. Hablar de las listas de espera, de la necesidad social:

- Criterios de representatividad: «*No se lo pedimos para nosotros, sino que hablamos en nombre de muchas personas que necesitan un órgano para sobrevivir*».

### Sucesivas entrevistas

En este punto ya debemos tener abundante información y pronosticado un resultado. Sólo deberían intervenir los familiares directos, algún pariente o amigo de apoyo y el equipo de coordinación.

Una de las ideas equivocadas de los familiares es que los cuidados de un posible donante pueden sufrir menoscabo por el hecho de ir a donar sus órganos. La explicación delicada del proceso de donación puede tranquilizar a los miembros de la familia en relación con este punto; también deberemos

informarles de que el médico tratante no tiene nada que ver con la obtención de los tejidos u órganos.

Durante esta y las sucesivas entrevistas que realicemos, tendremos muy en cuenta:

- Saber lo que deseamos decir, las razones que sostienen nuestras opiniones.
- Admitir los posibles fallos del sistema sanitario.
- No jugar el papel de acusador. La entrevista no es para condenar, es para ayudar a mejorar.
- Prever las posibles objeciones y saber dar respuesta.
- Utilizar pausas.
- Hacer preguntas como: «*¿Quiere que llame a alguien?*», «*¿puedo responderle a alguna pregunta?*», «*¿le gustaría hablar de ...?*», «*¿cómo se siente?*», «*¿qué opinión tenía de la donación?*». Estas preguntas son universales, se utilizan para abrir puertas a una nueva comunicación para cambiar el discurso.
- Intentaremos responder a sus preguntas con la mayor honestidad, evitando frases como: «*Debe haber sido voluntad de Dios*», «*debe haber una razón*».

Utilizaremos criterios religiosos, confirmada la necesidad de apoyo religioso de la familia. Si fuera así, avisaremos al sacerdote, introduciendo información religiosa y pastorales, declaraciones, etc. La religión Católica y las habituales de nuestro entorno son positivas ante la donación de órganos.

Si es obvio que no desean donar, nosotros les acompañamos mientras necesitan nuestro apoyo emocional, teniendo muy presente que una vez utilizado el argumentario no debemos usar conceptos de responsabilidad social (condena a muerte de otras personas), no culpabilizar, garantizando que su voluntad va a ser respetada, usando todos los recursos igualmente que si hubiera aceptado.

De igual manera debemos informar a la familia de los resultados (si así nos lo demandan), sin dar jamás nombres o posibilidad de localización de los receptores. Es útil utilizar la ley de trasplantes que garantiza que tanto la donación como el trasplante son anónimos.

Esta relación de ayuda debe continuar mientras la familia lo requiera (ellos van a ser nuestra mejor publicidad social). Y hemos de tener presente que, sin la familia de los donantes, acabaría nuestra labor y no hay trasplante.

## RESULTADOS

La aplicación del Modelo Alicante de entrevista en los centros hospitalarios de nuestra provincia así como en nuestro centro ha logrado unas tasas de negativas familiares por debajo de la media nacional, mantenidas a lo largo de muchos años, por lo que no se puede achacar a la suerte, la casualidad o las buenas rachas (fig. 5).

## DONACIÓN TRANSCULTURAL

Tras realizar un estudio estadístico descriptivo retrospectivo de los donantes de órganos valorados en el periodo 2000-2005 obtuvimos los siguientes resultados.

El 22% (66) de los potenciales donantes en el periodo estudiado han sido ciudadanos extranjeros. Este porcentaje ha evolucionado desde un 10% en el año 2000 hasta el 42% en el 2005. El número de potenciales donantes extranjeros ha aumentado un 566,7% (17) frente al 42,4% (14) en lo que a los potenciales donantes totales se refiere (tabla 7.1).

El total de potenciales donantes extranjeros durante el periodo a estudio ha sido de 66, 38 hombres (58%) y 28 mujeres (44,2%), con un rango de edades entre 6 meses y 69 años y una edad media de  $54,16 \pm 20,10$  años.

En el periodo estudiado los potenciales donantes no españoles han pasado de 3 a 21 (fig. 6).

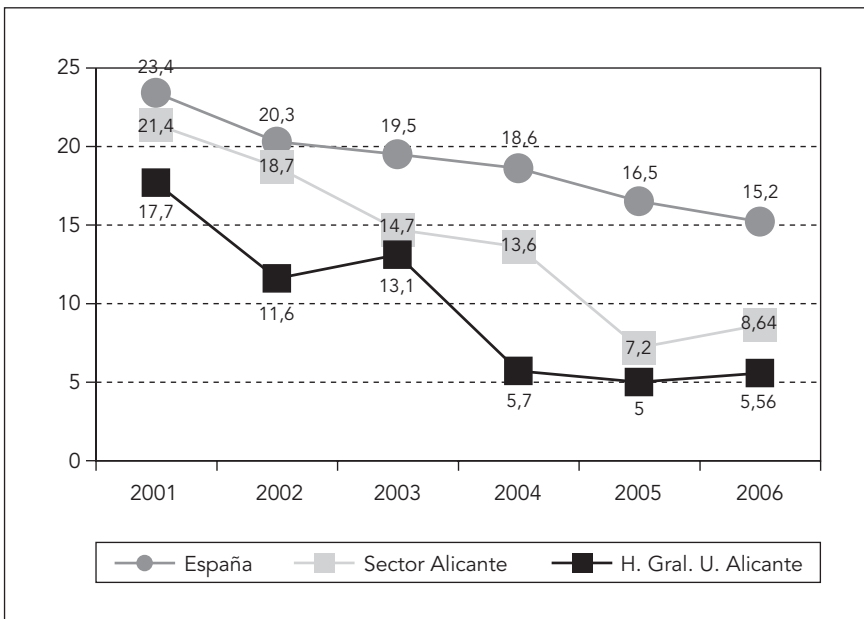


Fig. 5. Tasa de negativas familiares.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	TOTAL
<b>Potenciales donantes</b>	33	50	52	60	54	47	296
<b>Potenciales donantes extranjeros (%)</b>	3 (10)	5 (10)	11 (21)	14 (23)	13 (26)	20 (42)	66 (22)

El mayor porcentaje de potenciales donantes es de nacionalidad británica 27,3% (18), seguido de ecuatorianos 12,1% (8), rusos 10,06% (7) y alemanes 9,1% (6). En total han sido 22 las nacionalidades de los potenciales donantes.

Mientras en el Reino Unido los datos publicados sobre negativas familiares a la donación son de un 40% en nuestro entorno ha sido de un 5,55% (1) y como reseñábamos en los resultados, las negativas de familiares europeos han cesado desde la introducción en el año 2004 de cooperadores/traductores

formados especialmente para la entrevista de donación (tabla 7.2).

Respecto a la situación de residencia en España, el 80,3% (53) eran residentes o inmigrantes, mientras el 19,7% (13) eran turistas.

### ANÁLISIS CUALITATIVO

Estudiadas los registros de entrevista familiar cumplimentados por los coordinadores de trasplantes que las realizaron hemos obtenido los siguientes resultados.

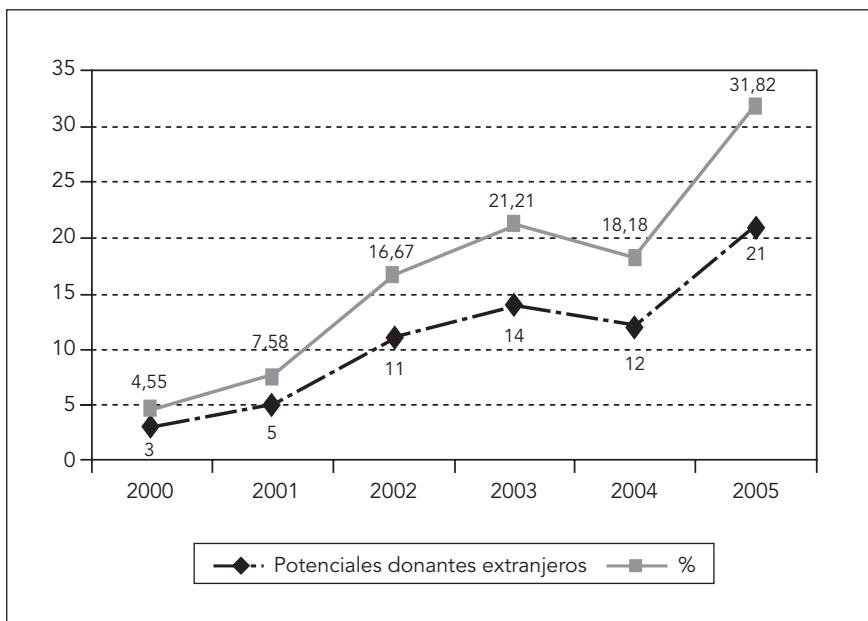


Fig. 6. Evolución de los potenciales donantes.

**Tabla 7.2 Donantes extranjeros con negativa familiar (por nacionalidad y año)**

País	2000	2001	2002	2003	2004	2005	TOTAL
Alemania				1	1		2
Rusia		1					1
Portugués		1					1
Marruecos			1				1
Inglaterra			1				1
Bélgica				1			1
Finlandia				1			1
Colombia						1	1
<b>Negativas familiares</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>9</b>

**Con donantes europeos encontramos:**

- Barrera idiomática, que varía en función del país de procedencia y de los conocimientos lingüísticos de los profesionales sanitarios presentes en la entrevista.
- Asiste habitualmente un pequeño número de familiares en la entrevista.
- La actitud de los familiares se describe como:
  - Tranquilos.
  - Contenidos.
  - Expectantes.
  - Desconfiados.
- Existe poca expresión de sentimientos.

**En los donantes de países del Este:**

- Gran barrera idiomática.
- Actitud:
  - Quebrados.
  - Hundidos.
  - Desesperados.
  - Inexpresivos, impenetrables.
  - Miedo.
  - Comportamientos violentos y autolesivos.

- Problemas socioeconómicos.
- Ausencia de familiares de apoyo en la entrevista.
- Acuden a la entrevista amigos o conocidos o pareja actual.

**En los donantes latinoamericanos:**

- Actitud:
  - Compungidos, afligidos, llorosos.
  - Quebrados, hundidos, desesperados.
  - Miedo.
- Problemas socioeconómicos.
- Acuden a la entrevista gran número de familiares y/o amigos.

**En los donantes de países musulmanes:**

- Gran barrera idiomática.
- Actitud:
  - Expectantes.
  - Silenciosos, no se manifiestan.
  - Miedo (desaparecen los familiares o amigos).
  - Desconfianza del sistema y de los profesionales.

- Problemas socioeconómicos.
- Acuden a la entrevista amigos y/o familiares.
- Consultas telefónicas.
- Donantes sin entorno familiar cercano.

En cuanto a la técnica de entrevista familiar como desencadenante de las bajas cifras de negativas familiares creemos imprescindible adecuar recursos humanos, materiales y de formación específica para las familias no españolas.

### Recursos humanos

- Cooperadores interculturales para la donación de órganos y tejidos/traductores de los diferentes países preferentemente profesionales sanitarios para que entiendan con mayor facilidad las diferentes situaciones clínicas que tendrán que expresar con un lenguaje adecuado al nivel socio/cultural de las familias.
- Estos cooperadores deben de ser inexcusablemente formados en la técnica de la entrevista de donación, y deben de estar posicionados favorablemente hacia la donación y el trasplante.
- Cuando los familiares son de nacionalidades cuya cultura y/o idioma les hacen peculiares (p.e.: rumanos, rusos, ucranianos, marroquíes, argelinos, etc.) es muy beneficioso que los cooperadores/traductores sean de su mismo país pues crea un clima de confianza que facilita la decisión a donar.
- Los cooperadores/traductores no pueden actuar como meros intérpretes, pues en ocasiones son los protagonistas de la entrevista, por lo que deben de manejar la relación de ayuda como expertos.

### Recursos materiales

- Recursos para facilitar el contacto telefónico con países que en ocasiones son de difícil comunicación. Fundamentalmente

poderlos instalar en una estancia que disponga de teléfono para que les puedan pasar las llamadas de su país y no se pierdan en la vorágine del hospital.

- Espacios adecuados para que puedan realizar sus rituales tanto religiosos como funerarios.
- Recursos de ayuda social que se les puedan facilitar, sobre todo en emigrantes y sin papeles.

### Recursos de formación específica

- Conocer los rituales religiosos y las prácticas de las familias entrevistadas, en caso contrario, interesarnos por sus necesidades para poder ayudarles a que realicen sus prácticas, siempre previo a la opción de donación. La donación no debe impedir ninguna práctica religiosa.
- Saber los trámites y los costes que suponen las diferentes posibilidades de expatriación y/o incineración, para facilitarles e informarles de las gestiones que deberán realizar.

La donación de órganos de ciudadanos nacidos en España supone una complicación añadida al dolor de la pérdida de un ser querido. Los familiares sienten mayor desamparo y en ocasiones desconfían de una sociedad que para ellos es desconocida. Sin embargo se evidencia que a mayor grado de integración social se acepta la donación más fácilmente.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Hauptman PJ, O'Connor KJ. «Procurement an allocation of solid organs for transplantation». *N Eng J Med* 1997; 336: 422-431.
2. Rosel J, Frutos MA, Blanca MJ, Ruiz P. «Discriminant variables between organ donors and nondonors: a post hoc investigation». *J Transpl Coord* 1999; 9(1): 50-3.
3. Slaikeu, Karl A. *Crisis intervention: a handbook for Practice and Research*. 2<sup>nd</sup> Edition. Boston, MA: Allyn and Bacon, 1990.



4. Wainrib B, Bloch, EL. *Crisis intervention and trauma response: theory and practice*. New York: Springer Publishing Co., 1998.
5. Moñino Martínez A, Richart Martínez M, Cabrero García, J. «La entrevista familiar en la solicitud de órganos para el trasplante: el Modelo Alicante». En: *Familia y Donación de Órganos*, 4.ª edición. Alicante 2007.
6. Richart Martínez M, Cabrero García J, Moñino Martínez A. «La comunicación en la solicitud de órganos». En: *Familia y Donación de Órganos*, 4.ª edición. Alicante 2007.
7. Neimeyer RA. *Lessons of loss*. Keystone Heights (FL), Psychoeducational Resources, 2000.
8. Cormier LS, Cormier WH, Weisser R J. *Interviewing and helping skills for health professionals*. Boston: John & Barlett, 1986.
9. Lloyd M, Bor R. *Communication skills for medicine*. New York: Churchill-Livingstone, 1996.
10. Hill CE, O'Brien KM. *Helping skills. Facilitating, exploration, insight and action*. Washington, American Psychological Association, 1999.
11. Burnard P. *Counselling skills for health professionals*. London: Chapman & Hall, 1989.
12. Caballo V. *Manual de evaluación y entrenamiento de las habilidades sociales*. Madrid: Siglo XXI, 1998.
13. Olivares A, Fortuny Ponz R. «Protagonismo del hombre en su vida y en su muerte». *Revista Rol*.



# Capítulo 8

**D. Escudero**

*Servicio de Medicina Intensiva.  
Coordinación de Trasplantes. Hospital  
Universitario Central de Asturias, Oviedo*

## La Muerte Encefálica

### Exploración clínica y métodos diagnósticos instrumentales

#### CAPÍTULO 8

#### LA MUERTE ENCEFÁLICA. EXPLORACIÓN CLÍNICA Y MÉTODOS DIAGNÓSTICOS INSTRUMENTALES

- Muerte Encefálica: concepto y definición.
- Diagnóstico clínico.
- Pruebas diagnósticas instrumentales.
- Bibliografía.

#### MUERTE ENCEFÁLICA. CONCEPTO Y DEFINICIÓN

El concepto de muerte siguiendo criterios neurológicos o Muerte Encefálica (ME), se define como el cese irreversible en las funciones de todas las estructuras neurológicas

intracraneales tanto de los hemisferios cerebrales como del troncoencefalo.

Cualquier patología intracraneal grave se acompaña de un incremento en la presión intracraneal (PIC), que provoca una disminución en la presión de perfusión cerebral (PPC). La disminución progresiva de la PPC y del flujo sanguíneo cerebral (FSC) impide mantener la oxigenación y el metabolismo cerebral adecuado. Cuando finalmente la PIC se eleva por encima de la tensión arterial sistólica (TAS) del paciente, cesa definitivamente el FSC, se instaura la parada circulatoria cerebral y se produce la ME.

La etiología más frecuente de ME son ictus isquémico/hemorrágico, hemorragia subaracnoidea, traumatismo craneoencefálico, encefalopatía anóxica postparada cardíaca, y tumores del sistema nervioso central (SNC). En nuestro medio, la causa más frecuente es la hemorragia cerebral intrapa-

renquimatosa de origen hipertensivo. La patología neurológica que provoca ME tiene en la inmensa mayoría de los casos, una localización supratentorial.

El diagnóstico de ME se basa en una exploración neurológica exhaustiva que debe ser realizada por médicos expertos en el manejo de pacientes neurocríticos. Además del diagnóstico exclusivamente clínico, existen una serie de pruebas instrumentales que pueden ser obligatorias en algunos casos y que varían en cada país. La legislación española (1), define perfectamente las circunstancias clínicas que obligan a utilizar el diagnóstico instrumental.

La declaración de ME es un diagnóstico de gran responsabilidad, con trascendencia médica, ética y legal ya que permite retirar todas las medidas artificiales de soporte incluyendo la desconexión de la ventilación mecánica (VM), o realizar la extracción de órganos para trasplante.

En la actualidad, más del 95% de los trasplantes que se realizan en España se hacen con órganos procedentes de donantes en muerte encefálica. Estos datos, similares a los de muchos otros países, demuestran la importancia de la ME como entidad generadora de órganos para trasplante y la convierten en una de las piezas indispensables del proceso donación-trasplante.

Un correcto y amplio conocimiento clínico sobre la ME, y de los métodos diagnósticos instrumentales que pueden ser utilizados en su confirmación, es uno de los factores que pueden contribuir a incrementar el número de donantes.

## DIAGNÓSTICO CLÍNICO

La exploración neurológica del paciente con sospecha de ME tiene que ser realizada por médicos expertos en la valoración de pacientes con patología neurológica crí-

tica. Esta exploración debe ser **sistemática, completa y extremadamente rigurosa** (2-6). Dada la importancia clínico-legal del diagnóstico, todos los hallazgos obtenidos, así como la hora de la exploración deberán ser reflejados adecuadamente en la historia clínica. Para realizar el diagnóstico clínico de ME han de cumplirse las siguientes condiciones:

### 1. Coma estructural, de etiología conocida y carácter irreversible

Es imprescindible conocer la causa del coma mediante la historia clínica y/o documentación por neuroimagen con TC craneal que demuestre la presencia de lesión estructural, grave y catastrófica en el SNC para descartar, causas metabólicas o tóxicas de coma que puedan ser potencialmente reversibles.

### 2. Precondiciones clínicas

Antes de iniciar la exploración neurológica, hay que comprobar que el paciente se encuentra en unas condiciones clínicas adecuadas que no depriman o alteren los hallazgos de la exploración clínica. Estos prerrequisitos considerados básicos en todos los protocolos internacionales son:

- **Estabilidad cardiocirculatoria.**
- **Oxigenación y ventilación adecuadas.**
- **Ausencia de hipotermia grave.**

La homeostasis térmica depende de la activación del hipotálamo anterior, que es el integrador común de la información aferente y eferente. En situaciones de ME al perderse la función de este centro termorregulador se produce una hipotermia espontánea y progresiva. Los criterios de la Academia Americana de Neurología y en la legislación Española, se acepta como válida una temperatura superior a 32° C. Entre 28° y 20° C, la propia hipotermia hace que el pa-

ciente puede estar comatoso, y con abolición de reflejos troncoencefálicos provocando una situación neurológica similar a la ME. Aunque se acepta como válida una temperatura  $> 32^{\circ} \text{C}$ , es preferible mantener una temperatura siempre  $> 35^{\circ}$ , para evitar los efectos clínicos indeseables de la propia hipotermia, y para facilitar la realización del test de apnea, ya que si el paciente está hipotérmico se produce muy poco  $\text{CO}_2$  lo que dificulta alcanzar los niveles de  $\text{PaCO}_2 > 60$  mm de Hg.

**Ausencia de alteraciones metabólicas:**

Hay que descartar alteraciones metabólicas importantes de tipo hidroelectrolítico, ácido-base o endocrinológicas tales como, hipofosfatemia grave, encefalopatía hepática, coma hipoglucémico o coma hipotiroideo.

**Ausencia de intoxicaciones:** Las intoxicaciones por drogas o tóxicos depresores del SNC pueden provocar graves errores en la valoración neurológica del paciente comatoso, por lo que es obligatorio descartar la presencia de dichas sustancias, mediante una exhaustiva historia clínica y determinaciones analíticas en sangre y orina.

**Ausencia de fármacos depresores del sistema nervioso central:** En el tratamiento de los pacientes neurológicos graves, ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos se utilizan rutinariamente benzodiazepinas, propofol, mórnicos y barbitúricos; todos ellos, son fármacos depresores del SNC, que enmascaran e impiden realizar la exploración neurológica. Los barbitúricos a dosis elevadas y mantenidas, llegan a producir coma profundo sin respuesta a estímulos algésicos, ausencia de reflejos troncoencefálicos y electroencefalograma (EEG) sin actividad bioeléctrica cerebral. En el momento de la exploración, hay que comprobar que no exista interferencia farmacológica por barbitúricos u otros fármacos que nos enmascare la situación neurológica real del paciente.

### 3. Exploración neurológica

El diagnóstico clínico de ME se basa en tres pilares fundamentales:

- **Coma profundo arreactivo.**
- **Ausencia de reflejos troncoencefálicos.**
- **Apnea.**

**Coma profundo arreactivo:** El paciente tiene que encontrarse en coma profundo y arreactivo con hipotonía muscular generalizada. La estimulación algésica será realizada fundamentalmente en el territorio de los nervios craneales (trigémino), provocando dolor intenso a nivel supraorbitario, labio superior o en la articulación temporomandibular. No puede existir ningún tipo de respuesta motora o vegetativa, así como tampoco respuestas o actitudes motoras en descerebración ni decorticación.

**Ausencia de reflejos troncoencefálicos:**

La exploración debe ser bilateral y se debe constatar la ausencia de todos los reflejos.

**Reflejo fotomotor:** Se realiza estimulación con un foco de luz potente, observándose en condiciones normales una contracción pupilar. En ME las pupilas pueden ser redondas, ovales o discóricas y de tamaño medio o midriáticas, desde 4 a 9 mm, pero siempre son arreactivas a la luz. No debe existir tampoco respuesta consensual. Vía aferente, nervio óptico. Vía eferente, nervio motor ocular común. Nivel anatómico explorado: mesencéfalo.

**Reflejo corneal:** Se realiza estimulación corneal con una gasa o torunda de algodón, observándose en condiciones normales una contracción palpebral y lagrimeo. En ME no existe ningún tipo de respuesta. Vía aferente, nervio trigémino. Vía eferente, nervio facial. Nivel anatómico: protuberancia.

**Reflejo oculocefálico:** Manteniendo abiertos los ojos del paciente, se realizan giros rápidos de la cabeza en sentido horizontal, observándose una desviación ocular conju-

gada opuesta al lado del movimiento, volviendo los ojos posteriormente de forma espontánea a su posición de reposo. En ME no existe ningún tipo de movimiento ocular. Vía aferente, nervio auditivo. Vía eferente, nervio motor ocular común y motor ocular externo. Nivel anatómico: unión bulbo-protuberancial.

**Reflejo oculovestibular:** Con la cabeza a 30°, se inyecta en el conducto auditivo externo 50 cc de suero frío, manteniendo abiertos los ojos del paciente durante 1 minuto y observando en condiciones normales un nistagmo de componente lento hacia el oído irrigado y componente rápido que se aleja del conducto irrigado. El nistagmo es regular, rítmico y permanece menos de 2-3 minutos. En ME no existe ningún tipo de movimiento ocular. Vía aferente, nervio auditivo. Vía eferente, nervio motor ocular común y nervio motor ocular externo. Nivel anatómico, unión bulbo-protuberancial.

**Reflejo nauseoso:** Estimulando el velo del paladar blando, úvula y orofaringe, se observa la aparición de náuseas. En ME no existe ningún tipo de respuesta. Vía aferente, nervio glossofaríngeo. Vía eferente, nervio vago. Nivel anatómico, bulbo.

**Reflejo tusígeno:** Se introduce una sonda a través del tubo endotraqueal, provocando estimulación de la tráquea, observándose en condiciones normales la aparición de tos. En ME no existe ningún tipo de respuesta. Vía aferente, nervio glossofaríngeo y nervio vago. Vía eferente, nervio vago. Nivel anatómico, bulbo.

En lactantes y neonatos la exploración neurológica es más difícil de obtener debido a la propia inmadurez cerebral, por lo que se recomienda repetirla insistentemente y explorar también otros reflejos propios de la edad como el **Reflejo de succión** (7).

**Test de Atropina:** Explora farmacológicamente la actividad del nervio vago y de sus núcleos troncoencefálicos. Se administran

0,04 mg/kg de sulfato de Atropina iv comprobándose la frecuencia cardíaca pre y post-inyección. En ME, la frecuencia cardíaca no debe superar el 10% de la frecuencia cardíaca basal. No administrar la atropina por la misma vía venosa donde se están infundiendo catecolaminas ya que esto puede producir taquicardia y darnos un resultado falso.

**Test de Apnea:** Cronológicamente, debe ser realizado al final de toda la exploración y su objetivo es demostrar la ausencia de respiración espontánea. Inicialmente se realiza una hiperoxigenación y se modifican los parámetros del respirador para conseguir una normoventilación. Extraer una gasometría arterial para documentar la PaCO<sub>2</sub> y desconectar al paciente del respirador, introduciendo una cánula hasta la tráquea con oxígeno a 6 litros por minuto para conseguir una oxigenación por difusión a través de la membrana alveolo-capilar y evitar hipoxia que pudiera provocar asistolia. Durante el tiempo de desconexión de la VM, el médico observará detenidamente tórax y abdomen comprobando que no exista ningún tipo de movimiento respiratorio. El tiempo de desconexión es variable y estará en función del nivel previo de PaCO<sub>2</sub> y de la temperatura del paciente. Cada minuto de desconexión, la PaCO<sub>2</sub> se eleva 2-3 mmHg. Nuestro objetivo es demostrar que el paciente no respira cuando el centro respiratorio está máximamente estimulado por hipercapnia y acidosis. Al finalizar el test de Apnea, se realiza una gasometría arterial para constatar que la PaCO<sub>2</sub> es superior a 60 mm de Hg.

En pacientes con patología pulmonar y grandes requerimientos de oxigenoterapia y PEEP, el test clásico descrito previamente, puede provocar un colapso alveolar. En estos casos y cuando el sujeto es considerado como donante pulmonar, no se recomienda realizar el Test clásico, ya que se produce una despresurización en la vía aérea y au-

mento del colapso alveolar. En esta situación se debe realizar siempre el **Test de Apnea con CPAP**, aplicada mediante válvulas específicas en la salida espiratoria del Tubo en T o mediante «ventilación en modo CPAP» en el respirador (8). La mayoría de los nuevos ventiladores permiten esta modalidad de ventilación y además tienen la ventaja de poder visualizar en la pantalla las curvas de presión, flujo y volumen generados. La CPAP utilizada será como norma general de 10 cm de H<sub>2</sub>O, aunque puede ser más elevada según las necesidades del caso. Se puede igualmente considerar el realizar una «hipercapnia permisiva» previa, para disminuir el tiempo de desconexión de la ventilación mecánica. En líneas generales hay que saber adaptar el Test de Apnea, a las condiciones respiratorias del paciente valorando adecuadamente la utilización de sus diferentes opciones.

**Actividad motora espinal:** La ME provoca una desconexión aguda de la médula espinal con respecto a todas las estructuras neurológicas intracraneales, pudiendo observarse la recuperación de algunas de sus funciones reflejas o automáticas.

La actividad motora de origen medular puede no estar presente, aparecer inmediatamente o evidenciarse pasadas varias horas después de declarar el diagnóstico de ME. En ocasiones, se observa una mayor intensidad de actividad espinal cuanto más tiempo transcurre desde el diagnóstico, lo que vendría justificado por la recuperación de la funcionalidad autónoma medular liberada de las influencias encefálicas. La actividad motora de origen medular tanto refleja como espontánea, es un hecho observado con relativa frecuencia, por lo que es muy importante saber reconocerla y diferenciarla de las respuestas motoras de origen encefálico.

En ME puede existir actividad motora de origen medular tanto espontánea como refleja. La variedad de reflejos que pueden observarse es muy amplia, y entre los más

frecuentes hay que destacar los reflejos cutáneo-abdominales, cremastérico, reflejo plantar flexor, extensor, de retirada y reflejos tónico-cervicales. En el reflejo cervico-flexor del brazo se observa una contracción de los músculos flexores del brazo que suele separarse unos centímetros de la cama, cuando se realiza una flexión rápida y forzada del cuello. Existen también reflejos cervico-flexor de la cadera y reflejo cervico-abdominal, obteniéndose en estos casos flexión de la cadera y contracción de la musculatura abdominal. También puede observarse actividad motora espontánea, especialmente mioclonias espinales y actividades tónicas en miembros superiores que provocan situaciones posturales más o menos estereotipadas. En ocasiones, se pueden ver movimientos complejos como el «signo de Lázaro» con elevación y aproximación de ambos brazos y que en su presentación más espectacular, se acompaña de flexión del tronco hasta la sedestación.

Todas estas situaciones, sin duda muy inquietantes, requieren ser ampliamente conocidas para informar adecuadamente y tranquilizar al personal sanitario no experto. Para evitar ansiedad y dudas a la familia, se recomienda administrar un bloqueante neuromuscular.

**Periodo de observación:** El periodo de observación es variable en cada país. Cuando el diagnóstico de ME se realiza sólo mediante exploración neurológica, la Academia Americana de Neurología y en la normativa española, se recomiendan periodos de observación de 6 horas si hay daño estructural y de 24 horas si la causa del coma es una encefalopatía anóxica postparada cardíaca. Estos periodos de observación son modificables a juicio clínico dependiendo de la etiología y la gravedad del agente causal. Si se realizan pruebas diagnósticas instrumentales, el periodo de observación puede acortarse a juicio médico.

**Muerte troncoencefálica «aislada»:** Es una entidad poco frecuente que aparece cuando la causa del coma es una patología de localización puramente infratentorial. En estos casos, está preservada la circulación cerebral anterior a través de las arterias carótidas internas pudiendo persistir durante varios días esta situación, si el paciente es portador de un drenaje de LCR. Para el diagnóstico de ME, además de la exploración clínica es necesario realizar un EEG u otra prueba diagnóstica que demuestre la ausencia de función de los hemisferios cerebrales.

## PRUEBAS DIAGNÓSTICAS INSTRUMENTALES

Las pruebas instrumentales para el diagnóstico de ME, pueden clasificarse en dos tipos, electrofisiológicas y aquellas que directa o indirectamente estudian la circulación cerebral. Un resumen del diagnóstico clínico y de los métodos diagnósticos instrumentales puede verse en la tabla 8.1.

**Electroencefalograma:** El electroencefalograma (EEG) es un método diagnóstico sencillo, rápido, no invasivo y fácil de realizar a pie de cama, por lo que es el más utilizado en el diagnóstico instrumental de la ME.

El EEG sólo estudia la actividad bioeléctrica de la corteza cerebral en la convexidad de los hemisferios cerebrales, pero no de la corteza de la base ni de la profundidad de los hemisferios, ni por supuesto del tronco-encefalo; por lo tanto, la asociación «*EEG plano, igual a muerte encefálica*» muy difundida en la sociedad e incluso entre personal sanitario no experto, es un grave error. La principal limitación del EEG es su interferencia por fármacos depresores del SNC por lo que en pacientes que reciben este tipo de tratamiento o están en coma barbitúrico, el

EEG no puede utilizarse para realizar el diagnóstico de ME.

**BIS (Bispectral Index Scale):** El Bispectral Index Scale o Índice Biespectral (BIS) es un parámetro que surge del análisis matemático complejo, multivariante (latencia, amplitud, bicoherencia) y del biespectro, extraídos del EEG. El biespectro, junto con los fractales y la teoría del caos se utilizan en análisis matemáticos empleados para el estudio de fenómenos sometidos a dinámicas de tipo no lineal. El BIS, fue utilizado inicialmente en quirófano para controlar el grado de hipnosis anestésica, y actualmente se utiliza en las UCIs para monitorizar el nivel de sedación. El BIS tiene una escala de valores de 0 a 100. Un BIS de 100 corresponde a un individuo despierto, con un nivel de conciencia normal, mientras que un valor BIS de 0 indica ausencia de actividad eléctrica cerebral. Valores entre 40 y 60 indican un grado adecuado de sedación. El BIS es un método no invasivo, que se registra mediante la colocación en la frente de un sensor compuesto por varios electrodos (fig. 1). Además del valor BIS, el monitor re-



Fig. 1. Sensor «BIS-Quatro», para monitorización del Índice Biespectral con cuatro electrodos de plata, que se sitúa sobre la frente y la región temporal por encima del arco cigomático del paciente.



**Tabla 8.1 Muerte Encefálica. Diagnóstico clínico y pruebas instrumentales**

**DIAGNÓSTICO CLÍNICO**

**1. Coma estructural, de etiología conocida y carácter irreversible.**

**2. Condiciones clínicas generales durante la exploración neurológica:**

- Estabilidad cardiocirculatoria.
- Oxigenación y ventilación adecuadas.
- Ausencia de hipotermia < 32° C.
- Ausencia de enfermedades metabólicas importantes.
- Ausencia de tóxicos o fármacos depresores del SNC.

**3. Exploración clínica neurológica:**

**a) Exploración neurológica cerebral:**

- Coma arreactivo.

**b) Exploración neurológica troncoencefálica:**

- Ausencia de reflejo fotomotor.
- Ausencia de reflejo corneal.
- Ausencia de reflejo oculocefálico.
- Ausencia de reflejo oculovestibular.
- Ausencia de reflejo nauseoso.
- Ausencia de reflejo tusígeno.
- Ausencia de respiración espontánea.
- Ausencia de respuesta al Test de Atropina.

**4. Puede existir actividad motora de origen medular, tanto de tipo reflejo como espontánea.**

**5. Periodo de observación:**

- 6 horas, modificable a criterio médico según tipo y gravedad de la lesión causal.

**6. En las lesiones de localización infratentorial:**

- Exploración clínica + EEG y/o un método diagnóstico instrumental, que confirme la ausencia de función de los hemisferios cerebrales.

**PRUEBAS INSTRUMENTALES**

**1. Electrofisiológicas:**

- Electroencefalograma.
- BIS (Bispectral Índice Scale o Índice Biespectral).
- Potenciales evocados:
  - Auditivos.
  - Somatosensoriales de nervio mediano.

**2. Valoran la circulación cerebral:**

- Sonografía Doppler Transcraneal.
- Arteriografía cerebral de 4 vasos.
- Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa).
- Angio-TC multicorte y estudio de Perfusión Cerebral.
- Angiogammagrafía cerebral con Tc99-HMPAO o con otros radiofármacos difusibles.

gistra también la Tasa de Supresión (TS), que es el % de EEG «plano» en el último minuto.

Coincidiendo con el empeoramiento clínico y el aumento de la PIC, se constata un descenso progresivo del BIS. Los valores BIS caen a 0 inmediatamente después de aparecer la tormenta simpática catecolamínica, previa a la parada circulatoria cerebral. Una vez confirmado el diagnóstico de ME, el BIS es 0 y la TS 100. Puede haber BIS de 0, y presencia de reflejo tusígeno, ya que cuando la etiología de la ME es un proceso supratentorial, puede existir un espacio de tiempo variable, entre la parada circulatoria supratentorial y por lo tanto, la ausencia de actividad eléctrica cerebral, y la pérdida de reflejos troncoencefálicos. Algunas limitaciones del BIS son la presencia de falsos negativos por hiperpulsatibilidad cardíaca y contaminación electromiográfica (9, 10). Las señales del EEG se recogen en una banda de 0,5-30 Hz, mientras que las señales del EMG se encuentran en una banda de 30-300 Hz, lo que justifica que la actividad electromiográfica pueda artefactar los resultados sobreesimulando los valores BIS. En estos casos, es necesario administrar un bloqueante neuromuscular, para obtener un valor BIS sin interferencias.

La ventaja fundamental del BIS con respecto al EEG convencional es su monitorización continua en tiempo real. Valores de BIS de 0 y tasa de supresión de 100 deben ser considerados como una especie de «semáforo en rojo» que nos alerta sobre la situación del paciente y nos ayuda a decidir el momento de iniciar el diagnóstico de ME. Al ser un estudio regional de la actividad eléctrica, obviamente, no puede ser utilizado exclusivamente como test confirmatorio de ME (9).

**Potenciales evocados:** Los potenciales evocados (PE) son la respuesta del SNC a un

estímulo externo. La estimulación de diversas vías sensitivas provoca o «evoca» una señal eléctrica cortical de muy pequeño voltaje. Según el estímulo sensorial provocado podemos obtener **PE visuales (PEV)**, **PE auditivos troncoencefálicos (PEAT)** y **PE somestésicos (PES)**. Los PEAT se obtienen estimulando la vía auditiva, aplicando ruido en forma de «clic» de 100 decibelios y en un número de 1.000-2.000 estímulos en cada oído. El estímulo recorre la vía auditiva desde el VIII par craneal hasta la corteza cerebral auditiva, registrándose la actividad eléctrica evocada en los 10 primeros milisegundos y generándose en este recorrido siete ondas que se corresponden con diferentes estructuras neurológicas. En ME desaparecen todas las respuestas evocadas de origen encefálico, persistiendo únicamente las generadas a nivel extracraneal. Los PES se obtienen aplicando estímulos eléctricos repetitivos sobre distintos nervios, mediano, peroneal o tibial posterior. Se estudian los PE generados en los diferentes niveles de la vía sensitiva: nervio periférico, raíz espinal, columna posterior de la médula, lemnisco medio, tálamo contralateral y corteza sensitiva del lóbulo parietal contralateral. Para el diagnóstico de ME, se utilizan los PES del nervio mediano; en esta situación sólo persisten las ondas generadas en el plexo braquial y médula espinal, desapareciendo las ondas generadas a nivel intracraneal.

Entre las ventajas de los PE hay que destacar que es una técnica no invasiva, que permite monitorizar y seguir la evolución clínica del paciente. Salvo casos muy excepcionales los PE no son abolidos por fármacos depresores del SNC.

**Doppler transcraneal (DTC):** Para el estudio de la circulación cerebral se emplea un flujómetro bidireccional basado en el principio Doppler que emite señales pulsa-

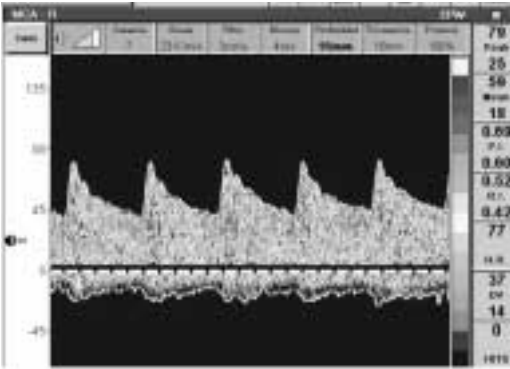


Fig. 2. Doppler Transcraneal de Arteria Cerebral Media con valores de velocidad media e Índice de Pulsatilidad normales.

das de 2 Mhz de frecuencia. Estas señales, son reflejadas por los hematíes de la sangre en las arterias cerebrales y determinan un cambio en la frecuencia de acuerdo a la velocidad de flujo. Las modificaciones de la frecuencia son recogidas y procesadas por un analizador espectral, generando una curva de morfología típica llamada sonograma (fig. 2). La sonda del DTC puede atravesar la barrera ósea del cráneo en áreas donde el hueso es más delgado; a estas zonas de máxima transparencia se les denomina *ventanas óseas*. Se utilizan 3 ventanas:

- **Ventana temporal:** Situada por encima del arco zigomático, a nivel de la escama del temporal entre la órbita y el pabellón auricular. A través de esta ventana se explora toda la circulación anterior: Arteria cerebral media (ACM), Arteria carótida interna (ACI), Arteria cerebral anterior (ACA) y Arteria cerebral posterior (ACP).
- **Ventana orbitaria:** A través de la órbita se sonoriza la arteria oftálmica y el sífon carotídeo.
- **Ventana occipital:** A través del *foramen mágnum*, se explora las arterias vertebrales (AV) y la arteria basilar (AB).

La identificación de las arterias sonorizadas se basa en tres criterios:

1. Profundidad a la que se obtiene el sonograma.
2. Dirección anterógrada o retrógrada del flujo sonorizado.
3. Respuestas hemodinámicas obtenidas a la compresión en el cuello de la ACI homolateral y contralateral.

En el estudio de las arterias intracraneales se valora la morfología del sonograma, pico de velocidad sistólica (VS), velocidad diastólica final (VD), la amplitud pulsátil del flujo o velocidad media (VM), el Índice de Pulsatilidad de Gosling (IP) y el Índice de Resistencia de Pourcelot (IR). Estos últimos nos indican la resistencia al FSC y se encuentran siempre elevados cuando aumenta la PIC.

**DTC y Diagnóstico de Muerte Encefálica:** Cuando en un paciente con lesión intracraneal existe un aumento incontrolado de la PIC y paralelamente la presión de perfusión cerebral va disminuyendo, se produce progresivamente un cese del FSC y la parada circulatoria cerebral.

En este proceso se pueden distinguir 4 etapas (11):

1. La PIC supera a la tensión arterial diastólica y la velocidad al final de la diástole es cero pero persiste el flujo durante la sístole. Esta primera etapa no se corresponde todavía con una parada circulatoria completa.
2. Sonograma con **Flujo reverberante**, **Flujo oscilante bifásico** o patrón de **Flujo diastólico invertido** (fig. 3a): Se caracteriza por la presencia de flujo anterógrado en sístole, acompañado de un flujo diastólico retrógrado o invertido. Este patrón aparece cuando la PIC es  $\geq$  a la tensión arterial sistólica, produciéndose el cese de la perfusión cerebral.

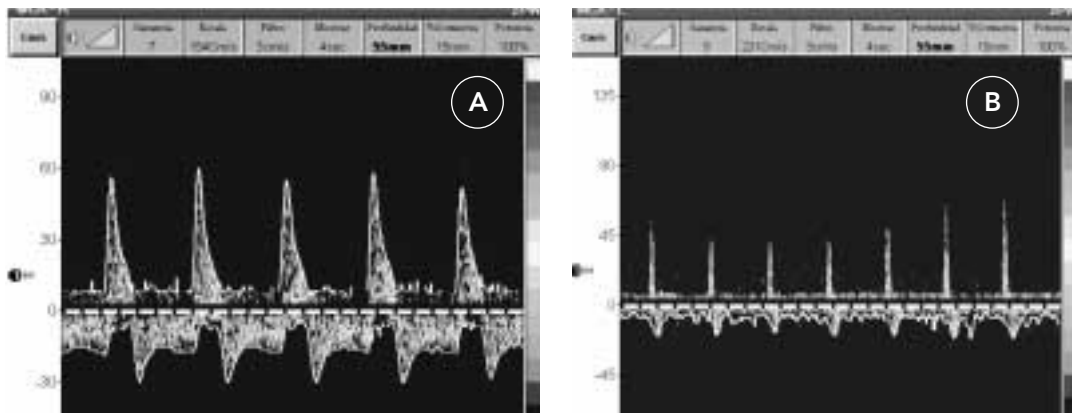


Fig. 3. Doppler Transcraneal de Arteria Cerebral Media. Patrón de flujo diastólico invertido (A) y de «espigas sistólicas» (B), característicos de Muerte Encefálica.

3. **Espigas sistólicas o espículas sistólicas** (fig. 3b): En este tipo de patrón se registran únicamente pequeñas ondas sistólicas anterógradas, cortas, puntiagudas y sin obtenerse flujo durante el resto de la sístole ni en la diástole.
4. **Ausencia de sonograma:** No se detecta señal alguna en el DTC. Esta situación aparece en casos muy evolucionados de ME. Para aceptarlo como válido debe ser confirmado por el mismo explorador que previamente haya observado presencia de FSC. En estos casos, cuando desaparecen las señales intracraneales, se puede realizar el diagnóstico de ME con el estudio de las arterias extracraneales (ACI extracraneal, arteria carótida común y arterias vertebrales), ya que también se puede objetivar el patrón de flujo oscilante. Para el diagnóstico de la parada circulatoria cerebral en la ME, se recomienda realizar dos exploraciones Doppler separadas al menos de un intervalo de 30 minutos, utilizar el equipo adecuado y que el explorador sea experto en la técnica.

El DTC es una técnica no invasiva que se puede realizar «a pie de cama», permite el control evolutivo del paciente y no tiene interferencia con fármacos depresores del SNC. Su mayor inconveniente es la «mala ventana sónica», que impide el paso de los ultrasonidos hasta en un 10% de la población. Aunque es una técnica con un altísimo grado de sensibilidad y especificidad se han descrito «falsos negativos» en «cráneos abiertos» por drenaje ventricular o craneotomía descompresiva donde a pesar de cumplir los criterios clínicos de ME, persiste flujo en alguna de las arterias intracraneales estudiadas.

**Arteriografía cerebral:** Ha sido considerada el «patrón oro» para demostrar la ausencia de FSC y diagnosticar la muerte encefálica. Además de la clásica arteriografía de cuatro vasos con cateterización selectiva de las dos ACI y las dos AV, se puede realizar una **arteriografía cerebral de troncos supra-aórticos**. En esta técnica, la punta del catéter se sitúa a nivel de la aorta ascendente donde se inyecta el contraste, evitando de este modo cambios artificiales en las presiones intraarteriales que pudieran modificar las condiciones reales del FSC.

Igualmente se pueden realizar **angiografías por substracción digital (ASD)**. La ASD proporciona una mejor sensibilidad de contraste, lo que permite el empleo de concentraciones mucho más bajas. Las radiografías aumentadas en forma digital, son menos detalladas que las imágenes de los angiogramas convencionales, pero las complicaciones son menos frecuentes ya que no es necesario realizar la cateterización selectiva de las arterias carótidas y vertebrales. Para el diagnóstico de ME la ASD puede realizarse inyectando el contraste tanto por vía intraarterial como por vía endovenosa.

**Angiogramografía cerebral con Tc99-HMPAO:** Dentro de los estudios con isótopos para diagnosticar la ME, el más utilizado es el Tc99-HMPAO (hexametilpropilenoaminooxima), por su menor coste y mayor disponibilidad en los Servicios de Medicina Nuclear (12).

**Técnica:** Se realiza un control de calidad *in vitro* para comprobar que el radiofármaco utilizado tiene al menos un 85% de formas lipofílicas y garantizar la calidad de la técnica. A través de un catéter venoso central se inyecta el Tc99-HMPAO, utilizando una dosis de 20 mCi en adultos y al menos 5 mCi en niños.

**Fase angiogramográfica:** Se realiza en proyección anterior, obteniendo una imagen por segundo durante el primer minuto postinyección. En la fase inicial de angiograma isotópico, se estudia el FSC observándose actividad en ambas arterias carótidas que van progresando hacia la base del cráneo, polígono de Willis y finalmente arteria cerebral media y arteria cerebral anterior. A los cinco minutos de la fase anterior, y en proyección anterior, lateral derecha e izquierda se obtienen las **imágenes estáticas** o planares. El diagnóstico de ME se realiza en base a dos criterios:

1. Ausencia de perfusión a través de las arterias carótidas internas durante la fase angiogramográfica.

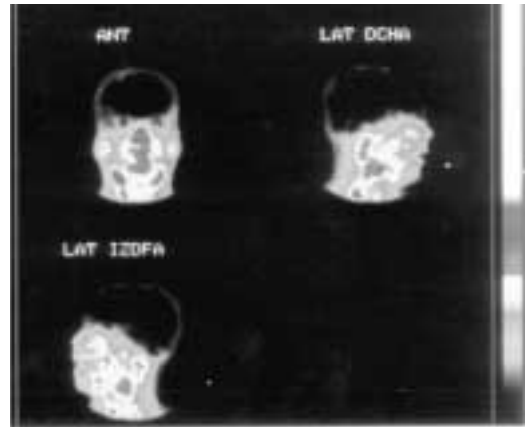


Fig. 4. Gammagrafía cerebral con Tc99-HMPAO de muerte encefálica. Imágenes planares en proyección anterior, lateral derecha e izquierda con ausencia de captación parenquimatosa tanto a nivel de hemisferios cerebrales como en fosa posterior. Se observa el signo del «cráneo hueco» (estudio realizado en el Servicio de Medicina Nuclear II del Hospital Universitario Central de Asturias).

2. Ausencia completa de captación del radiotrazador en los hemisferios cerebrales y en la fosa posterior, conociéndose esta imagen como el signo del «cráneo hueco» (fig. 4).

La angiogramografía cerebral es una técnica con sensibilidad y especificidad del 100%, no tiene interferencia con fármacos depresores del SNC y es poco invasiva pero es una técnica de uso limitado ya que no puede realizarse en todos los hospitales.

**Tomografía Axial Computerizada (TC):** Desde hace algunos años se realiza el diagnóstico de ME mediante angio-TC helicoidal con inyección de contraste en dos fases. Los criterios diagnósticos utilizados son la ausencia de contraste en arteria basilar, arterias pericallosas y terminales del córtex, venas profundas, senos sagital superior y seno recto junto con una visibilidad realzada de la vena oftálmica superior. Esta angiografía me-

diante TC en dos fases tiene un elevado número de falsos negativos y por lo tanto una baja sensibilidad, que según los diferentes estudios oscila alrededor del 60%.

En la actualidad se puede realizar el diagnóstico de ME con **Angio-TC y estudio de perfusión cerebral** mediante TC Multicorte con una gran sensibilidad y seguridad diagnóstica (13).

Nosotros realizamos la técnica en un TC de 64 cortes y utilizamos el siguiente protocolo radiológico:

*TC de perfusión:* Se adquiere un volumen de tejido cerebral a nivel del polígono de Willis y se valora su comportamiento secuencialmente tras la administración de contraste iv. Se realiza el postprocesado habitual en la consola de trabajo analizando la variación en el tiempo del flujo y volumen sanguí-

neo cerebral, así como del tiempo de tránsito medio circulatorio y del *time to pick*.

*Angiografía con TC:* Posteriormente al TC de perfusión se realiza una angiografía de troncos supraórticos y arterias cerebrales tras la inyección de 80 mL (300 mg/mL a una velocidad de 3,5 mL/s) de contraste no iónico, mediante inyector automático. Se adquiere un volumen de tejido desde el cayado aórtico hasta el vértex que se reconstruye posteriormente con un espesor de corte de 0,5 mm.

Estos TC de alta resolución, permiten realizar arteriografías completas tanto de la circulación anterior a través de arterias carótidas internas, como de la circulación posterior a través de arterias vertebrales y basilar. Con estos TC multicorte se obtiene una excelente definición de imagen y se pueden rea-

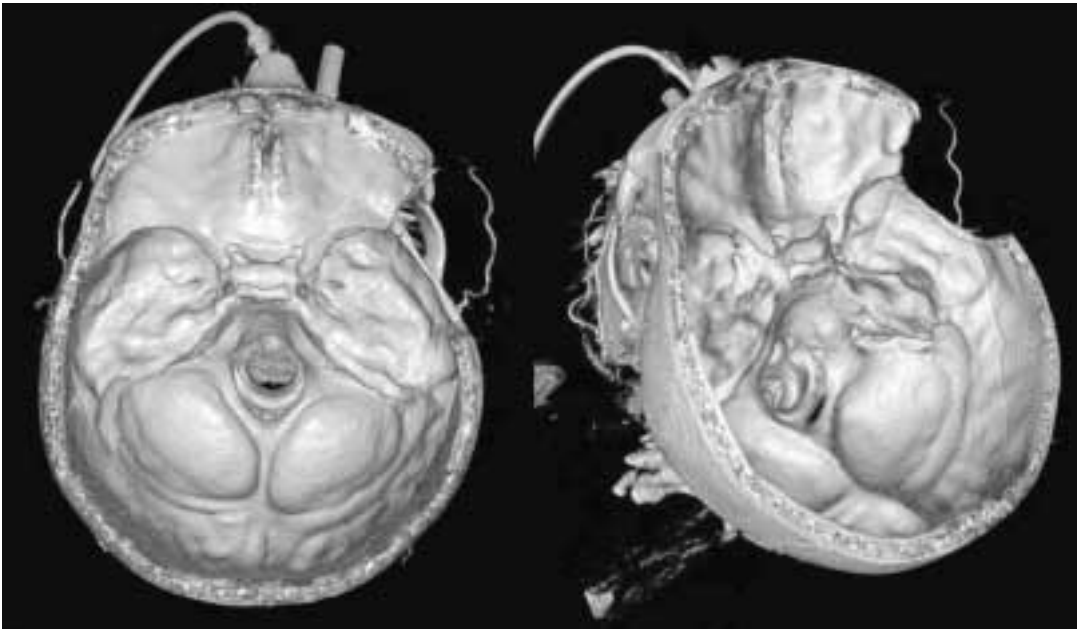


Fig. 5. Reconstrucción tridimensional de un Angio-TC que demuestra la ausencia completa de circulación intracraneal. Se pueden ver las arterias temporales, ramas de la arteria carótida externa y un defecto óseo correspondiente a la craneotomía descompresiva (estudio realizado en el Servicio de Radiología I del Hospital Universitario Central de Asturias).



Fig. 6. Reconstrucción tridimensional de un Angio-TC que demuestra el afilamiento progresivo de la arteria carótida interna en el cuello con stop del contraste. Se pueden ver las diferentes ramas de la arteria carótida externa (estudio realizado en el Servicio de Radiología I del Hospital Universitario Central de Asturias).

lizar reconstrucciones tridimensionales del árbol vascular.

En ME se documenta la ausencia completa de circulación intracraneal (figs. 5 y 6). En nuestra experiencia y con la técnica descrita la angiografía mediante TC tiene una sensibilidad del 88% y especificidad del 100%.

El **angioTC** puede demostrar el cese de flujo sanguíneo cerebral, de igual forma que hasta ahora se hacía por arteriografía convencional, siendo esta técnica más barata, rápida, menos invasiva, y con una mayor disponibilidad.

## BIBLIOGRAFÍA

1. 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. BOE 3/2000 de 04-01-2000, pp. 179-190.
2. Wijdicks EFM. «The diagnosis of brain death». *N Engl J Med* 2001; 344: 1215-21.
3. «Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Practice parameters for determining brain death in adults (Summary statement)». *Neurology* 1995; 45: 1012-14.
4. Escudero Augusto D. «Diagnóstico clínico de muerte encefálica. Prerrequisitos y exploración neurológica». *Med Intensiva* 2000; 24: 106-15.
5. Morenski JD, Oro JJ, Tobias JD, Singh A. «Determination of death by neurological criteria». *J Intensive Care Med* 2003; 18: 211-21.
6. Wijdicks EFM. «Determining brain death in adults». *Neurology* 1995; 45: 1003-11.
7. Escalante JL, Escudero D. «Muerte Encefálica. Criterios Diagnósticos». En Ruza F y cols. *Tratado de Cuidados Intensivos Pediátricos*. Editorial Norma-Capitel, Madrid, 2002, vol. 2, pp. 2069-79.
8. Levesque S, Lessard M, Martin R, Nicole P, Pierre C, Langevin S, LeBlanc F, Lauzier F, Brochu J. «Efficacy

- of a T-piece system and a continuous positive airway pressure system for apnea testing in the diagnosis of brain death». *Critical Care Medicine* 2006; 34: 2213-2216.
9. Escudero D, Otero J, Muñiz G, Gonzalo JA, Calleja C, González A, Martínez A, Parra D, Yano R, Taboada F. «The Biespectral Index Scale: its use in the detection of brain death». *Trasplant Proc* 2005; 37: 3661-3663.
  10. Vivien B, Paqueron X, Le Cosquer P, Langeron O, Coriat P, Riou B. «Detection of brain death onset using the bispectral index in severely comatose patients». *Intensive Care Med* 2002; 28: 419-425.
  11. Ducrocq X, Hassler W, Moritake K, Newell D, Von Reutern GM, Shiogai T y cols. «Consensus opinion on diagnosis of cerebral circulatory arrest using Doppler-sonography. Task Force Group on cerebral death of the Neurosonology Resaearch Group of the World Federation of Neurology». *Journal of the Neurological Sciences* 1998; 159: 145-50.
  12. Munari M, Zucchetta P, Carollo C, Gallo F, De Nardin M, Marzola MC y cols. «Confirmatory tests in the diagnosis of brain death: comparison between SPECT and contrast angiography». *Crit Care Med* 2005; 33: 2068-73.
  13. Escudero D, Otero J, Vega P, Gil A, Roger R, Gonzalo JA, Muñiz G y cols. «Diagnóstico de Muerte Encefálica mediante TC multicorte: AngioTC y perfusión cerebral». *Med Intensiva* 2007; 31: 335-341.



# Capítulo 9

F. del Río y J. R. Núñez

*Coordinación de Trasplantes.  
Hospital Clínico San Carlos, Madrid*

## Donación de órganos a corazón parado

### CAPÍTULO 9

#### DONACIÓN DE ÓRGANOS A CORAZÓN PARADO

- Aspectos legales en la donación a corazón parado.
- Tipos de donante a corazón parado.
- Procedimiento de donación en asistolia con donantes tipo I.
- Protocolo específico de donación pulmonar.
- Resultados funcionales de órganos de DCP no controlados.
- Resultados del trasplante hepático con DCP no controlados.
- Bibliografía.

La situación de los trasplantes en España en el momento actual es excelente, con una tasa de donación ya próxima a los 40 donantes por millón de población (pmp). Sin embargo, el envejecimiento poblacional, los buenos resultados obtenidos con los trasplantes y, consecuentemente, el aumento de las indicaciones hacen que las listas de espera de pacientes pendientes de recibir un órgano aumenten cada año a pesar de que el número de trasplantes también aumenta. Por esto es preciso recurrir a técnicas quirúrgicas especiales que mejoran la rentabilidad de los órganos disponibles. Entre ellas se encuentran el split hepático y el doble trasplante renal a un solo receptor. También es preciso recurrir a aumentar el pool de donantes merced a los denominados *donantes con criterios expandidos* o *donantes marginales*. Dentro de este tipo, una de las alternativas más válidas y con mejores resul-

tados de cara al trasplante es la donación a corazón parado (DCP) o donación tras la muerte cardíaca (DTMC).

Es conocido que el tiempo de isquemia caliente que sucede a la parada cardiorrespiratoria (PCR) tiene efectos deletéreos en la viabilidad de los órganos a trasplantar, siendo ésta la causa principal de que el *donante en asistolia* sea considerado un donante marginal. Sin embargo, la mejora de las técnicas quirúrgicas y de preservación, así como el desarrollo de nuevas soluciones y dispositivos de perfusión, unido a procedimientos bien estructurados, con el entrenamiento necesario y los medios materiales y humanos suficientes, han permitido que los resultados a largo plazo de los trasplantes realizados con estos órganos sean superponibles e incluso mejores a los obtenidos con órganos procedentes de donantes en muerte encefálica.

Resulta muy difícil calcular el potencial exacto de esta actividad, algunos autores han apuntado la posibilidad de que pueda incrementarse hasta un 20% el número de riñones disponibles para trasplantes. En nuestra experiencia, y con criterios muy estrictos de selección, el número de donantes válidos se sitúa en el momento actual en aproximadamente 15-16 pmp.

## **ASPECTOS LEGALES EN LA DONACIÓN A CORAZÓN PARADO**

La legislación española en materia de trasplantes es una de las más avanzadas del mundo. La aplicación clínica de la misma, entre otros factores, ha permitido hacer de España el primer país en donación y trasplante de órganos. En ella se recogen de forma clara y pormenorizada los requisitos legales para determinar la muerte de una persona, tanto bajo la perspectiva de la muerte encefálica como de la muerte cardíaca.

Desde el punto de vista de la muerte cardíaca, el primer criterio a tener en cuenta es la irreversibilidad de la misma, es decir, el momento en que una persona fallecida de esta manera puede considerarse como un potencial donante de órganos. La Ley determina el fallecimiento tras evidenciarse durante 5 minutos la ausencia de latido cardíaco demostrada por la falta de pulso central o por electrocardiograma (ECG) y la ausencia de respiración espontánea, todo ello tras un tiempo no inferior a 30 minutos de RCP avanzada, y a una temperatura corporal superior a 32° C.

Los criterios médicos de inclusión y exclusión como donantes de las personas fallecidas por parada cardiorrespiratoria son los mismos que rigen para los donantes en muerte cerebral. Es necesario, no obstante, tener en cuenta dos factores. Por una parte el *tiempo de isquemia caliente*, esto es, el tiempo que transcurre desde la parada cardíaca hasta el establecimiento de las medidas de preservación de órganos. Por otra el *tiempo de preservación* del cadáver hasta el inicio de la extracción de órganos, que no es indefinido y que viene determinado fundamentalmente por el periodo necesario para la obtención del asentimiento familiar y el permiso judicial.

El inicio de las maniobras de preservación exige la solicitud de permiso al Juzgado y la autorización por parte de éste, aunque el artículo 10.5 del R.D. 2070/1999 señala que si transcurridos 15 minutos desde la solicitud no existe respuesta, podrán iniciarse las maniobras de preservación por considerarse éstas autorizadas.

## **TIPOS DE DONANTE A CORAZÓN PARADO**

En 1995, en Maastricht durante el *1<sup>st</sup> International Workshop on non Heart beating*

**Tabla 9.1** Clasificación de los donantes a corazón parado*1<sup>st</sup> International Workshop on Non Heart Beating Donors*

**Tipo I:** Fallecido antes de llegar al hospital con tiempo de asistolia conocido.

**Tipo II:** Fallecido en el hospital tras maniobras de resucitación infructuosas.

**Tipo III:** Fallecido tras retirada de ventilación mecánica en situaciones de gran daño neurológico irreversible.

**Tipo IV:** Fallecido en muerte cerebral en el que la asistolia se produce antes de proceder a la extracción.

donors se clasificaron los donantes en asistolia en cuatro tipos (tabla 9.1).

Los donantes tipo III y IV se consideran *donantes controlados* porque en ellos la PCR siempre es presenciada por el equipo médico, sucede dentro del hospital, y en muchos casos se puede prever cuándo va a ocurrir. Los tipos I y II se consideran *no controlados* porque la PCR generalmente no es presenciada por un médico, ocurren fuera del hospital, y siempre de forma imprevista mientras el paciente desarrolla su vida cotidiana o sufre un accidente.

Las características y procedimientos más habituales en cada tipo de DCP son los siguientes:

1. El donante tipo IV se corresponde con la parada cardíaca que acontece, ocasionalmente, durante el período de mantenimiento en donantes en muerte encefálica. Afortunadamente, ésta no es una situación habitual, pero en ocasiones el tiempo necesario para la obtención del asentimiento familiar y el consentimiento judicial se prolonga durante varias horas en una situación de inestabilidad hemodinámica y eléctrica del potencial donante que propician la aparición de una PCR. En estos casos, es imprescindible disponer de un procedimiento que permita continuar la donación como do-

nante a corazón parado. Una alternativa válida la constituye la aplicación del procedimiento del donante tipo I.

2. El donante tipo III es una alternativa válida y eficaz en muchos países desarrollados. Se trata de pacientes en situación de gran deterioro neurológico, pero no en muerte encefálica, y dependientes de medidas de soporte vital, a los que se retiran estas medidas con el único objetivo de la donación. El primer protocolo que permitió la puesta en marcha de este tipo de donación es el de la Universidad de Pittsburgh, y a partir de éste se han desarrollado la mayoría de los hoy existentes. A grandes rasgos se solicita consentimiento a la familia para retirar el soporte vital. Tras presentarse la PCR, se haría posible la donación de órganos.

Varios son los problemas que puede plantear este tipo de donación. En primer lugar, es difícil prever cuánto tiempo va a tardar en producirse la PCR, prolongándose a veces este tiempo durante unas horas. A lo largo de este tiempo el paciente, y potencial donante, al que se le han retirado las medidas de soporte vital atraviesa períodos de hipotensión que pueden afectar a los órganos susceptibles de ser trasplantados. Es necesario esta-

blecer medidas terapéuticas instauradas no en beneficio del paciente, sino del posible receptor. Entre estas medidas destacan como más habituales la administración de anticoagulantes y vasodilatadores. Es frecuente también la colocación de catéteres de doble balón que aíslan los riñones de la circulación sistémica y a través de los cuales se puede mejorar la preservación mediante la perfusión con solución de preservación fría.

El debate ético a que está sujeto este tipo de donantes es intenso. Por un lado, se limita el esfuerzo terapéutico, no en beneficio del propio paciente ante un posible tratamiento fútil, sino con el objetivo final de la donación de órganos. En segundo lugar, para hacer posible la donación es necesario una intervención terapéutica, farmacológica o invasiva, que tampoco van destinadas a aliviar el sufrimiento del paciente sino a optimizar la donación. En tercer lugar, es necesario establecer un tiempo mínimo tras la parada cardíaca que permita afirmar que ésta es irreversible, y excluya definitivamente la auto-resucitación. La mayor parte de los procedimientos establecen este período de tiempo en cinco minutos (rango entre 2 y 10). Por último, aunque es cierto que estos programas de DCP proporcionan un número importante de donantes, cabe pensar que una parte de ellos, probablemente, serían pacientes que, de haber permitido su evolución natural, habrían alcanzado la situación de muerte encefálica, con lo cual, el incremento de donaciones reales no es tan alto como inicialmente pudiera parecer.

En España no hay ningún procedimiento de donación a corazón parado con donantes tipo III. De plantearse

esta posibilidad, sería necesario un abordaje muy cuidadoso, con una valoración del riesgo / beneficio muy acilatada, pues podría ser objeto de rechazo por parte de la sociedad y de los equipos trasplantadores teniendo una repercusión negativa en la situación general de la donación de nuestro país.

3. El donante tipo II es un donante en el que la instauración de medidas de preservación eficaces es rápida y sin necesidad de desplazamientos por estar el donante dentro del propio hospital. Este donante ofrece, sin embargo peores resultados en lo referente a la supervivencia y calidad funcional del órgano trasplantado, probablemente porque el paciente partía de una situación de deterioro orgánico, y porque los criterios de selección específicos son habitualmente menos rigurosos que en los donantes en asistolia tipo I. El procedimiento de DCP es en todo similar al descrito para el tipo I.
4. El donante tipo I exige un procedimiento complejo. Es necesaria la presencia de unos servicios de emergencia extrahospitalarios perfectamente dotados y entrenados, un hospital con una infraestructura adecuada y una perfecta coordinación entre ambos. Varias son las razones para considerar a los donantes tipo I como los donantes en asistolia óptimos. En primer lugar, los criterios de selección específicos son muy estrictos, con unos límites de edad que favorecen la calidad de los órganos. En segundo lugar, son personas que hasta el momento de su fallecimiento desarrollan una vida completamente normal. En tercer lugar, son pacientes que no han estado ingresados en UCIs previamente con el consiguiente riesgo de infección nosocomial. Por último, no atraviesan por la fase de tormenta cate-

colamínica y denervación con hipotensión que acontecen en la muerte encefálica y que tiene efectos deletéreos sobre diferentes órganos.

## PROCEDIMIENTO DE DONACIÓN EN ASISTOLIA CON DONANTES TIPO I

Hay dos fases claramente diferenciadas, que deben estar perfectamente coordinadas.

### Fase 1: Asistencia extrahospitalaria

Ante un paciente que muere en la calle o en su domicilio y tras la activación de los sistemas de emergencia, la secuencia de acontecimientos es la siguiente:

1. Constatación de la asistolia e inicio de las maniobras de Soporte Vital Avanzado (SVA).
2. Inicio de las maniobras de RCP con objeto de reanimar al paciente.
3. Determinación de la hora de parada cardíaca a partir del testimonio de los testigos.
4. Trascorridos al menos 30 minutos desde el inicio de las maniobras de SVA sin conseguir recuperación de la-

tido eficaz, se realiza valoración del fallecido como potencial donante en base a los criterios de inclusión / exclusión *in situ* (tabla 9.2).

5. Mantenimiento del potencial donante con ventilación mecánica y masaje cardíaco externo. Hemostasia de las lesiones sangrantes.
6. El equipo que detecta el posible donante, se pone en contacto con el coordinador de trasplantes, y realizan una evaluación del posible donante. Tras decidir su viabilidad, se procede a la activación del *Código de Donación en Asistolia*.
7. La activación incluye por parte del Servicio de Emergencias la solicitud a la policía de su colaboración en el traslado del cadáver escoltando a la UVI móvil, que permite a ésta mantener una velocidad constante de 40-50 km/h hasta su llegada al hospital. En segundo lugar comunica el tiempo estimado de llegada al mismo.
8. Durante el traslado se mantiene la cardiocompresión y la ventilación mecánica. Se traslada sin perfusión de drogas ni fluidos, aunque se mantienen las vías canalizadas.

**Tabla 9.2 Criterios de evaluación *in situ* del potencial donante a corazón parado**

#### Criterios de inclusión-exclusión

- Inicio de masaje cardíaco y ventilación mecánica (medidas de SVA) en un tiempo inferior a 15 minutos desde el momento de la PCR (10 minutos para pulmón).
- Edad entre 7 y 55 años (15 y 50 para pulmón).
- Causa de muerte conocida (o sospechada). Descartar aquellos donantes que hayan fallecido por agresiones que puedan interferir con la investigación judicial.
- Ausencia de lesiones torácicas o abdominales que comporten sangrado masivo.
- Aspecto externo normal (excluir indigentes, sospecha de prácticas de riesgo, venopunciones, muerte en prostíbulos, etc.).
- Tiempo de asistencia incluyendo traslado (a urgencias del hospital) inferior a 90 minutos.

9. Por parte del coordinador de trasplantes, la activación implica su traslado inmediato al hospital y el aviso a la centralita telefónica para que se notifique la llegada inminente de un posible donante y la presencia en el mismo del equipo extractor.
  10. Una vez recibido el aviso, el personal de Urgencias se prepara para la recepción del donante. El personal de seguridad es el encargado de favorecer el acceso de la UVI móvil y de la escolta policial hasta la puerta del servicio de urgencias.
2. Traslado del paciente al quirófano para iniciar maniobras de preservación. Estas deben estar instauradas en menos de 120 minutos desde que se produjo la PCR.
  3. Inicio de maniobras de preservación, by-pass cardiopulmonar con oxigenación externa, que incluye:
    - Canulación mediante arteriotomía y flebotomía de arteria y vena femorales para conexión con el sistema de circulación extracorpórea con oxigenador de membrana e intercambiador de temperatura.
    - Colocación a través de la arteria femoral contralateral de un balón de Fogarty para interrupción de flujo por encima del nivel de la arteria mesentérica superior.
    - Cebado y premedicación de la bomba de circulación extracorpórea.
    - Obtención de muestras de tejido linfático (ganglios) lo antes posible remitiendo las muestras para tipaje HLA al laboratorio de inmunología.

## Fase 2: Asistencia hospitalaria

A su llegada a urgencias se mantienen las maniobras de RCP mediante cardiopresor mecánico y ventilación artificial. El intensivista de guardia firma el certificado de defunción y pasa a hacerse cargo del cadáver el coordinador de trasplantes. Éste reevalúa al donante y decide seguir adelante o no con el proceso de acuerdo con los criterios generales de selección de donantes y los específicos del donante en asistolia.

1. Una vez tomada la decisión de seguir adelante con el proceso, se realizan los siguientes pasos:
  - Solicitud por fax al Juzgado de Guardia de permiso para iniciar las maniobras de preservación del cadáver.
  - Obtención de muestras para analítica, grupo sanguíneo, Rh, y serología.
  - Administración de un bolo de heparina de 500 UI/kg de peso.
  - Solicitud de localización de la familia vía policía e informadores del hospital (el tiempo límite para localizar a la familia y obtener la autorización para la donación desde este momento es de cuatro horas).
4. Finalmente, y una vez obtenido el asentimiento familiar, el coordinador solicita vía fax el permiso judicial, remitiendo al Juzgado de Guardia junto con la autorización familiar, la solicitud de extracción, el certificado de muerte cardíaca, la hoja de historia clínica del

Las maniobras de preservación se suspenderán en las siguientes situaciones:

- Cuando una vez obtenidos todos los permisos se realice la extracción de órganos.
- Cuando no se obtenga el necesario asentimiento familiar y permiso judicial.
- Pasadas 4 horas de by-pass sin haber completado los requisitos necesarios para iniciar la extracción.

servicio de urgencias y la hoja de asistencia del servicio de emergencias extrahospitalario.

- Una vez obtenida la autorización se efectúa la extracción de riñones y, si procede, de hígado/pulmones, así como de tejidos. Posteriormente se procede a la preservación y registro de órganos y tejidos según protocolos específicos. El proceso concluye con la comunicación al Juzgado del final de la extracción.

## PROTOCOLO ESPECÍFICO DE DONACIÓN PULMONAR

De acuerdo con los trabajos experimentales del Dr. Stig Steen y el buen resultado clínico del trasplante unipulmonar realizado por éste en 2001, planteamos iniciar un estudio clínico-experimental para valorar la viabilidad de los pulmones dentro del programa de asistolia.

El estudio de validación pulmonar incluye pequeñas modificaciones en el protocolo general de donante en asistolia (tabla 9.3).

El siguiente paso es la preservación específica pulmonar acorde el procedimiento:

- Extracción de 300 cc de sangre venosa en bolsa heparinizada.
- Realización de broncoscopia y cese de ventilación y cardiocompresión.

- Colocación de drenajes pleurales anteriores e infusión de solución de preservación (Perfadex®) a 4° C hasta llenado completo de cada cavidad pleural (5-6 l por hemitórax) dejando los drenajes pinzados. Actualmente, y gracias a la utilización de un intercambiador de temperatura, se colocan otros drenajes torácicos en 6° espacio intercostal, línea medio-axilar, estableciéndose una recirculación del líquido de cada hemitórax por el intercambiador, y mejorando así la hipotermia necesaria para la preservación.
- Se mantiene el potencial donante en esta situación hasta la obtención de los permisos necesarios para la donación.

Tras el asentimiento familiar y el permiso judicial, se procede a la comprobación funcional de los pulmones de cara al trasplante. La validación se realiza según el siguiente protocolo:

- Drenaje de ambos hemotórax e inicio de ventilación con  $\text{FiO}_2$  de 1 y PEEP de + 5 cm  $\text{H}_2\text{O}$ .
- Canulación de arteria pulmonar y drenaje de orejuela izquierda. Lavado a través de arteria pulmonar hasta obtener líquido claro en orejuela.
- Perfusión a través de arteria pulmonar de la sangre venosa extraída con anterioridad (300 cc en bolsa heparinizada), a la que se añade PgE.

**Tabla 9.3** Modificación necesaria selección de potenciales donantes de pulmón en asistolia

- Limite de edad hasta 50 años.
- Exclusión de aquellos cadáveres con traumatismo torácico de cualquier tipo.
- Examen visual detallado del tubo endotraqueal, descartando como posible donante pulmonar todos aquellos en los que el mismo no presentara un aspecto limpio.
- Radiografía de tórax en el Servicio de Urgencias en la que no se aprecien lesiones ni infiltrados.

4. Extracción para determinación gasométrica de la sangre a la entrada por la arteria pulmonar y del afluyente de cada una de las venas pulmonares, y determinando temperatura con sonda desechable de la temperatura de la sangre a este nivel.
5. Determinación de PaO<sub>2</sub> en ambas muestras y corrección acorde temperatura de extracción. Si la diferencia de PaO<sub>2</sub> entre ambas es > 300 mmHg, se consideran válidos.

Durante 8 meses se estudiaron 30 pulmones, evidenciándose la eficacia del procedimiento tanto desde el punto de vista macroscópico/histológico como funcional. A la vista de los excelentes resultados del estudio previo se realizó el 25 de noviembre de 2002 el primer trasplante bipulmonar del mundo de estos órganos procedentes de un donante en asistolia. En la actualidad programa de trasplante ha acreditado su eficacia y esto ha sido reportado en la literatura científica.

### **Entrevista familiar en el donante no controlado a corazón parado**

La entrevista familiar es una de los aspectos que el coordinador debe de cuidar de forma más exquisita dadas las especiales características que se reúnen en este tipo de donante. Por una parte, se trata de muertes súbitas o inesperadas. Por otra el margen de tiempo disponible para la comunicación del fallecimiento y la solicitud de donación es muy escaso. Para ello, seguimos el siguiente protocolo:

- La policía localiza y acompaña a los allegados hasta el hospital. A su llegada son recibidos y acompañados por uno de los informadores hospitalarios, atenuando la sensación de soledad y desamparo que puede producirse en tan

dramáticos momentos. Los familiares son trasladados de forma inmediata a una sala privada y confortable con disponibilidad de teléfono.

- El intensivista de guardia es el responsable de comunicar la muerte a la familia en el Servicio de Urgencias. A partir de este momento es cuando el coordinador de trasplantes entra en contacto con la familia. El abordaje del asentimiento a la donación no se hace de forma inmediata. Se insiste en la idea de muerte del ser querido que ya ha introducido el intensivista de guardia en urgencias. El abordaje de la entrevista es diferente por lo inesperado de la muerte, y, por la imposibilidad de presencia de toda la familia en ese momento.

La realización de la entrevista familiar precisa de una estrategia definida, en la que dentro del esquema general de solicitud de la donación se introducen algunas variaciones. Es necesario dar un tiempo más largo que en la muerte encefálica tras la comunicación de la muerte. Es habitual que la reacción ante la comunicación provoque una mayor explosión de sentimientos, pues es más inesperada que en la muerte encefálica, en la que generalmente ya ha habido oportunidad de ir preparando a la familia para la recepción de esa mala noticia mientras el paciente permanece ingresado en la UCI. La muerte cardíaca es, sin embargo, un concepto más asequible para la mayor parte de las personas que la muerte encefálica, en la que muchas veces es difícil percibir esta situación cuando el potencial donante sigue ingresado, conectado a ventilación mecánica y monitorizado. Frecuentemente la familia necesita comprobar por sí misma que no ha habido error de identificación y que el que ha muerto es realmente su ser querido. En muchos casos, es a partir de este punto



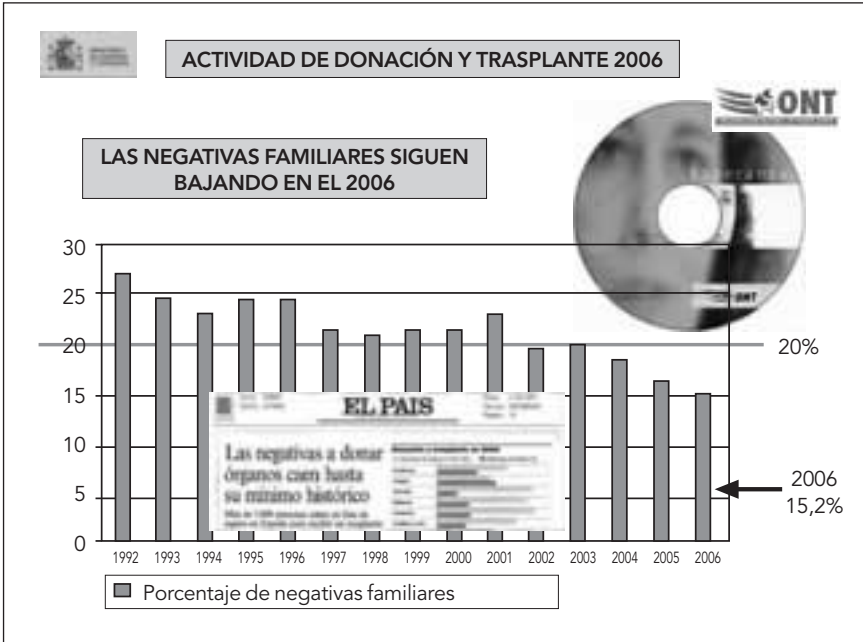


Fig. 1. Evolución global de la negativa familiar en España en los últimos años.

Fuentes: ONT y ORCT.

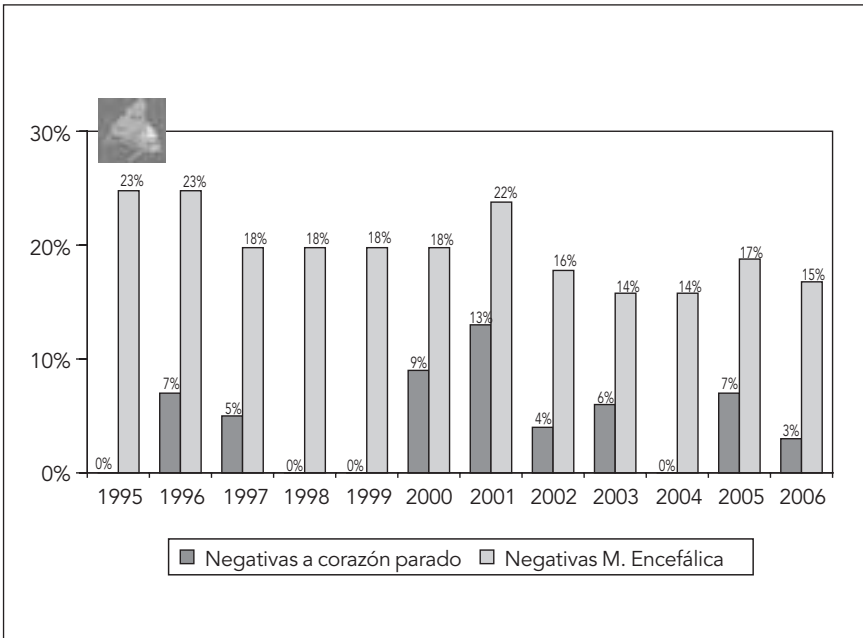


Fig. 2. Evolución de la negativa familiar en muerte encefálica y corazón parado en la Comunidad de Madrid en los últimos años.

Fuentes: ONT y ORCT.

cuando se desbloquea la situación y la familia accede a la donación.

La utilización de un procedimiento específico basado en las premisas anteriores ha permitido obtener cifras de negativas familiares inferiores a las que se obtienen en muerte encefálica nivel nacional, ya de por sí muy bajas. Las figuras 1 y 2 muestran las negativas familiares en España y en Madrid, comparando en este último caso muerte encefálica y muerte cardíaca en la Comunidad de Madrid. Como se puede ver, la negativa en muerte cardíaca es sensiblemente inferior a la negativa en muerte encefálica.

## **RESULTADOS FUNCIONALES DE ÓRGANOS DE DCP NO CONTROLADOS**

Los resultados funcionales de los órganos trasplantados y procedentes de donantes en asistolia tipos I y II son equiparables o incluso mejores que los procedentes de donantes en muerte encefálica. Las razones para esto surgen de una cuidadosa selección de los potenciales donantes, del hecho de que se trata de un grupo de donantes más jóvenes y que parten de una situación previa de buena salud, y también de la eficacia de las medidas de preservación y de la experiencia del equipo a cargo del programa.

En lo referente al trasplante renal, en el grupo del Hospital Clínico de Madrid, la supervivencia del injerto es mayor en el grupo de donantes en asistolia (incluso determinada por grupos de edad), y la función del órgano a largo plazo medida a través del nivel de creatinina sérica y de proteinuria son también mejores (figs. 3 y 4). La incidencia de complicaciones entre los órganos procedentes de asistolia y muerte encefálica no presenta diferencias significativas. Sí está presente un período de retraso en la función

inicial del injerto (RFI) más prolongado derivado de la intensa necrosis tubular aguda que acompaña al período de isquemia caliente. Este RFI no tiene valor pronóstico, como en la muerte encefálica, de cara a la supervivencia y función del órgano trasplantado.

La introducción de máquinas de preservación con flujo pulsátil e hipotermia de forma rutinaria en el trasplante de riñones con donantes a corazón parado tipo I ha permitido mejorar los resultados de este tipo de trasplante. Comparando la duración del RFI, así como la presencia de complicaciones, la estancia media hospitalaria, el número de sesiones de hemodiálisis post-trasplante y los niveles de creatinina sérica en los primeros 90 días tras el trasplante, el grupo de riñones preservados con máquina ofrece mejores resultados que el de riñones preservados con hipotermia aislada (fig. 5).

Los resultados del trasplante de pulmón son también excelentes. De 12 trasplantes bipulmonares y 16 unipulmonares realizados, la mortalidad está en torno al 13%, la tasa de complicaciones infecciosas post-trasplante es inferior a la del trasplante en muerte encefálica y el rechazo es comparable de forma global e inferior a largo plazo (bronquiolitis obliterante). La calidad funcional de los pacientes trasplantados es excelente (figs. 6 y 7).

## **RESULTADOS DEL TRASPLANTE HEPÁTICO CON DCP NO CONTROLADOS**

Grupos como el del Hospital 12 de Octubre de Madrid, y Clínic de Barcelona están obteniendo buenos resultados con el trasplante hepático procedente de este mismo tipo de donante. En el caso del trasplante hepático, es necesario realizar la extracción en normotermia, y disminuir el tiempo de preservación en bomba de circulación extra-

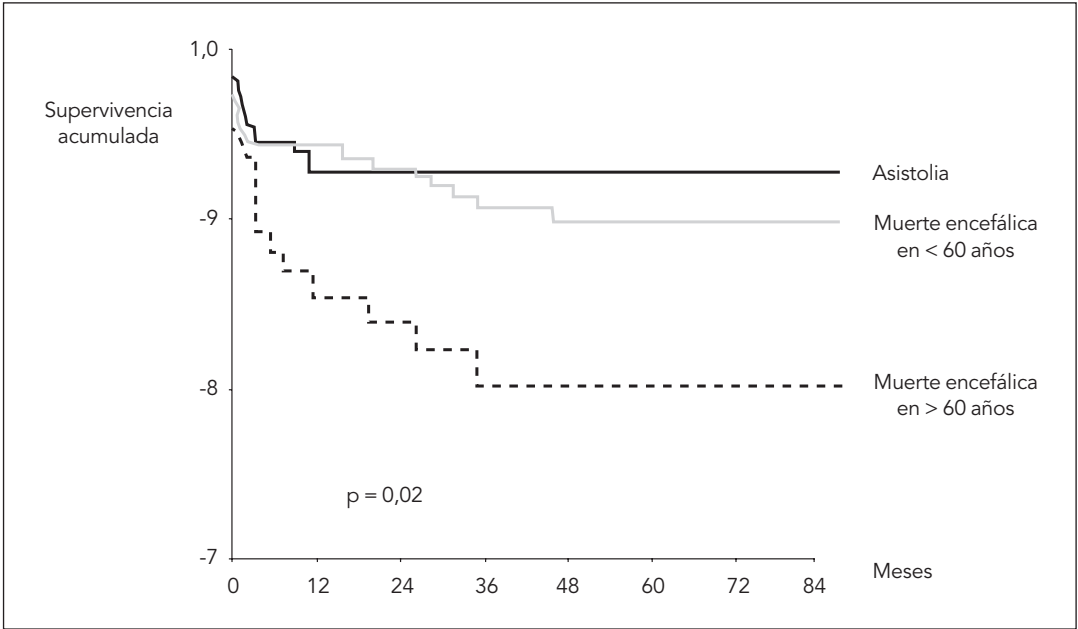


Fig. 3. Resultados de la supervivencia del injerto renal comparando órganos procedentes de donantes en muerte encefálica y asistolia.

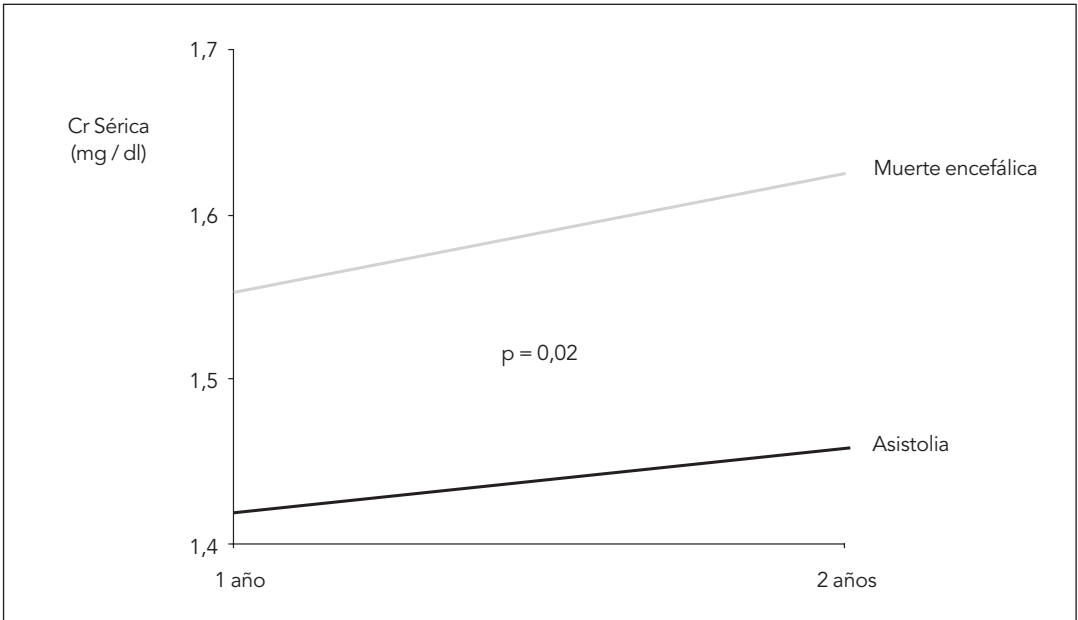


Fig. 4. Resultados de la función renal comparando órganos procedentes de donantes en muerte encefálica y asistolia.



Fig. 5. Comparación de resultados tras la preservación con máquina de perfusión de flujo pulsátil e hipotermia frente a hipotermia aislada en riñones trasplantados de DCP tipo I.

	Diferencia de medias			95% IC		P
	Media	DE	EEM	Inf.	Sup.	
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
N.º 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

corpórea a un máximo de 240 minutos. Es necesario también utilizar un volumen minuto elevado en la bomba de circulación. En estas circunstancias los resultados son prometedores, aunque con una tasa de mal fun-

ción primaria del injerto superior a la de la muerte encefálica. En países donde hay en vigor programas de DCP tipo III se están reportando muy buenos resultados procedentes de este tipo de donación.

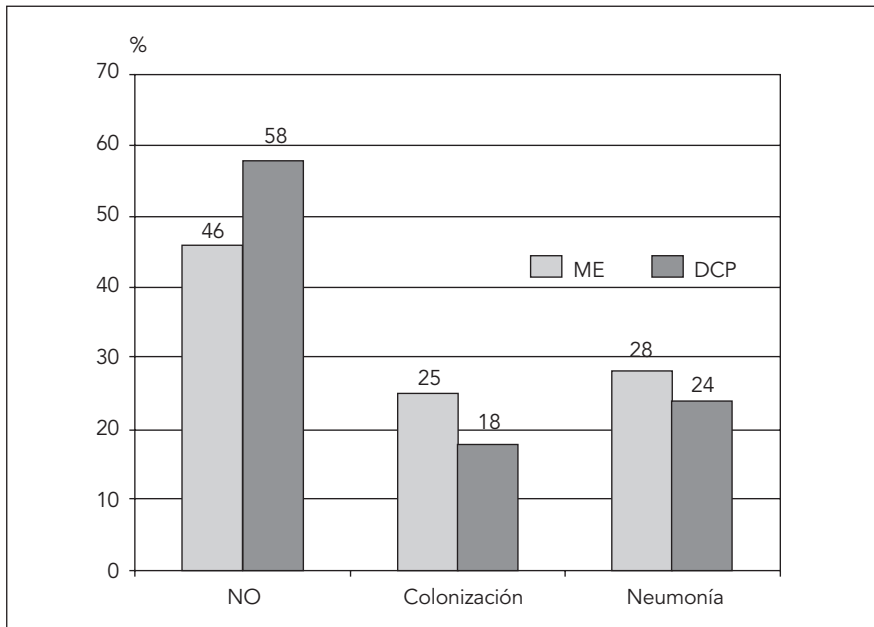


Fig. 6. Tasa de infección tras el trasplante de pulmón en DCP y Muerte Encefálica (ME).

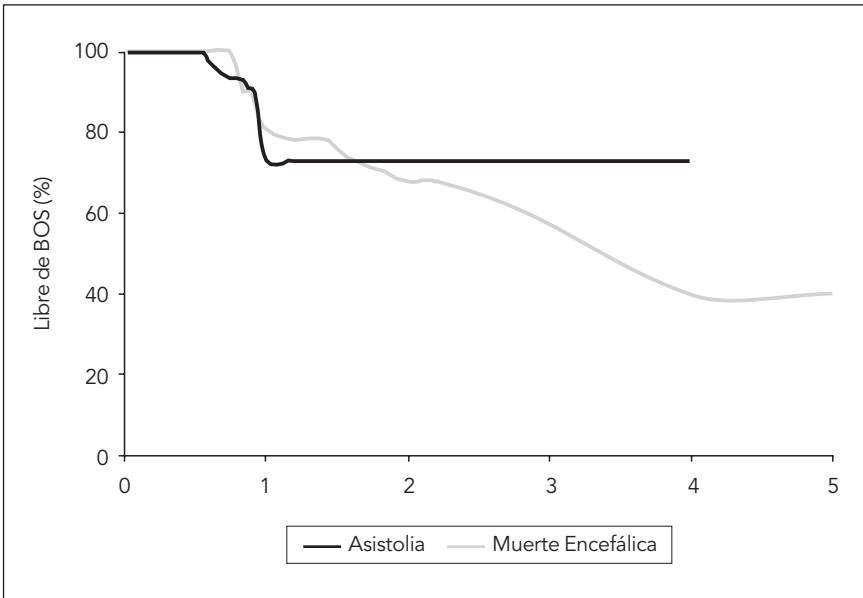


Fig. 7. Tasa de pacientes libres de bronquiolitis obliterante tras el trasplante de pulmón desde donantes en muerte encefálica (gris) y DCP (negro) a los 4 años del implante.

Podemos concluir que la donación a corazón parado con donantes no controlados constituye una excelente alternativa para incrementar el pool de donantes, y que los resultados del trasplante con estos órganos son muy buenos.

## BIBLIOGRAFÍA

- Weber M, Dindo D, Demartines M. «Transplantation from donors without a heartbeat». *N Engl J Med* 2002; 347: 248-55.
- Steen S, Sjöberg T, Pierre L. «Transplantation of lungs from a non heart beating donor». *Lancet* 2001; 357: 825-29.
- Del Río F, Núñez Peña JR, Soria García A. «Non Heart beating donors. Successfully expanding the donor's pool». *Annals of transplantation* 2004; 9(2): 19-20.
- Sánchez Fructuoso AI, Marqués M, 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): 157-64.
- Núñez JR, Varela A, Del Río F. «Bipulmonary transplant with lungs obtained from two non heart beating donors died out of the hospital». *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 127: 297-9.
- Gómez de Antonio D, Marcos R, Laporta R, Usetti P, Moradiellos J, Calatayud J, Del Río F, Varela A. «Results of clinical lung transplant from uncontrolled non heart beating donors». *J Heart Lung Transplant* 2007; 26: 270-6.
- «Liver transplantation from non heart beating donors. A promising way to increase the supply of organs». *BMJ* 2006; 332: 376-7.



# Capítulo 10

N. Cuende<sup>1</sup> y G. de la Rosa<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Adjunta a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía. Subdirectora del Programa Andaluz de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Servicio Andaluz de Salud

<sup>2</sup> Médico Adjunto de la Organización Nacional de Trasplantes, Ministerio de Sanidad y Consumo

## Programas de calidad en la donación de órganos

### CAPÍTULO 10

#### PROGRAMAS DE CALIDAD EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS

- Factores relacionados con el potencial de donación de órganos.
- Indicadores para el análisis de resultados del proceso de donación.
- Metodología y dificultades para la cuantificación del potencial de donación.
- Metodología del Programa Español de Garantía de Calidad del Proceso de Donación.
- Resultados del Programa de Garantía de Calidad.

- Aplicación del Programa de Garantía de Calidad del Proceso de Donación en el contexto internacional.
- Presente y futuro del Programa de Garantía de Calidad.
- Bibliografía.

#### FACTORES RELACIONADOS CON EL POTENCIAL DE DONACIÓN DE ÓRGANOS

El potencial de donación de órganos depende de múltiples factores tanto extra como intra-hospitalarios (fig. 1). Entre los primeros se encuentran aquellos relacionados con aspectos demográficos y epidemiológicos como el nivel de envejecimiento (1) o las causas de mortalidad de la población, la accesibilidad de los hospitales, algunos factores

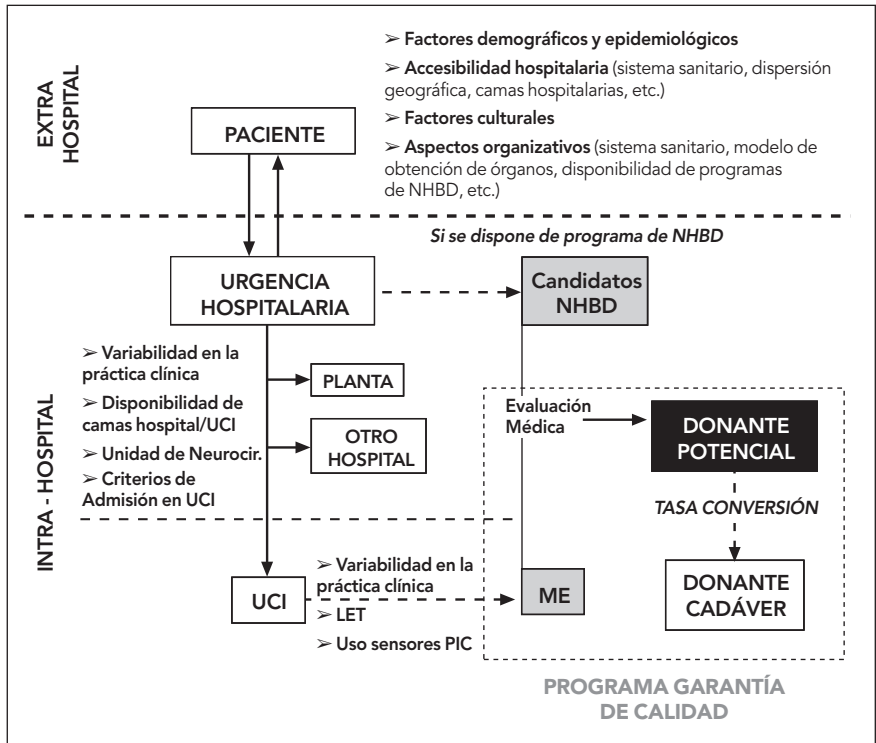


Fig. 1. Factores que influyen en el potencial de donación de órganos.

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos. LET: Limitación del Esfuerzo Terapéutico. PIC: Presión Intracraneal. NHBD: Non Heart Beating Donor (donante en asistolia). ME: Muerte Encefálica. (© Am J Transplant.)

culturales como el grado de preferencia por fallecer en casa en lugar de en un hospital, o aspectos organizativos entre los que se encuentran el propio modelo de sistema sanitario o de obtención de órganos, o la disponibilidad de programas de donantes a corazón parado, entre otros.

Los factores más directamente relacionados con los propios hospitales se relacionan con la disponibilidad de camas hospitalarias y de cuidados intensivos, los criterios de admisión, la disponibilidad de neurocirugía (2) o la propia variabilidad de la práctica clínica, como puede ser el diferente grado en que se realiza limitación de esfuerzo terapéutico o se utilizan sensores de presión intracraneal.

Todos estos factores influyen en que en los hospitales haya un número variable de

pacientes que fallecen en muerte encefálica (o tras una parada cardiorrespiratoria si tienen un programa de donación en asistolia) que puedan ser detectados como posibles donantes. La evaluación médica permitirá identificar quienes son donantes potenciales y dependiendo de cómo se desarrolle el proceso de donación cuáles podrán convertirse finalmente en donantes de órganos.

## INDICADORES PARA EL ANÁLISIS DE RESULTADOS DEL PROCESO DE DONACIÓN

El análisis de los resultados del potencial y del proceso de donación puede efectuarse con diferentes metodologías y utilizando



diferentes indicadores, dependiendo de cuál sea el objetivo fundamental de análisis.

Desde una perspectiva poblacional, si lo que queremos es comparar los resultados globales que se obtienen en distintos países o regiones, es de gran interés y sencillez el cálculo de las tasas de donación o de trasplante de órganos por millón de población (pmp) que deberían estar estandarizadas, al menos, por edad, dada la asociación existente entre el mayor nivel de envejecimiento de la población y el potencial de donación (1). Otros autores han propuesto algunos índices más complejos que relacionan el número de donantes con el número de fallecidos en la población por determinadas causas de muerte (3).

Desde una perspectiva más local, a nivel hospitalario o de un área de donación (Donation Service Area-DSA), adquiere gran interés el cálculo de lo que se denominan las tasas de conversión, que analizan el número de donantes de órganos respecto al número de donantes potenciales.

Existe un cierto debate respecto a la utilidad del indicador de donantes pmp frente a las tasas de conversión, sin embargo, ambos indicadores miden aspectos diferentes. Dado

que las tasas de conversión no dependen del número total de donantes potenciales (fig. 2a), las tasas de donantes pmp ajustadas por edad son una mejor medida del esfuerzo global de un país o región para incrementar el número de donantes, porque en parte dependen del esfuerzo organizativo y económico (dotación de recursos, infraestructura, personal,...), así como de las propias tasas de conversión (4). Dicho con otras palabras, la tasa de conversión no mide el esfuerzo que un país o región realiza para que aumente el número de donantes posibles, no obstante, aporta información complementaria (fig. 2b); permitiendo evaluar mejor la calidad del proceso llevado a cabo por los equipos de coordinación de trasplantes o por las organizaciones para la obtención de órganos (Organ Procurement Offices-OPOs). Una vez definido el número de donantes potenciales, el esfuerzo realizado a nivel local en el mantenimiento del donante, solicitud de la donación, concienciación de los profesionales sanitarios y de las familias de los posibles donantes, etc., se refleja de forma más exacta a través del análisis de la tasa de conversión. Si bien, este índice no permite analizar dos aspectos críti-

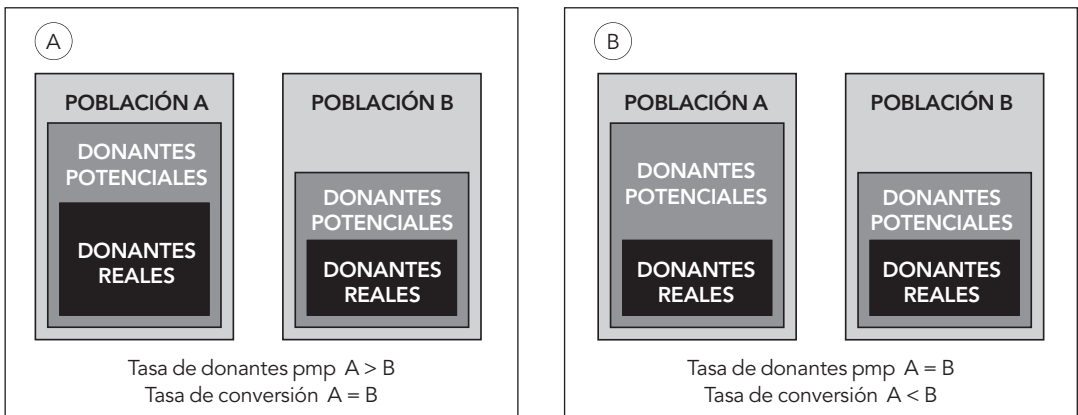


Fig. 2. Relación entre la tasa de donantes por millón de población (pmp) y la tasa de conversión (porcentaje de donantes potenciales que se convierten en donantes reales de órganos). Fig. 2a. Caso de dos poblaciones con la misma tasa de conversión y diferente tasa de donantes pmp. Fig. 2b. Caso de dos poblaciones con la misma tasa de donantes pmp y diferente tasa de conversión. (© Am J Transplant.)

cos del proceso, que son la fase de detección y la de la evaluación del donante.

## **METODOLOGÍA Y DIFICULTADES PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL POTENCIAL DE DONACIÓN**

Por otra parte, la cuantificación del número de donantes potenciales adolece de dos dificultades relevantes: la primera de ellas se refiere a la necesidad de definir de forma unánime lo que entendemos por un donante médicamente adecuado, y la segunda a la metodología para estimar dicho número. Existen diferencias entre países y profesionales respecto a la edad para considerar un donante potencial o incluso respecto a los antecedentes de algunas enfermedades de tipo tumoral o infeccioso (5).

Respecto a la metodología para estimar el número de donantes potenciales, la revisión de historias clínicas es considerada como el «patrón oro» (6), si bien existen importantes diferencias metodológicas entre países en la forma de llevar a cabo esta revisión (7-9). Más aún, la ausencia de total acuerdo entre la revisión inicial y posteriores revisiones (2,10) sugiere que los resultados de la revisión de historias clínicas deben ser verificados mediante auditorías externas (11).

Otro abordaje para evaluar el potencial de donación consiste en el análisis de la mortalidad a nivel hospitalario (12) o de un área geográfica (3,13), aunque este método tiene algunas limitaciones derivadas de la variabilidad de la codificación y de la calidad de los registros (10,12). Los estudios de potencial de donación cuya metodología se basa en el análisis de datos de mortalidad se consideran inferiores que aquellos basados en la revisión de historias clínicas (6), sin embargo, los recursos requeridos para llevar a cabo revisiones de historias clínicas de forma extensa en todos los hospitales, hacen que

esta metodología no se aplique en muchos países.

En España llevamos a cabo este análisis de forma sistemática y continua en la práctica totalidad de hospitales autorizados para la extracción de órganos desde el año 1998 dentro de un programa de garantía de calidad. Inicialmente desarrollamos la metodología para la autoevaluación (9) y 1 año después, en 1999 comenzamos a efectuar auditorías externas (11). El resultado de las mismas (2) puso de manifiesto la existencia de pérdidas de donantes potenciales que no habían sido detectados en la propia autoevaluación. Es decir, que el «denominador» donantes potenciales o médicamente adecuados, incluso a través de la revisión de las historias clínicas no es fácilmente cuantificable.

## **METODOLOGÍA DEL PROGRAMA ESPAÑOL DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN**

El diseño del programa de garantía de calidad en el proceso de donación se realizó con el propósito de dar respuesta a unos objetivos, que inicialmente eran:

1. Definir la capacidad teórica de donación de órganos según el tipo de hospital.
2. Detectar los escapes durante el proceso de donación y analizar las causas de pérdidas de potenciales donantes de órganos como herramienta para la identificación de posibles puntos de mejora.
3. Describir qué factores hospitalarios tienen impacto en el proceso de donación.

La evaluación del proceso se realiza en dos etapas, tal y como hemos mencionado anteriormente. La primera consiste en una evaluación interna o autoevaluación continua (9) llevada a cabo por los propios equipos de coordinación de trasplantes de los hospitales y la segunda consiste en una eva-

luación externa periódica (11) llevada a cabo por profesionales con experiencia en coordinación de trasplantes pero externos a los hospitales que se evalúan.

**a) Fase de Evaluación Interna o autoevaluación**

Esta evaluación interna se lleva a cabo mediante el análisis retrospectivo de las historias clínicas de todos los exitus que se producen en las distintas unidades de críticos de cada hospital evaluado.

A través de la revisión de las historias clínicas se busca cuántos exitus de las unidades de críticos fallecieron en muerte encefálica. De cada muerte encefálica se analiza

si la coordinación de trasplantes tuvo conocimiento en su momento de que se había producido y en caso de no haber tenido conocimiento, los motivos por los que no fue detectada. En el caso de que dicha muerte encefálica sí hubiese sido detectada por la unidad de coordinación de trasplantes pero no hubiese llegado a ser donante de órganos, se examina cuáles fueron los motivos. Éstos se agrupan en las siguientes categorías: contraindicación médica, problemas en el mantenimiento, problemas organizativos o retrasos, ausencia de receptor adecuado, negativa judicial, negativa familiar y diagnóstico de muerte no completado (fig. 3). A su vez, cada categoría incluye una serie de causas específicas, lo que permite la identifica-

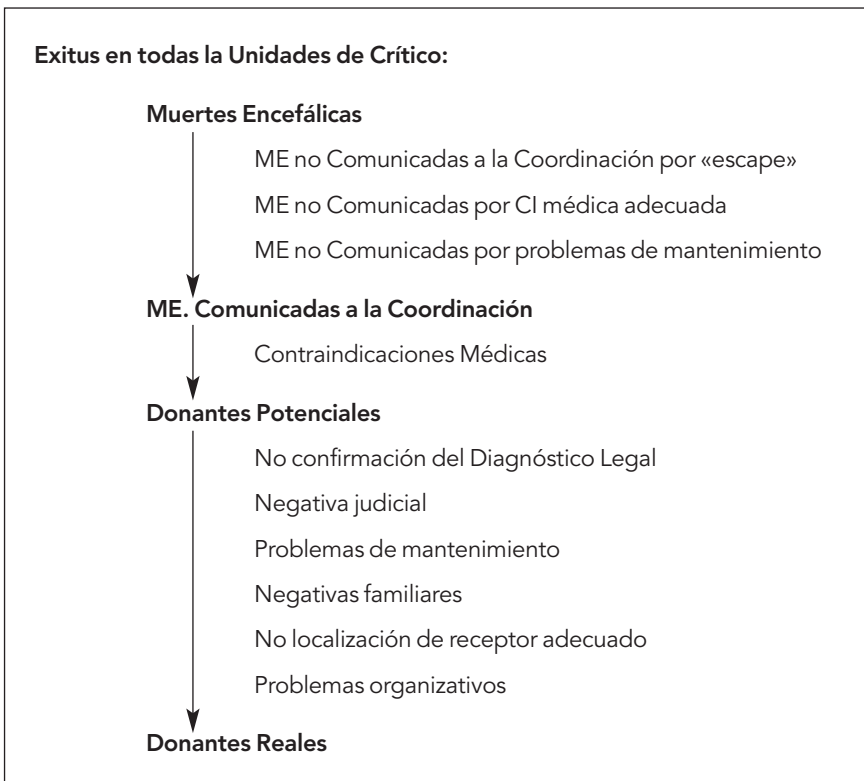


Fig. 3. Representación del flujo de resultados del Programa Español de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación de Órganos.

ME: Muerte Encefálica. CI: Contraindicación.

ción precisa de los motivos por los que en cada hospital no todos los fallecidos en muerte encefálica llegan a ser donantes de órganos, de modo que se puedan diseñar las estrategias de mejora más adecuadas para cada centro. Por ejemplo, dentro de la categoría de negativa familiar a la donación se debe especificar si ésta se debe a una negativa previa del donante, a dudas sobre la muerte cerebral, dudas sobre la integridad del cuerpo, reivindicación social, problemas con el personal sanitario, causas religiosas, negativa familiar sin más razón u otras causas.

Además, se recoge información relativa al número de camas, ingresos y exitus que se han producido en cada una de las unidades de críticos del hospital, número de urgencias atendidas, camas y exitus totales del hospital y datos relativos a la actividad de neurocirugía del centro, si dispone de dicha actividad.

Con toda esta información se elaboran indicadores que permiten la monitorización de la actividad y resultados del programa de donación de órganos del hospital (2), permitiendo la evaluación precisa de todas las fases del proceso, incluyendo la detección y la evaluación del donante, que mediante el análisis de tasas de conversión no es factible evaluar (fig. 1).

Los datos se presentan gráficamente mediante el flujo que se muestra en la figura 3 y se comparan los resultados por tipos de hospital (con y sin neurocirugía), por tipos de unidades de críticos y por áreas geográficas mediante indicadores que se agrupan en 3 categorías:

1. La *capacidad generadora* de muertes encefálicas, que se analiza fundamentalmente mediante el porcentaje de exitus de las unidades de críticos y de todo el hospital que fallecen en muerte encefálica.
2. La *efectividad global* del proceso, entendida como porcentaje de fallecidos

en muerte encefálica que llegan a convertirse en donantes.

3. Las *causas de pérdida* durante el proceso de donación, cuyo análisis es fundamental para conocer los posibles puntos de mejora, así como la capacidad teórica de donación (cuando se analiza conjuntamente con la capacidad generadora de muertes encefálicas). Las principales causas por las que no todos los fallecidos en muerte encefálica llegan a ser donantes reales son las contraindicaciones médicas seguidas de las negativas familiares a la donación. El resto de causas se encuadran en los siguientes epígrafes: la no comunicación a la coordinación de trasplantes de fallecidos en muerte encefálica a pesar de no presentar contraindicaciones para la donación (lo que denominamos escapes), los problemas en el mantenimiento hemodinámico, la negativa judicial a la extracción de órganos, los problemas organizativos, la ausencia de receptores adecuados y la imposibilidad de completar el diagnóstico legal de muerte encefálica.

## b) Fase de Evaluación Externa

Esta evaluación es llevada a cabo en cada hospital por 2 ó 3 evaluadores de fuera del mismo, con el apoyo y ayuda de los coordinadores de trasplantes locales. Al menos uno de los evaluadores es un especialista en cuidados intensivos. El objetivo de la evaluación externa es analizar el proceso de donación, no se trata de evaluar a unidades y/o profesionales concretos.

El procedimiento que se lleva a cabo es prácticamente superponible al de la autoevaluación, es decir, se basa en la revisión de las historias clínicas, en este caso relativas a todos los fallecidos durante un año en

**Tabla 10.1 Cobertura\* del Programa de Calidad (1999-2006)**

1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
29,2%	52,2%	53,7%	65%	78%	81,8%	84,5%	81,9%	90,4%

(\*) Porcentaje de donantes registrados en los hospitales participantes en el PGC en relación con los donantes registrados en todos los hospitales españoles.

las distintas unidades de críticos del hospital que está siendo evaluado externamente.

Se revisa cuántos exitus de las unidades de críticos fallecieron en muerte encefálica. Se contrasta si dichas muertes encefálicas se corresponden con las remitidas por parte del coordinador de trasplantes hospitalario, y en caso de no haber coincidencia, se analizan los motivos. También se examina si todas las muertes encefálicas llegaron a ser donantes reales, y en los casos en que no se llegó a la extracción de órganos, los motivos por los que no fueron donantes.

Esta revisión se hace en presencia del equipo de coordinación de trasplantes, discutiendo cada uno de los casos en que se encuentran discrepancias, tratando de buscar el «consenso» sobre aspectos tales como qué problemas de mantenimiento podrían haber sido corregibles o cuáles son auténticas contraindicaciones para la donación. La finalidad es que la propia evaluación externa, además de identificar posibles problemas y cambios a introducir para optimizar el proceso, se convierta en sí misma en una herramienta de mejora que, en ocasiones, puede ser bidireccional. Es decir, se trata de un intercambio de experiencia y conocimientos entre los coordinadores que actúan como evaluadores y los coordinadores del hospital objeto de análisis.

Por otra parte, también se recoge información sobre infraestructura y actividad del hospital, así como sobre el funcionamiento del servicio de documentación y la calidad de la cumplimentación de las historias clínicas. Para la recogida de la información se dispo-

ne de formularios específicos, y se provee a los evaluadores de un modelo de informe que se debe cumplimentar con el resultado de la evaluación y que se remite al equipo de coordinación de trasplantes y a la gerencia del hospital evaluado, así como a la Coordinación Autonómica o regional y a la Organización Nacional de Trasplantes.

Como hemos mencionado anteriormente, las coordinaciones de trasplantes de la práctica totalidad de hospitales españoles autorizados para la extracción de órganos, dentro de sus funciones y actividades habituales, llevan a cabo esta evaluación de forma continua desde el año 1998.

## RESULTADOS DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

El Programa de Garantía de Calidad proporciona una información muy valiosa y representativa del proceso de donación en los hospitales españoles ya que, desde su puesta en marcha en 1998, su implantación en todo el territorio nacional ha mantenido un crecimiento constante, lo que queda puesto de manifiesto al analizar los datos de cobertura del Programa de Calidad en este período (tabla 10.1).

La ONT elabora la Memoria Anual de Resultados del Programa de Garantía de Calidad (disponible en <https://portal.ont.es>) en la que se presenta el análisis de la información correspondiente al año en cuestión y a todo el período analizado, lo que permite constatar la evolución de todos los in-

**Tabla 10.2** Resultados globales del Programa de Garantía de Calidad

Datos generales	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Hospitales	42	62	68	96	108	107	109	109	114
Exitus en UC	6.230	11.360	13.012	12.676	18.708	19.633	18.072	17.360	18.409
Exitus en hospital	35.964	62.071	59.198	64.745	92.033	99.194	92.149	98.560	100.163
Muertes encefálicas	783	1.436	1.571	1.768	2.187	2.220	2.204	2.301	2.354
Donantes reales	365	696	722	868	1.100	1.185	1.263	1.267	1.365

dicadores. Este doble análisis se presenta a nivel nacional y también desglosado por Comunidad Autónoma y por tipo de hospital (con o sin Neurocirugía). Asimismo, cada hospital recibe los resultados anuales y globales de su centro (que también son remitidos a la correspondiente Coordinación Autonómica de Trasplantes).

La puesta en marcha en 2006 de la aplicación web «GestCal» (GestCal: Gestión de Calidad del Proceso de Donación, disponible en <http://gestcal.ont.es>, que será descrita posteriormente) permite que cada usuario pueda elaborar Informes de Resultados de Autoevaluación de los centros que tenga asignados de forma automática, personalizada y en «tiempo real», esto es, actualizados hasta el momento de emisión del informe.

Es preciso tener en cuenta que la interpretación de los resultados del programa y, sobre todo, las posibles comparaciones entre diversos centros debe llevarse a cabo con suma cautela, de forma rigurosa y siempre teniendo en cuenta los siguientes factores, dada su influencia en el proceso de donación:

- Las *características del centro hospitalario* (camas totales y de unidades críticos, accesibilidad, población de referencia...)

siendo el factor más determinante de la capacidad generadora de muertes encefálicas la existencia de una unidad de NeuroCirugía.

- La *patología atendida en el hospital*, ya que los centros que actúan como unidades de referencia para determinados procedimientos ingresan más pacientes con evolución más probable hacia la muerte encefálica.
- La *variabilidad de las unidades de críticos* y sus criterios de admisión, al condicionar la capacidad generadora de muertes encefálicas.
- Las *características epidemiológicas de las muertes encefálicas*, ya que los hospitales sin neurocirugía registran muertes encefálicas de mayor edad y mayor proporción de enfermedad cerebrovascular, lo que condiciona la efectividad del proceso y las pérdidas de donantes potenciales por problemas de mantenimiento y contraindicaciones médicas.

La tabla 10.2 muestra los resultados generales desde 1998. Destaca la progresiva incorporación de centros hospitalarios al Programa de Calidad, que permitió, a partir de 2002, superar la cifra de 100 hospitales par-

**Tabla 10.3** Capacidad generadora de ME

Capacidad generadora de ME	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
% ME/Exitus en UC	12,5	12,7	12,1	13,9	11,7	11,3	12,2	13,2	12,8
% ME/Exitus hospital	2,2	2,3	2,7	2,7	2,4	2,2	2,4	2,3	2,3

ticipantes. Si analizamos los datos a partir de ese momento, centrándonos en los últimos cinco años, comprobamos que las unidades de críticos (UC) vienen registrando anualmente un promedio de 18.400 exitus, de los cuales en torno a 2.250 corresponden a muertes encefálicas y 1.240 a donantes reales incluidos en el programa.

Los resultados del PGC se agrupan en varios apartados con objeto de dar respuesta a los principales objetivos del Programa de Garantía de Calidad: 1) Capacidad teórica de donación; 2) Efectividad del proceso, y 3) Identificación de pérdidas de potenciales donantes y análisis de sus causas.

La Capacidad Generadora de Muertes Encefálicas (tabla 10.3) se constata mediante el porcentaje de exitus de las unidades de críticos que fallecen en muerte encefálica y se sitúa en torno al 12% considerando todos los hospitales participantes en conjunto (este valor adquiere un valor cercano al 14% en los hospitales con neurocirugía y algo superior al 7% en hospitales sin neurocirugía) siendo del 2-2,5% la proporción de exitus hospitalarios con diagnóstico de muerte encefálica.

La Efectividad Global del Proceso viene dada por el porcentaje de fallecidos en muerte encefálica que finalmente se convierten en donantes. Analizando la evolución de este indicador (tabla 10.4) se observa una primera etapa (1998-2001) en la que este indicador se mantuvo estable en torno al 46-48% mientras que, a partir del año 2002, ha experimentado un progresivo incremento.

Esta mejora continua del proceso de donación viene impulsada por una fase fundamental del Programa de Calidad: la Identificación y el Análisis de las causas de pérdidas de Donantes potenciales. La tabla 10.5 presenta la evolución de las causas de pérdidas en el proceso, siendo las contraindicaciones médicas y las negativas familiares las causa más frecuentes de pérdidas aunque, afortunadamente, la magnitud de ambas se ha visto progresivamente reducida en los últimos años evaluados, al igual que los denominamos «escapes» (muertes encefálicas no comunicadas a la coordinación de trasplantes pese a no presentar contraindicaciones).

La utilidad del análisis de las causas de pérdidas reside en el hecho de permitir el

**Tabla 10.4** Efectividad global del proceso de donación

Efectividad global	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
% Donantes/ME	46,6	48,5	45,9	49,1	50,3	53,4	57,3	55,1	58,0

**Tabla 10.5** Análisis de las causas de pérdida de donantes potenciales

Pérdidas en el proceso	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
<b>% ME no Comunicadas</b>									
<b>a Coord Tx</b>	4	3,5	3,0	3,1	3,6	2,5	2,8	4,2	5,3
<i>Por «escape»</i>	–	1,9	1,7	1,2	1,4	1	0,5	1,5	0,5
<i>Por CI Médica adecuada</i>	–	1,4	1,1	1,3	1,5	1	1,6	1,9	4,5
<i>Por Probl. Mantenimiento</i>	–	0,2	0,2	0,6	0,7	0,5	0,5	0,6	0,2
<b>% Contraindicaciones</b>									
<b>Médicas / ME</b>									
<i>(incluye no comunicadas)</i>	29,1	27,9	30,2	29,4	29,1	29,3	27,7	27,0	25,0
<b>% Problemas de Mantenimiento/</b>									
<b>ME (incluye no comunicados)</b>	5,5	5,0	3,7	3,8	3,1	3,2	2,7	3,1	2,1
<b>% Negativas Familiares/ME</b>	13,1	15,1	16,6	14,9	14,1	11,7	10,5	11,4	12,6
<b>% Negativas judiciales/ME</b>	0,1	0,1	0,4	0,4	0,6	0,3	0,2	0,1	0,2
<b>% No confirm. dx legal de ME/ME</b>	1,1	0,3	0,2	0,1	0,1	0,2	0,05	0,1	0,1
<b>% Ausencia receptor adecuado/ME</b>	0,4	0,5	0,5	0,7	0,9	0,5	0,5	1,1	0,6
<b>% Problemas organizativos/ME</b>	–	0,6	0,6	0,4	0,5	0,4	0,3	0,4	0,8

diseño e implantación de acciones de mejora cuyo efecto podrá ser evaluado –completando el ciclo de mejora continua de la calidad– mediante el posterior análisis de los datos de la Evaluación Interna.

Dado que los resultados expuestos hasta el momento hacen referencia a la fase de Evaluación Interna, es preciso añadir que este análisis de las causas de pérdidas es el principal objetivo de las Evaluaciones Externas, en las que se identifican áreas de mejora y se proponen recomendaciones para incrementar la calidad del proceso de donación en el hospital auditado, para el que los resultados de la evolución externa y el seguimiento posterior de los indicadores resulta especialmente útil. El análisis de las 80 evaluaciones externas realizadas revela un 2,5% de muertes encefálicas con contraindicación médica incorrectas y, en menor medida, problemas de mantenimiento (1%) y organizativos (0,2%) evitables.

### APLICACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA CALIDAD DEL PROCESO DONACIÓN EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

Desde la obtención de los primeros análisis de la información recogida por los hospitales integrados en el Programa de Calidad del proceso de Donación en nuestro país, uno de los objetivos planteados fue la difusión de los resultados obtenidos a todos los centros participantes y, secundariamente, al resto de los hospitales de nuestro país y a otros países a los que pudiera interesar el uso de esta metodología.

En este sentido, se inició un proyecto de colaboración con Argentina a través del INCUCAI que en el año 2003, tomando como referencia el Programa Español de Garantía de Calidad, puso en marcha un Programa Nacional de Garantía de Calidad del Proceso de Donación cuya implementación de-



pende de los coordinadores hospitalarios y que se inicia, no a partir de la detección de muertes encefálicas, sino en la detección y registro de todo paciente neurocrítico con Glasgow 7 o menor cuyo seguimiento permite determinar la calidad del proceso evolucione o no a donante. Actualmente, la información procedente de los 114 centros sanitarios participantes es gestionada en tiempo real por el SINTRA (Sistema Nacional de Información de procuración y Trasplante. Disponible en <http://sintra.incucai.gov.ar>), que permite la introducción de datos a través de la página web.

El área de mejora más importante identificada tras una primera fase del seguimiento de los pacientes neurocríticos (14) fue la elevada proporción de problemas en el mantenimiento y destaca que las acciones correctivas iniciadas han contribuido a incrementar considerablemente el número de trasplantes realizados.

También en el año 2003 se puso en marcha el Programa de Garantía de Calidad del proceso de donación en la región italiana de La Toscana, basado en la experiencia española incluyendo 16 consorcios hospitalarios de la red nacional que deben remitir información sobre todas las muertes encefálicas registradas en las unidades de críticos. Sigue la misma metodología del programa español añadiendo, además de los exitus y de las muertes encefálicas en unidades de críticos, las muertes de pacientes con lesiones cerebrales. Como valiosa información, se ha añadido un módulo donde se registra el número de órganos y tejidos válidos y trasplantados, así como los datos del receptor.

Resta por último señalar que los responsables de ambos programas coinciden en ratificar la utilidad de esta metodología para analizar todas las fases el proceso de donación y para instrumentar medidas de mejora que posibiliten incrementar el número de trasplantes realizados.

## PRESENTE Y FUTURO DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

### Nuevas aplicaciones informáticas

Con el objetivo de aprovechar las ventajas que las nuevas tecnologías podían aportar al funcionamiento del Programa de Calidad, el Departamento de Informática de la ONT llevó a cabo el diseño de *GestCal* (*GestCal*: Gestión de Calidad del Proceso de Donación, disponible en <http://gestcal.ont.es>) aplicación web que se ha ido implantando progresivamente a lo largo del año 2007 en los hospitales participantes en el Programa de Calidad, de tal manera que en 2008 será la herramienta utilizada por todas las CCAA (se han establecido los mecanismos necesarios de importación de datos para las CCAA que disponen de aplicaciones específicas propias).

Se trata de una herramienta informática que permite desde cualquier PC con conexión a Internet tanto la introducción de datos de la fase de Evaluación Interna como la visualización y análisis de la información que registrada al incluir un módulo para la realización de informes en formato electrónico y «en tiempo real» mediante la selección de diversos filtros sucesivos.

Existen cuatro perfiles de usuario en función de los niveles de accesibilidad de los datos: hospitalario (acceso a los datos de un centro), sectorial (acceso a la información de varios hospitales de una misma comunidad Autónoma), autonómico (acceso a los datos de una Comunidad Autónoma completa) y perfil ONT (acceso a los datos de todos los centros participantes) disponiendo todos ellos de libre acceso a los datos nacionales y regionales agrupados.

De igual manera, se ha habilitado un módulo que importa los datos de la Evaluación Interna de un hospital determinado y posibilita la realización de las Evaluaciones Externas.

Todos los módulos mencionados se han desarrollado también en inglés, con objeto de posibilitar su puesta en marcha y desarrollo en otros países.

### Líneas futuras de desarrollo del Programa de Garantía Calidad del Proceso Donación

Al cumplirse en 2008 los diez años de la puesta en marcha del PGC, tiempo durante el cual la metodología descrita se ha consolidado y ha demostrado su utilidad, es necesario que afrontemos nuevos retos y nos planteemos distintos escenarios.

En este sentido, es preciso valorar la utilidad de ampliar hacia etapas previas la evaluación del proceso de donación tomando como ejemplo la experiencia argentina, esto es, iniciando el análisis en la detección y seguimiento de pacientes neurocríticos. El desarrollo del SIUL como nuevo software de registro de donación y trasplante, ampliamente comentado en otro capítulo, permitirá constatar la eficacia de los donantes y de los diferentes órganos.

Se ha iniciado una línea de colaboración con Iberoamérica en el marco de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (CIDT, disponible en <http://rcidt.ont.es>) que incluye actividades tanto de formación como de apoyo metodológico y de análisis comparativo de resultados.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Cuende N, Cuende JI, Fajardo J, Huet J, Alonso M. «Effect of population aging on the international organ donation rates and the effectiveness of the donation process». *Am J Transplant* 2007; 7(6): 1526-35.
2. Cuende N, Cañón JF, Alonso M, Miranda B, Martín C, Sagredo E y equipos de coordinación de trasplantes de los hospitales participantes. «Resultados del periodo 1998-2001 del programa de garantía de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes». *Nefrología* 2003; 23 (Supl. 5): 68-72.
3. Ojo A, Wolfe R, Leichtman AB y cols. «A practical approach to evaluate the potential donor pool and trends in cadaveric kidney donation». *Transplantation* 1999; 67: 548-556.
4. Cuende N, Alonso M. «Countries' donation performance: complementary approaches for international comparisons». *Am J Transplant* 2007 Sep; 7(9): 2212-3.
5. Christiansen CL, Gortmaker SL, Williams JM, Beasley CL, Brigham LE, Capossela C, Matthiesen ME, Gunderson S. «A method for estimating solid organ donor potential by organ procurement region». *Am J Public Health* 1998; 88(11): 1645-50.
6. Sheehy E, Conrad SL, Brigham LE, Luskin R, Weber P, Eakin M, Schkade L, Hunsicker L. «Estimating the Number of Potential Organ Donors in the United States». *N Engl J Med*. 2003; 349: 667-74.
7. Barber K, Falvey S, Hamilton C, Collett D, Rudge C. «Potential for organ donation in the United Kingdom: audit of intensive care records». *BMJ* 2006; 332: 1124-1127.
8. Ojo AO, Pietroski RE, O'Connor K, McGowan JJ, Dickinson DM. «Quantifying organ donation rates by donation service area». *Am J Transplant* 2005; 5(4 Pt 2): 958-66.
9. Cuende N, Cañón JF, Alonso M, Martín C, Sagredo E, Miranda B. «Metodología del procedimiento de autoevaluación del programa de garantía de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes». *Nefrología* 2003; 23 (Supl. 5): 32-41.
10. Gortmaker SL, Beasley CL, Brigham LE, Franz HG, Garrison RN, Lucas BA, Patterson RH, Sobol AM, Grenvik NA, Evanisko MJ. «Organ donor potential and performance: size and nature of the organ donor shortfall». *Crit Care Med* 1996; 24(3): 432-9.
11. Cuende N, Cañón JF, Alonso M, Martín C, Sagredo E, Miranda B. «Metodología del procedimiento de evaluación externa del programa de garantía de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes». *Nefrología* 2003; 23 (Supl. 5): 50-62.
12. Cuende N, Sánchez J, Cañón JF, Álvarez J, Romero J, Martínez J, Macías S, Miranda B. «Mortalidad hospitalaria en unidades de críticos y muertes encefálicas según códigos de la clasificación internacional de enfermedades». *Med Intensiva* 2004; 28(1): 1-10.
13. Evans RW, Orians CE, Ascher NL. «The potential supply of organ donors: an assessment of the efficiency of organ procurement efforts in the United States». *JAMA* 1992; 267: 239-46.
14. Bustos JL, Surt K, Soratti C. «Glasgow Coma Scale 7 or less surveillance program for brain death identification in Argentina: Epidemiology and Outcome». *Transplant Proc* 38: 3697-3699 (2006).

# Capítulo 11

M. A. Frutos<sup>1</sup>, M. A. Getino<sup>2</sup>  
y R. Deulofeu<sup>3</sup>

<sup>1</sup> *Coordinador de Trasplantes del «Sector Málaga». Profesor Asociado de Ciencias de la Salud, Universidad de Málaga*

<sup>2</sup> *Coordinadora Autonómica de Canarias*

<sup>3</sup> *Directora de la Organització Catalana de Trasplantaments (OCATT)*

## Percepción social de la donación: el Plan Nacional de Reducción de Negativas a la Donación

### CAPÍTULO 11

#### PERCEPCIÓN SOCIAL DE LA DONACIÓN: EL PLAN NACIONAL DE REDUCCIÓN DE NEGATIVAS A LA DONACIÓN

- Percepción social de la donación.
- El Plan Nacional de Reducción de Negativas a la Donación.
- Objetivos del Plan.
- Hipótesis de trabajo.
- Acciones.
- Conclusión.
- Bibliografía.

#### PERCEPCIÓN SOCIAL DE LA DONACIÓN

Los trasplantes de órganos son tratamientos de actualidad e insustituibles en la medicina actual a pesar de los continuos e importantes avances tecnológicos y terapéuticos. Alcanzar actitudes favorables hacia la donación de órganos son objetivos fundamentales para intentar equilibrar indicaciones y realizaciones de trasplantes, principalmente con órganos donados desde personas fallecidas, que constituyen en España el origen del 96,8% de todos los trasplantes de órganos realizados en 2006. El progresivo envejecimiento de la población y la elevada prevalencia de enfermedades como hipertensión o diabetes y hábitos como tabaquismo o alcoholismo, han disparado en todo el mundo las alar-

mas en un intento de equilibrar posibilidades y realidades en trasplante de órganos, de forma que las donaciones de órganos alcancen cifras cercanas al máximo posible.

El objetivo principal de cualquier organización de trasplantes es lograr que la aceptación social de la donación de órganos sea óptima y esto es aplicable a cualquier nivel de la organización, desde la Coordinación Nacional a las Coordinaciones Regionales y Coordinaciones de Trasplante Hospitalarias. En el presente, la principal causa de pérdida de donantes ya detectados en hospitales españoles, es la negativa a la donación expresada en vida por el fallecido o la entrevista a familiares con resultado negativo. Durante el año 2006 el 15,2% de todas las entrevistas practicadas finalizaron sin consentimiento a la donación con lo que no se pudieron trasplantar órganos de 270 donantes. Este es un área de mejora en donación de órganos y donde a corto plazo se puede progresar. Basta recordar como en los primeros años de la década de los 90 algunas regiones españolas perdían por este motivo uno de cada dos donantes. Eran momentos difíciles que, afortunadamente, quedaron atrás. En la actualidad, porcentajes de negativas alrededor del 10% son objetivos posibles en la mayoría de los hospitales españoles de tamaño medio y grande.

Con la finalidad de aumentar el número de donantes a través de una reducción de entrevistas con resultado negativo, se diseñó un Plan Estratégico Nacional contra las negativas a la donación, entendido desde un abordaje multifactorial, ya que son numerosas y complejas las razones que impulsan a una persona o a una familia a rechazar la donación de órganos. Inicialmente se solicitaron estudios que analizaran la opinión del público hacia la donación y el trasplante y los diferentes factores psicosociales que condicionan las actitudes a favor o en contra de la donación de órganos (1). La población es-

pañola entrevistada recibe a través de los medios de comunicación (principalmente TV) información sobre donación y trasplantes, si bien una mayoría no se considera todavía suficientemente informada. A destacar el muy escaso conocimiento de los Registros de Últimas Voluntades (en funcionamiento o en vías de implantación en la mayoría de las Comunidades Autónomas). Sin embargo, las actitudes favorables a la donación son mayoritarias destacando que dos de cada tres entrevistados donaría sus propios órganos, de los que el 8,1% tiene tarjeta de donante y sólo el 40% ha comentado a familiares o allegados la decisión de donar sus órganos (2).

Razones en contra de la donación de órganos podrían estar presentes en el 14% de la población española, si bien los motivos aducidos no alcanzan puntuaciones elevadas, entre las que cabría destacar la certeza de la muerte, las motivaciones religiosas y el deseo de integridad corporal. Esto puede significar que se trata de un rechazo poco elaborado y por tanto poco susceptible de ser modificado mediante acciones genéricas relacionadas con información y campañas de formato clásico y sobre los que habría que capacitar ampliamente para diseñar actuaciones específicas e integradas en su ámbito socio-cultural. Estudios en adolescentes, han evidenciado que el 27% tienen actitudes contrarias o indecisas hacia la donación de órganos siendo este grupo significativamente diferente al grupo que donaría en relación con nivel de estudios, colaboración en organizaciones solidarias, menos aceptación o conocimiento del concepto de muerte encefálica y rechazo a la manipulación corporal para la extracción de órganos.

Para lograr máximo apoyo social a la donación de órganos cualquier medida de intervención tiene que ser vista como algo socialmente aceptable y muy beneficioso, que involucre a todos, tanto como posibles do-

nantes o posibles receptores y amparados bajo la etiqueta de salud compartida conseguida gracias a la donación de órganos, fuente actualmente irremplazable para devolver salud mediante trasplantes (3).

### Mejora de la percepción social a la donación

Elementos básicos para lograr una percepción social favorable a la donación de órganos son: **información** y **credibilidad**. Con estos factores se logra establecer vínculos de **confianza** entre el público y los profesionales sanitarios que facilitarán el objetivo de alcanzar las mejores tasas de donación de órganos y los mejores resultados de los trasplantes.

Sin facilitar amplia **información** sobre donación y trasplante de órganos no hay posibilidad de conseguir opiniones favorables que, si no unánimes, si pueden ser mayoritarias en la población. Esta información debe ser veraz, completa, creíble y que genere cierto interés personal. En este sentido, cuando solicitamos que la población se muestre favorable a la donación de órganos, el público tiene que percibir que con actitudes favorables se pueden conseguir mejores expectativas tanto sobre su propia salud como en lo relativo a la salud de su familia. Nuestro país ha conseguido a través de múltiples fuentes, proporcionar información continuada sobre la donación de órganos y este ha sido un elemento clave dentro del conjunto de factores que están facilitando una positiva conciencia social hacia la donación de órganos disminuyendo de forma progresiva la pérdida de donaciones tras entrevistas a familiares de fallecidos con resultado negativo (1). Además de los sistemas tradicionales que facilitan masivamente información sobre trasplantes vía publicidad tradicional, es preciso desarrollar novedosas estrategias que trasladen infor-

mación y sean capaces de estimular opiniones personales favorables respecto al problema de la falta de órganos. Así, hay que considerar iniciativas como las de incluir en libros de texto de adolescentes o incluso antes, temas relacionados con la donación de órganos como un compromiso social de solidaridad y responsabilidad.

Un aspecto informativo que no se debe dejar de lado es el relativo a corregir interpretaciones erróneas, leyendas urbanas y comentarios erróneos relacionados con la donación y trasplante. Es preciso contrarrestar por diferentes abordajes, noticias o mensajes que puedan confundir o retraer al público de donar. En esta línea mensajes tranquilizadores pero contundentes sobre seguridad en el diagnóstico de muerte encefálica, atenciones médicas facilitadas a potenciales donantes y total garantía sobre los controles que se ejercen para evitar cualquier posibilidad de error o perjuicio, son fundamentales para que la población mantenga una fe en la organización que obtiene y reparte órganos y tejidos con fines de trasplante.

Países con microdiversidad cultural tienen más complicaciones en promover actuaciones que mejoren la concienciación social sobre trasplantes debido al diferente soporte socio-cultural fundamentado en su origen (4). Los cambios sociodemográficos producidos en nuestro país como consecuencia de migraciones poblacionales han condicionado un mosaico cultural muy diverso que hace imprescindible adaptar cualquier tipo de información sobre donación y trasplantes a esa multiculturalidad presente. En estos segmentos de población, principalmente inmigrantes y minorías, los programas de comunicación relacionados con la donación deben ser elaborados proporcionando información dirigida a contrarrestar preconceptos erróneos y cualquier tipo de actitud de rechazo ante prácticas reales o supuestas arraigadas en sus lugares de procedencia.

La **credibilidad** es una virtud compleja. Se gana lentamente y se pierde bruscamente. Sin embargo, es preciso fomentarla y asentarla bien en cualquier país, ya que no hay alternativa probada que facilite programas de donación de órganos de fallecidos basados en altruismo y solidaridad. Es fundamental que uno de los pilares donde se apoye un programa de donación de órganos goce de máxima credibilidad y esta valoración hay que construirla con las bases más sólidas posibles. Multitud de ejemplos avalan que la credibilidad de una organización de donación de órganos basado en el altruismo cae bruscamente tras escándalos, opiniones o polémicas que hacen retraer a la población de colaborar y la recuperación es lenta y en ocasiones incompleta. Uno de los factores más importantes que asientan la credibilidad de una organización de trasplantes se basa en el creciente número de pacientes trasplantados (5). Hemos percibido como lo que vulgarmente se llama «boca a boca», es decir la información trasladada desde familias de trasplantados a su entorno familiar o de amistad, funciona y muy bien. Gracias al progresivo incremento del número de trasplantados, familias que *a priori* podríamos considerar difíciles de convencer para donar, resulta que conocen o tienen en su entorno afectivo a un trasplantado.

Así, personas próximas o que se han beneficiado y viven gracias a la cadena de solidaridad constituida por donaciones y trasplantes donan, porque creen en todo lo que rodea donaciones y trasplantes, porque han percibido que el reparto de órganos sigue criterios objetivos que buscan beneficencia, y que son equitativos y justos porque no discriminan y en ese contexto, estas familias se entregan a la credibilidad de la organización. Por ello, esta tupida red de trasplantes y sus familias hay que tenerlos muy en cuenta como transmi-

sores de un mensaje pro donación creíble, porque se transmite y recibe entre iguales al contrario que las campañas estándar de publicidad que como campañas de impacto saturan y finalmente tienen menos eficacia al ser percibidas como una oferta ajena que busca «vender» de cualquier forma y que como cualquier otra promesa, nunca exhibe toda la verdad.

**Confianza.** El reconocimiento público a los donantes y la manifestación de este aprecio por parte de las instituciones, trasplantados y profesionales sanitarios, facilita estrechos y eficaces lazos que resultan básicos para una establecer una relación de confianza. Algunos países, entre ellos el nuestro, programan actuaciones para resaltar cierto reconocimiento público a los donantes de órganos. Esos personajes anónimos deberían alcanzar categoría de héroes porque con sus decisiones salvaron vidas. Monumentos a los donantes, medallas reconociendo el gesto de la donación, nominación de calles u otros espacios públicos a donantes de órganos, jardines solidarios, plantaciones de árboles en reconocimiento de la donación, etcétera, son piezas importantes para completar ese puzzle complejo que facilitará una visión normalizada de algo que, a veces se percibe como ajeno, que es un problema que concierne a otros y que aparentemente no nos afecta.

Esta relación de confianza se aprecia cada vez más en nuestros hospitales con las donaciones de órganos que llamamos espontáneas. Algunas familias cuando son informadas del pésimo pronóstico de las lesiones cerebrales sacan a relucir el tema de la donación, bien porque quieren que se cumplan deseos expresados por la persona doliente o bien por estar de acuerdo con sus propias convicciones. Para los coordinadores de trasplantes son momentos de gran emoción porque demuestran que la donación de órganos cada vez es una conducta mayoritaria

donde personas desconocidas ofrecen a profesionales también desconocidos hasta ese momento algo valioso y que reconocen de gran importancia.

### EL PLAN NACIONAL DE REDUCCIÓN NEGATIVAS A LA DONACIÓN

En el bienio 2000-2001, el Programa de Garantía de Calidad del Proceso de Donación, implantado prácticamente en la totalidad de hospitales autorizados para la extracción de órganos en nuestro país, mostraba como mayor causa de pérdida de donantes potenciales las contraindicaciones médicas (29%) y las negativas a la donación (16,2%). En cuanto a esta última causa, suponía el 22,08% del total de las entrevistas familiares realizadas.

La pérdida de donantes potenciales cuando la **barrera familiar** imposibilita la donación

fue uno de los retos que afrontar sin demora. Durante esos años, las negativas a la donación (ND) significaron la pérdida real de 856 donantes y se dejaron de hacer 2.431 trasplantes de órganos si consideramos un 84% de donantes multiorgánicos con una media de 3 órganos válidos por cada donante (6).

Cuando se analiza la distribución de ND por Comunidades Autónomas, se observan diferencias notables entre ellas, ya que algunas mantienen porcentajes bajos a lo largo de los años (figs. 1 y 2).

La preocupación de todos los equipos de Coordinación de Trasplantes hospitalarios, Coordinadores Autonómicos y de la Organización Nacional de Trasplantes, ha propiciado la realización de diversos estudios con la idea principal de clarificar puntos de partida en conocimientos y actitudes sobre donación y trasplantes (actitudes de la población general, análisis de entre-

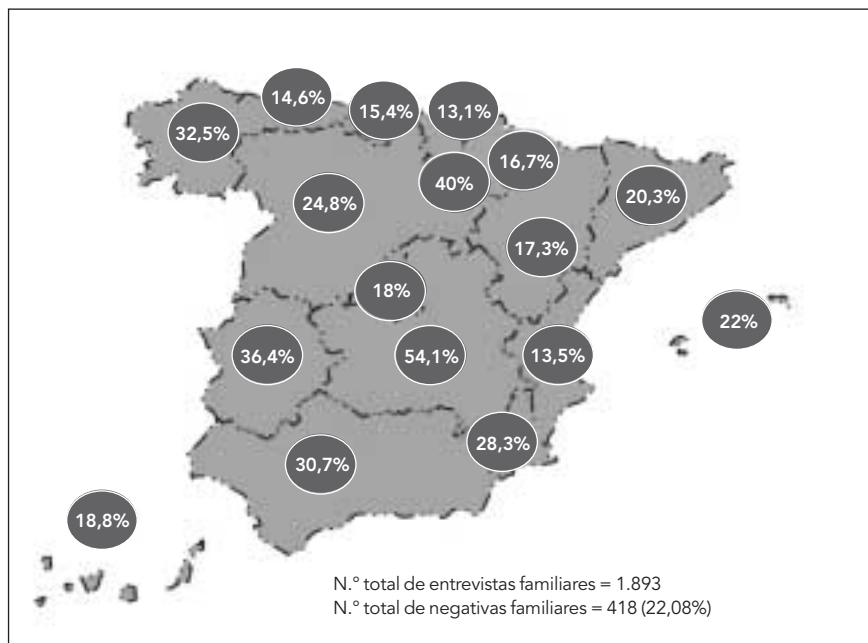


Fig. 1. Negativas familiares en España, 2000.

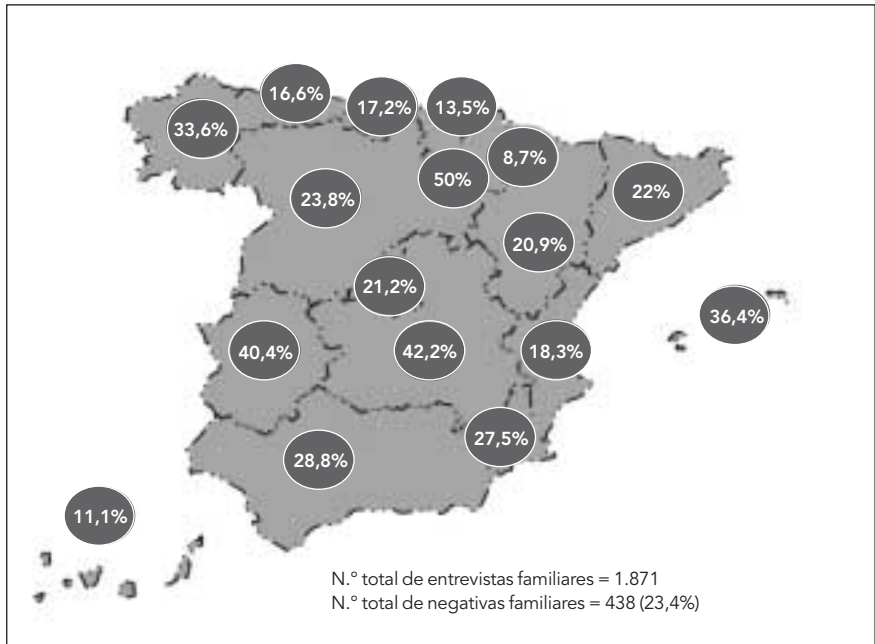


Fig. 2. Negativas familiares en España, 2001.

vistas a familias donantes y no donantes y encuestas a profesionales sanitarios). Con la base proporcionada por estos estudios de campo se han diseñado acciones para mejorar la **información y concienciación social** para la donación de órganos (campañas de publicidad directa e indirecta, formación específica a profesionales sanitarios y coordinadores de trasplantes tanto en técnicas de entrevistas a familias en situación de duelo, como en capacitación profesional para las relaciones con los medios de comunicación). Además, es necesario destacar la positiva trayectoria que las asociaciones de usuarios han mantenido de forma continuada en pro de la concienciación ciudadana y la gestión del «carné o tarjeta de donante». Estas acciones desarrolladas a lo largo de estos años, han mejorado el grado de información y concienciación en diferentes sectores de la sociedad (1).

Sin embargo, con el fin de aunar esfuerzos, disminuir todas las posibles barreras y atenuar las diferencias entre las distintas Comunidades Autónomas, se planteó la necesidad de un estudio exhaustivo sobre el tema y el desarrollo de un programa de trabajo que recogiera los principales problemas y oportunidades, revisando y actualizando los conceptos que todos, a lo largo de estos años, habíamos aprendido y creído.

El Real Decreto 2070/1999 (7) concreta entre las responsabilidades de la Organización Nacional de Trasplantes la «Promoción de estudios e investigaciones que puedan hacer progresar los conocimientos y las tecnologías relacionadas con la obtención de órganos y tejidos y su trasplante». En base a ello, se diseñó un Plan Estratégico considerando este problema como multifactorial y no sólo como una dificultad encuadrable dentro del amplio concepto de **solidaridad ciudadana**.



## OBJETIVOS DEL PLAN

- Mejorar las tasas de donación/pmp en España.
- Llevar a cabo un abordaje sistemático e integral del problema.
- Promover entre todas las organizaciones y profesionales sanitarios más información y mejores elementos de cohesión.
- Distribuir los beneficios entre todos los implicados.

## HIPÓTESIS DE TRABAJO

La reducción de las negativas a la donación desde el 20% al 15% supondría incrementar las tasas de donación en un 10% aproximadamente, esto es, se dispondría de 140 donantes más al año y una tasa anual de 37 donantes/pmp.

Para ello se plantearon una serie de escenarios posibles por parte de un grupo focal formado por profesionales expertos, liderados por la Organización Nacional de Trasplantes:

- Elaboración de un mapa diagnóstico de la situación nacional.
- Revisión resultados de estudios cualitativos y cuantitativos en España, tanto en población general como en entrevistas específicas de donación. Impacto de los Medios de Comunicación, aspectos legales, religiosos y éticos que tengan o puedan tener cierta relevancia.
- Revisión bibliográfica de los estudios realizados en otros países.
- Registros de donantes.
- Publicidad.

Se formaron cuatro grupos de trabajo, integrados por coordinadores de trasplante de diferentes hospitales del país, que establecieron las líneas estratégicas y sus acciones correspondientes a desarrollar en cada una de las siguientes áreas:

### 1. Población general

- Información, Difusión y Divulgación.
- Promoción y Publicidad.
- Aspectos Religiosos, Éticos y Legales.

### 2. Grupos específicos generadores de opinión

- Profesionales de los Medios de Comunicación.
- Educadores y Personalidades Relevantes.
- Profesionales de la Judicatura.
- Líderes Religiosos.
- Líderes de grupos sociales minoritarios.
- Asociaciones de pacientes, ONG's, y voluntariados.

### 3. Ámbito hospitalario/sanitario

- Coordinadores de Trasplantes.
- Profesionales de Unidades Generadoras de Donantes.
- Gestores y Mandos Intermedios de Establecimientos Sanitarios.
- Profesionales Sanitarios y no Sanitarios de Atención Primaria y Especializada.
- Oficinas de Farmacia y Farmacéuticos.

### 4. Entrevistas específicas de donación

- Formación específica de Coordinadores con aprendizaje o reciclaje en entrevistas y conocimiento del duelo.
- Estandarización y evaluación de las entrevistas.

## ACCIONES

El desarrollo del Plan se inició según cronograma para el periodo 2002-2005 tras la aprobación por la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Desde su inicio ha sido monitorizado en sus diferentes etapas con especial atención a la evaluación del proceso y resultados.

Para esta evaluación se creó una comisión formada por los responsables de cada uno de los cuatros grupos y, que en la actualidad, dados los buenos resultados obtenidos, continúan planificando con carácter anual nuevas acciones. Esta parte de evaluación periódica se ha considerado una actividad fundamental para orientar la toma de decisiones.

Cada grupo planificó sus actividades priorizando aquellas más adecuadas y siempre teniendo en cuenta criterios de coste/beneficio.

### Población general

- Campaña de Publicidad Directa de carácter nacional, denominada «Alarga la vida, dona tus órganos». Carteles y trípticos difundidos en centros hospitalarios. Esta actividad se presentó a los medios de comunicación, haciéndola coincidir con el Día Nacional del Donante.
- Reuniones bienales y acuerdos de colaboración con la Sociedad de Bioética donde se elaboraron conclusiones consensuadas con la comunidad trasplantadora.
- Encuesta evolutiva poblacional, por el grupo del Prof. Jorge Martínez (Departamento de Psicología Aplicada de la Universidad Autónoma de Madrid). Realizada en los años: 1991-1995-1999-2005.
- Finalmente, se han elaborado vídeos tipo «corto», en los que se plantea una historia sobre todos los aspectos de la donación y el trasplante de una forma cercana y emotiva. Estos vídeos como el «Esperanza» o «Razones para donar» han sido diseñados para provocar el diálogo familiar sobre donación y trasplante de órganos, aclarando y profundizando en el tema en función del público objetivo: educadores, alumnos y sus padres y población general.

### Grupos específicos generadores de opinión

- Jornadas Anuales de Encuentro de Profesionales de la Administración de Justicia y Comunidad Trasplantadora (Santander).
- Prácticas de los alumnos de la Escuela Judicial en diferentes hospitales, para presenciar directamente operativos de donación y trasplante (Barcelona).
- Reunión Anual de Coordinadores de Trasplantes y Profesionales de la Comunicación con ámbito nacional (Zaragoza).
- Reuniones anuales con el colectivo de médicos de los Institutos Forenses de las Comunidades Autónomas.
- Presentación del Plan a las diferentes asociaciones de usuarios y ONG's trabajando en acciones conjuntas para unificar los mensajes a la población.
- Creación del Registro Nacional de Mediadores Transculturales. En los últimos años el fenómeno de la inmigración en España, ha supuesto que alrededor de un 10% de la población sean ciudadanos nacidos en otros países lo que implica un cambio sociocultural importante. Por ello las nuevas acciones del Plan Estratégico están siendo enfocadas a esta nueva realidad, tratada en otro capítulo de este libro. Este nuevo enfoque ha implicado:
  - Celebración del Simposium Nacional sobre Donación sin Fronteras, para involucrar a los diferentes mediadores en la donación de órganos.
  - También se ha creado la figura del co-operador cultural en el Modelo Alicante como aquel profesional ligado al equipo de coordinación y concienciado e implicado en los programas de donación y trasplante.

## Ámbito hospitalario/sanitario

En el proceso de donación es de importancia crucial la correcta participación del personal sanitario hospitalario por lo que se hace necesaria su implicación. En este sentido ha estado ausente en las campañas de promoción de la donación, al sobreentenderse su formación e implicación. Diferentes estudios realizados en España demuestran entre médicos y enfermeras/os, una actitud global favorable hacia la donación. Sin embargo, la experiencia demuestra que existen obstáculos que pueden influir en ciertas pérdidas de donantes reales. En hospitales europeos una parte de donantes se pierden por problemas en la detección de donantes (8). Por ello, tanto la detección como todo el proceso de obtención de órganos ha sido estudiada en España a través del Programa de Garantía de Calidad (9).

Cuando se considera al personal sanitario hospitalario más directamente implicado en el proceso de donación-trasplante, como es el de las unidades de críticos (10), los coordinadores de trasplante aprecian a menudo el peso que representa para ellos, el creer que se les va a solicitar un sobreesfuerzo dentro de su ya pesada carga laboral y además saben, que el proceso en sí les provoca estrés; un estrés que no afecta de igual manera que al personal que lo vive a mayor distancia. La causa principal de esta situación de estrés, suele deberse al hecho de dar una mala noticia, la de la muerte del familiar, para la cual el profesional, sobre todo el más joven, no está suficientemente preparado, debido con frecuencia a una deficiente formación académica y post-académica en este campo (11). La formación y el aprendizaje acerca de cómo abordar esta situación con los pacientes y las familias, como mejorar la comunicación y la atención al duelo, debería tener tanto peso específico como la formación técnico-científica de las diferentes especialidades.

No es infrecuente que la familia se lamenta no haber tenido mayor información previa sobre el proceso de la donación para lo cual todas las vías deben ser utilizadas. Entre ellas, parece de interés explorar la mediación de los profesionales de atención primaria que a pesar del poco tiempo que disponen para sus funciones, pueden ser de gran ayuda por ser profesionales de confianza y que pueden transmitir información que clarifique algunos aspectos relativos a las donaciones de órganos (12). Por ello, se considera de utilidad que el médico de familia esté bien informado sobre el tema directamente por los Coordinadores Hospitalarios y mediante programas desarrollados por las Coordinaciones Autonómicas.

Enunciados los principales problemas que se generan en el ámbito hospitalario de la donación y el trasplante de órganos, las medidas encaminadas a la promoción tanto a nivel social como dentro del ámbito sanitario, deberían contemplar los siguientes aspectos, teniendo presente que el mejor aliado de la promoción de la donación es la formación y el aprendizaje:

- Todo el personal sanitario debería tener nociones del proceso de donación-trasplante de órganos y tejidos.
- El personal hospitalario de las unidades de críticos, ha de recibir formación sobre comunicación de malas noticias.
- El personal sanitario de las unidades de críticos, ha de conocer perfectamente el proceso de donación de órganos y tejidos.
- Los coordinadores hospitalarios de trasplantes deberán ser las «personas clave» en promocionar y facilitar esta formación (13).

En el ámbito de la donación y trasplante hay numerosas experiencias de formación relativas a analizar los problemas de cada institución como los programas de «Donor Action»

o, las que han tenido efectivos resultados en hospitales de nuestro país, encaminados a mejorar la comunicación de manera interactiva como el European Donor Hospital Education Programme (EDHEP) mejorando las actitudes del personal sanitario en relación a la donación (14). Según cifras de la ONT, el 89,5% de los profesionales que participaron en este programa mejoraron sus habilidades de comunicación y al 98% les motivó a profundizar en las actitudes personales ante las familias y en actividades adicionales de comunicación.

### Entrevistas específicas de donación

En relación con las entrevistas familiares de donación resulta necesario facilitar información y herramientas a las personas más directamente implicadas en comunicación de la muerte y en ofrecer la opción de la donación. En general, la mayoría de los estudios avalan separar la información de la muerte del momento en que se solicita la donación. Esta separación no tiene que ser físicamente implícita, dependiendo de cada caso, si bien debe quedar claro que la posibilidad de donación es una decisión a valorar tras la aceptación de la muerte y que se ha dado tiempo suficientemente para que todos los familiares y allegados realicen una expresión de sentimientos según patrones ligados al contexto sociocultural y circunstancias del fallecimiento. En estos momentos, se hace necesario también el apoyo psicológico y alivio de emociones para que la familia perciba nuestra voluntad de relación de ayuda.

En este apartado es preciso destacar las siguientes actuaciones:

- Curso familia y donación: el modelo Alicante.
- Formación específica a profesionales sanitarios en técnicas de comunicación, ayuda y acompañamiento en el duelo de los familiares y planteamiento de la

opción de donación (uno o dos cursos al año en función de las solicitudes y posibilidades).

- Estandarización y Evaluación de la entrevista. Diseño de un modelo de recogida de datos de la entrevista, pilotado en cinco hospitales diferentes del país. Análisis estadístico sobre los datos recogidos, con el fin de determinar que factores influyen en la toma de decisión de las familias.

### Acciones realizadas o en desarrollo

- Encuesta para profesionales sanitarios de atención primaria realizada a nivel nacional por la Universidad de Málaga y coordinada por el grupo específico del Plan Estratégico (15).
- Encuesta a profesionales de Unidades de Críticos para valorar las necesidades formativas en relación a la comunicación de malas noticias.
- Cursos formativos del personal sanitario según metodología EDHEP: 16-18 seminarios anuales en distintas Comunidades Autónomas.
- Realización de cursos para profesionales de atención primaria y aplicación de los resultados de la encuesta en algunas Comunidades Autónomas.
- Taller de comunicación de malas noticias dirigidos a médicos residentes.
- Talleres de comunicación de malas noticias en congreso de Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Curso virtual para Médicos de Familia con créditos curriculares.
- Talleres de comunicación en algunas Facultades de Medicina (Medicina Legal, Taller de comunicación a estudiantes de 6.º curso).
- Encuesta a profesionales de farmacia a realizar en una Comunidad Autónoma.

## CONCLUSIÓN

Este Plan Estratégico para reducir la pérdida de donantes por negativas a la donación constituye un elemento clave para aumentar el número de trasplantes de órganos, al beneficiar a los enfermos en espera de un trasplante y, por extensión, a toda la sociedad.

Las acciones promovidas en este Plan Estratégico promueven confianza en el proceso y en la organización y son elementos clave a la hora de transmitir convicción.

Por ello, es preciso continuar en esta línea, promoviendo con información y concienciación una predisposición favorable y mayoritaria entre la población para que esta perciba que es un deber y también un derecho, formar parte de esta sociedad comprometida, que aprecia y valora a los donantes y a sus familias como personajes de reconocido prestigio social. Nos va la vida en ello.

## BIBLIOGRAFÍA

1. López JS, Martínez JM, Scandroglia B, Martín MJ, San José MC. *Análisis de las actitudes de la población española hacia la donación y el trasplante de órganos*. Revisión 2006. Publicación de la Universidad Autónoma de Madrid, 2007.
2. Rosel J, Frutos MA, Blanca MJ, Ruiz P. «Discriminant variables between organ donors and non-donors: a post-hoc investigation». *Journal of Transplant Coordination* 1999; 9: 50-53.
3. Cantarovich F. «Public opinion and organ donation suggestions for overcoming barriers». *Ann Transplant* 2005; 10: 22-25.
4. Schulz PJ, Nakamoto K, Brinberg D, Haes J. «More than nation and knowledge: cultural micro-diversity and organ donation in Switzerland». *Patient Educat Couns* 2006; 64: 294-302.
5. Blanca MJ, Rando B, Frutos MA, López-Montiel G. «Perfil psicológico de potenciales donante y no-donantes de órganos». *Psicothema* 2007; 19: 440-445.
6. ONT. «Memoria año 2002». *Rev Esp Traspl* 2003; 12: 37-183.
7. 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 trasplantes de órganos y tejidos (BOE núm. 3 de 4 de enero de 2000).
8. Opdam HI, Silvester W. «Identifying the potential organ donor: an audit of hospital deaths». *Intensive Care Med* 2004; 30: 1390-1397.
9. Programa de Garantía de Calidad del Proceso de Donación/extracción de órganos y tejidos. Memoria de los resultados de la autoevaluación periodo 1999-2005. Organización Nacional de Trasplantes.
10. Regerh Ch, Kjerulf MS, Popova S, Baker A. «Trauma and tribulation: the experiences and attitudes of operating room nurses working with organ donation». *Journal of Clinical Nursing* 13: 249, 2004.
11. Pont T, Masnou N, RM Gràcia, Barreto M, Duque E, Portillo J, Vila N, Salamero P, Deulofeu R. «Health care professionals- what do they know about organ donation?» *Progress in Transplantation* 2008 (en prensa).
12. Edward J, Shapiro J, Radecki S. «Do patients want to talk their physicians about organ donation? A study of Orange County California residents». *Journal of Community Health* 1998; 23: 407.
13. Morton J, Block GA, Van Dalen J, Morley M. «The European Donor Hospital Education Program (EDHEP): Enhancing Communication Skills with Bereaved Relatives». *Anaesth Intensive Care* 2000; 28: 184-190.
14. Singer P, Rachmani R. «Improving attitude and knowledge of healthcare professionals towards organ donation in Israel: results of 12 European Donor Hospital Education Programs». *Transplant Proc* 1997; 29: 3244-3245.
15. Delofeu R, Blanca MJ, Twose J, Segovia C, Serrano M, Castro P, Alonso M, Miranda B, Mateanz R and the Investigators of Family Refusal Working Group from ONT (Spain). Emergency and Primary care Doctors opinions on organ and tissue procurement and transplantation in Spain. (Abstract). 13<sup>th</sup> Congress of the European Society for Organ Transplantation and 15<sup>th</sup> Congress of the European Transplant Coordination Organization. Prague 2007.



# Capítulo 12

**M. O. Valentín**

*Médico Adjunto Organización Nacional  
de Trasplantes*

## Donación, trasplante, inmigrantes y minorías culturales: los nuevos españoles

### CAPÍTULO 12

#### **DONACIÓN, TRASPLANTE, INMIGRANTES Y MINORÍAS CULTURALES: LOS NUEVOS ESPAÑOLES**

- Introducción.
- El perfil del donante.
- Barreras a la donación. Integración.
- Proyecto «Donación sin Fronteras».
- Bibliografía.

#### **INTRODUCCIÓN**

En nuestro país conviven desde hace años, pero fundamentalmente en la última década, gentes de diferente cultura y religión en gran parte debido a un diferente país de procedencia. Esta situación afecta

a buena parte de los países europeos y no deja de ser un dato muy positivo tras revisar un informe de las Naciones Unidas sobre el futuro de la población de países desarrollados con avanzados procesos de envejecimiento. El informe resalta la necesidad de estos países de aumentar su población con personas de otras procedencias con el fin de frenar la disminución de sus poblaciones en los próximos 50 años (ONU 2000), debido al bajo índice de natalidad y una situación de bienestar que hace que avance la esperanza de vida (1).

El porcentaje de extranjeros que reside en España durante periodos más o menos largos y por diferentes motivos, está ya en torno al 9%. España no sólo es destino laboral, sino uno de los lugares turísticos más deseados, de tal forma que algunas de nuestras poblaciones duplican su número de habitantes extranjeros en fechas vacacionales.

Teniendo en cuenta la importancia de este suceso demográfico, el objetivo de este capítulo es el acercamiento a las distintas culturas y religiones que se entremezclan con la nuestra, como una medida de integración que abarque a toda la sociedad.

Los países que en la actualidad tienen una mayor representación en España son Marruecos, con cerca de medio millón de personas, Ecuador, Rumanía y Reino Unido, que supera los 250.000.

### EL PERFIL DEL DONANTE

Una de las principales características de nuestro sistema nacional de salud es su universalidad, que garantiza el acceso a tratamiento a toda persona que resida en nuestras fronteras. Esto constituye una variable muy relevante para el sistema nacional de donación y trasplantes, en la doble vertiente de potenciales donantes y receptores entre estos colectivos.

Así, la contribución de los extranjeros residentes en nuestro país a la donación de órganos se ha acercado al 9% en 2007, dato

que constituye un porcentaje muy similar al que representan estos ciudadanos en el conjunto del Estado (2).

En la figura 1 se detalla la evolución del porcentaje de donantes desde el año 2000.

Los donantes no nacidos en España son de muy diversa procedencia, siendo el origen más frecuente Reino Unido, Ecuador y Rumanía (fuente: base de datos de donantes de la ONT). Estos datos coinciden con la amplia representación que estos países tienen en España pero no incluye a Marruecos que es la que contribuye con un número mayor.

En la figura 2 se detalla el área de procedencia de los donantes y su distribución más frecuente por comunidad autónoma.

La edad media de los donantes extranjeros es de 46 (17) años, siete años menos que la media nacional y el 60,3% son varones. Al estratificar por lugar de procedencia observamos sin embargo que la edad varía ostensiblemente de unas áreas de origen a otras, lo que nos ayuda también a aproximarnos (sin poder generalizar) a los motivos que han impulsado a estas personas a residir en España. Así, la edad media de los do-

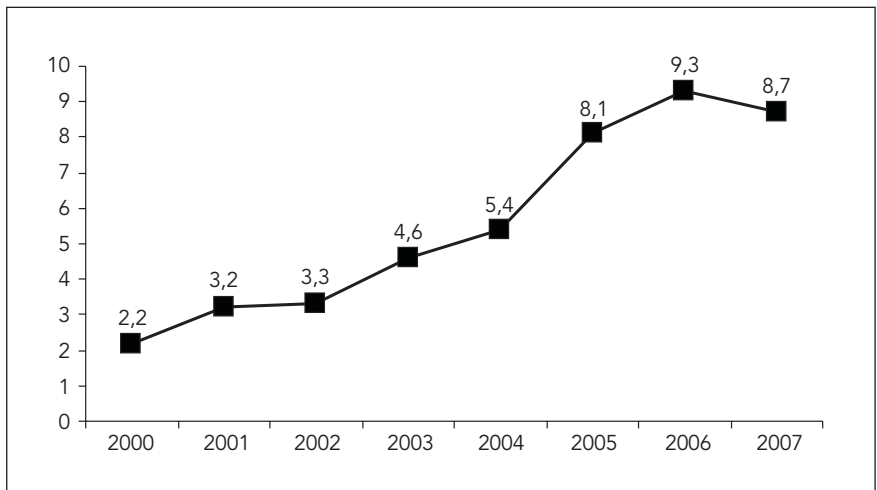


Fig. 1. Evolución del porcentaje de donantes extranjeros frente al total.



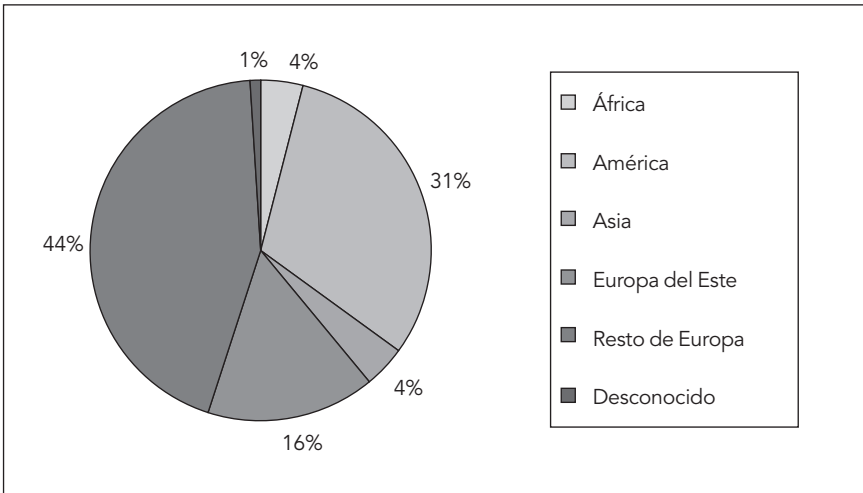


Fig. 2. Área de procedencia de los donantes no nacidos en España, 2007.

nantes procedentes de Iberoamérica y países del este de Europa es de 41,7 (13,5) y 37,6 (15,8), respectivamente, frente a la del centro y norte de Europa, que es casi 10 años mayor, 54,8 (13,7) y levemente superior a la nacional.

### BARRERAS A LA DONACIÓN. INTEGRACIÓN

Muchos de los extranjeros que residen en España se han incorporado a nuestras costumbres de una manera admirable. En el tema que nos ocupa, los ciudadanos de origen latinoamericano y europeo se están adaptando fácilmente a la cultura de la donación de órganos, frente a las dificultades que existen en otros grupos de población con tradiciones y creencias muy distintas a las nuestras.

Los factores que influyen en el momento de la donación en estos donantes son:

- *La barrera del idioma:* Los coordinadores de trasplantes tienen cada vez más formación en diferentes lenguas pero

existen casos en los que es imprescindible la presencia de un traductor que exprese de una manera adecuada los matices culturales del lenguaje (3). Esta figura está ya incluida en la cartera de servicios de muchos hospitales de nuestra geografía.

- *La forma de realización de la entrevista (matices culturales):* La manera de acercarse a una familia, el trato en las horas-días previos al fallecimiento del ser querido, las muestras de respeto al fallecido, el entorno en el que se informa y el contacto físico entre otros, son factores tan importantes como la información que se administra. Esto es algo que conocen sobradamente los coordinadores de trasplantes pero es imposible tener una formación detallada en los rasgos culturales, ya que varían considerablemente de unos colectivos a otros, incluso dentro de la misma zona geográfica. Así, sin ánimo de generalizar sino expresar algunas diferencias: una familia procedente de latinoamérica agradecerá el contacto físico a modo de abrazo o caricia. Este mismo

gesto no será bien acogido por un familiar del centro/norte de Europa. Las familias chinas precisan de una relación lenta y protocolaria para confiar en el profesional sanitario lo que puede alargar una entrevista de donación muchas horas. Ante estas diferencias es de vital importancia la figura de un mediador cultural (4).

El *mediador cultural* es una persona que, independientemente de su formación académica, sepa crear un clima de confianza en la relación entre el coordinador de trasplantes (en el caso que nos compete) y la familia de un difunto. Preferiblemente pertenecerá al mismo entorno cultural que los seres queridos de tal forma que pueda transmitir la información con los matices oportunos.

- *Ausencia de cultura de donación en el país de origen.*
- *Rechazo a la donación por creer que su religión lo prohíbe.* En el momento actual no se conoce una religión contraria a la donación de órganos (5).
- *Rechazo a la donación por pensar que ésta va a impedir la realización de sus ritos funerarios.*
- *Dificultades en la comunicación familiar por lejanía.* En algunos casos el hecho de disponer de un teléfono de uso libre facilitará enormemente la comunicación.

Con el objetivo de salvar estas barreras, la ONT en colaboración con la OMS y la Fundación Mutua Madrileña, organizó a finales del año 2006 el Simposio Internacional «Donación sin Fronteras», en el que se centran las dificultades de comunicación por parte de los coordinadores de trasplantes y mediadores culturales. La conclusión del encuentro fue la necesidad de establecer un plan estratégico a nivel nacional para fomentar la donación de órganos independiente-

mente de la cultura, religión y/o país de origen. Este plan, denominado «Donación sin Fronteras», se puso en marcha a comienzos del año 2007.

## PROYECTO DONACIÓN SIN FRONTERAS

Se trata de un plan específico para fomentar la donación de órganos en personas de diferente cultura o religión, independientemente del país de procedencia. Este proyecto se propuso en sus comienzos las siguientes metas:

- Dar una información clara en materia de donación y trasplante de órganos a la población que reside en nuestro territorio nacional independientemente de su cultura o país de procedencia.
- Potenciar la colaboración entre la red de trasplantes y los mediadores culturales, definiendo su papel dentro de la ONT y formándolos adecuadamente para ello.
- Estrechar las relaciones con las organizaciones sociales más representativas de los diferentes colectivos.
- Adaptar las técnicas y salvaguardas de seguridad ante donantes con condicionantes epidemiológicos extra-europeos.

Para cumplir los objetivos citados, la Organización Nacional de Trasplantes ha formado un grupo de trabajo que, en colaboración con toda la red de coordinación, ha emprendido una serie de acciones que se detallan a continuación:

### Campaña de información y concienciación sobre donación y trasplante de órganos

Se trata de una campaña, basada en trípticos y carteles, que habla de de la donación

como un acto generoso y altruista independiente de las diferencias culturales que componen el país y aceptada sin reservas por las distintas religiones. El eslogan elegido, además de cumplir con el objetivo principal, llama a la integración multicultural y multiétnica: **«Tu corazón no entiende de culturas o colores, el resto de ti tampoco.»**

Lo novedoso de esta campaña frente a previas es que el texto tiene alguna variación en función del grupo poblacional al que va dirigido. A modo de ejemplo, el texto incide en la comunicación con la familia en las culturas occidentales y hace referencia al Corán en aquel material dirigido a personas de religión musulmana. La información, además, está escrita en diferentes idiomas como inglés, francés, rumano, árabe y chino, con el castellano como comodín (fig. 3).

Otra de las novedades que aporta es el esfuerzo empleado en la distribución. Así, con la intención de llegar a una mayoría, se han elegido como destinos de la misma: Centros de salud, coordinaciones de trasplantes, consejerías de asuntos sociales, embajadas, consulados, asociaciones de enfermos, asociaciones del pueblo gitano, mezquitas y ONGs como Cruz Roja, Red acoge, cáritas y la comisión española de ayuda al refugiado (CEAR).

### Formación específica

Una de las funciones que caracterizan a la ONT es la formación a los profesionales que participan, de un modo u otro, en el proceso de donación y trasplante.

En este caso concreto, la formación va orientada al acercamiento a las familias, de otra cultura, religión o país de origen, en un momento tan doloroso como es el fallecimiento de un ser querido. Es imposible que un coordinador de trasplantes conozca a la perfección las diferencias culturales que existen en los pueblos del mundo pero sí es ne-

cesario que sepa identificar algunos matices que le ayudarán a la hora de realizar una entrevista familiar. Del mismo modo, el mediador cultural no tiene por qué conocer con detalle el proceso de donación y trasplantes pero podrá colaborar con el profesional sanitario de una forma mucho más eficaz si ha recibido formación al respecto.

El trabajo en equipo entre coordinador hospitalario de trasplantes y mediador cultural enriquecerá el trabajo de ambos y, consecuentemente, favorecerá una mejor relación de ayuda a los seres queridos del difunto.


En este sentido, la ONT organizó, en el mes de septiembre del año 2007, un primer taller de formación denominado: **Taller donación sin fronteras** al que asistieron coordinadores de trasplantes de toda la geografía española y mediadores culturales de diferentes áreas geográficas y distintas culturas. Este primer taller no se ha considerado como acción puntual, sino como el comienzo del establecimiento de cursos nacionales sobre donación y trasplante dirigidos a mediadores culturales. El apoyo a la formación a nivel local es otro de los objetivos a cumplir.

### Encuestas de opinión


En el año 2006, la ONT en colaboración con la UAM realizó un análisis de las actitudes de la población española hacia la donación y el trasplante de órganos. En el muestreo aleatorio, se seleccionó un subgrupo de residentes no nacidos en España, siendo esta muestra no significativa para extraer conclusiones pero sí algunas aportaciones muy interesantes.

Así, ante la pregunta: ¿Cuál es su actitud frente a la donación de órganos? Un 58,6% de este subgrupo se declaró favorable a la donación, frente a un 20,7% no favorable y un 20,7% que no contestó. Cerca del 70% consideró que su información, en materia de donación y tras-

**Cualquiera de ellos podría salvarte la vida.  
¿No harías tú lo mismo?**



**Tu Corazón no entiende de culturas o colores,  
el resto de ti tampoco.**

 GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

[www.ont.es](http://www.ont.es)


Donación sin Fronteras  **ONT**  
ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

Fig. 3. Cartel de la campaña Donación sin Fronteras.

**Tabla 12.1** Medidas a adoptar ante la sospecha de una enfermedad infecciosa importada

Agente infeccioso	Cribado
HTLV-I/II	Se realizará cribado serológico a las personas y familiares procedentes de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- HTLV-1: Japón, Caribe, norte de América del Sur y sureste de los EE.UU., áreas de África central y del oeste, Oriente Medio y la India.</li> <li>- HTLV-II: Población ADVP de EE.UU., Europa, América del Sur y sureste asiático.</li> </ul>
Malaria	Cribado a todo donante o viajero en los últimos cinco años a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>P. falciparum</i>: África subsahariana (no en el norte), sureste asiático, subcontinente indio, suramérica, Haití, R. Dominicana y Oceanía.</li> <li>- <i>P. vivax</i>: Áreas del sureste asiático y subcontinente indio.</li> <li>- <i>P. ovale</i> y <i>malariae</i>: África subsahariana.</li> </ul>

plantes, era insuficiente. Por otro lado, alrededor del 90% tenía una opinión buena o muy buena acerca de las personas que donan órganos y un 85,5% estaría dispuesto a recibir u órgano en caso de necesitarlo.

En cuanto a la necesidad de solicitar permiso a la familia para la donación de órganos de la persona fallecida: un 51,9% lo consideró indispensable y un 39,8% siempre que no se conociera la opinión del difunto.

Sin ser concluyentes, estas respuestas nos informan que la actitud frente a la donación de órganos *a priori* es positiva y que los argumentos de solidaridad y reciprocidad pueden ser bien recibidos. Pero no podemos parar en este punto así que la ONT trabajará, en colaboración con la UAM, en una encuesta con una muestra representativa de la población residente no nacida en España y estratificando por grupos en función del área geográfica a la que pertenezca cada uno de ellos. La meta será evaluar sus razones a favor y en contra de la

donación de órganos y localizar áreas de mejora en este campo.

### **Adaptación de técnicas de screening que garanticen la seguridad en el trasplante de órganos procedentes de donantes de otras latitudes**

La distribución de patógenos infecciosos varía en función de las diferentes latitudes y altitudes de la tierra. Son diferentes, por tanto, las enfermedades infecciosas que aquejan a los habitantes de diferentes áreas geográficas y consecuentemente a los posibles donantes que provengan de estas zonas, siendo algunas de ellas muy graves y transmisibles con la donación de un órgano. En este sentido es fundamental conocer el origen de los donantes para realizar un despistaje de esta patología infecciosa especial que suponga un riesgo de transmisión al receptor.

Dentro de las funciones de la ONT (reguladas en el RD2070/1999) está el establecimiento de medidas para garantizar la cali-

dad y seguridad de los órganos y tejidos trasplantados. Por este motivo, en el año 2004 se publicó un documento de consenso elaborado por expertos en microbiología, enfermedades infecciosas y coordinadores de trasplantes denominado «*Criterios de selección del donante de órganos respecto a la transmisión de infecciones*» en el que se establecen las medidas a adoptar ante la sospecha de una enfermedad infecciosa importada (6). Entre las recomendaciones se encuentra la realización de cribado serológico a personas que hayan nacido o vivido en zonas endémicas, viajeros a dichos puntos de la geografía y familiares de unas y otras (tabla 12.1).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Izquierdo Escribano A, director. *Demografía de los extranjeros. Incidencia en el crecimiento de la población*. Fundación BBVA, 2006.
2. Nota de prensa. Disponible en <http://www.ont.es>.
3. Valero García C. «Barreras lingüísticas en la comunicación intercultural. Datos y acciones». *Ofrim Suplementos*, 11: 19-36. 2004.
4. Laghrich S. «Reflexiones sobre la mediación intercultural y experiencias desde la comunidad valenciana». *Revista electrónica de estudios filológicos*. Disponible en <http://www.tonosdigital.com>.
5. *Donación de órganos y trasplantes. Posición de los distintos cultos religiosos y tradiciones étnicas*. Disponible en <http://www.maestrosinfronteras.com>.
6. *Criterios de selección del donante de órganos respecto a la transmisión de infecciones*. Disponible en <http://www.ont.es>.

## Capítulo 13.1

M. Manyalich, D. Paredes  
y J. Vilardell

*Hospital Clínic, Universitat de Barcelona*

# Aspectos generales

## CAPÍTULO 13.1

### ASPECTOS GENERALES

- Introducción.
- Promoción y detección.
- Evaluación médica y evaluación quirúrgica.
- Evaluación de coordinación de trasplantes.
- Programación.
- Extracción y trasplante.
- Seguimiento del donante.
- Conclusiones.
- Bibliografía.

### INTRODUCCIÓN

La donación de vivo es una práctica habitual en el trasplante que debería ser únicamente complementaria a los programas de donación cadavérica, de muerte encefálica y corazón parado. Está indicada en aquellos casos que pueda ofertar unos mejores resultados que la donación cadavérica. Una vez justificada su práctica, tenemos que cuidar todos aquellos aspectos que pudieran perjudicar la salud y el bienestar del donante, asegurando el mínimo riesgo para él y garantizándole el soporte necesario en caso de dificultades o problemas.

Creemos obligatorio la realización de estas donaciones exclusivamente en países donde su práctica esté regulada y legislada. Los centros e instituciones donde se practique deben tener un registro y seguimiento de esta actividad para darle una total transparencia. En

España está autorizada por la Ley de Trasplantes 30/1979 y desarrollada en el Real Decreto 2070/1999, garantizándose la gratuidad de las donaciones, especificando las condiciones y requisitos, y permitiéndose sólo en centros autorizados. Además cualquier programa de donante vivo deberá basarse en el cumplimiento de los principios éticos más estrictos, ya discutidos en los foros de Ámsterdam (1, 2) para el riñón y Vancouver (3) para otros órganos, y en constante evolución de acuerdo a las distintas posibilidades de donación existente, como la genética o emocionalmente relacionado, no relacionado como el buen samaritano y la donación cruzada.

Siempre debería protegerse la posibilidad del comercialismo, difícil de evitar en el mundo occidental, y por supuesto el tráfico de órganos. Una vez aseguradas ambas premisas deberemos desarrollar las medidas de protección social, laboral, económica y de bienestar del donante, para que la donación no les perjudique.

El modelo *Transplant Center* del Hospital Clínico de Barcelona pretende dar a conocer las posibilidades actuales de la donación-trasplante de vivo a las posibles personas interesadas en su funcionamiento y resultados. Se realiza conjuntamente entre la unidad de trasplante renal, la unidad de trasplante hepático y el servicio de coordinación de trasplantes, asegurando de esta forma la independencia entre los profesionales evaluadores del donante y del receptor.

## **1. PROMOCIÓN Y DETECCIÓN**

Con el objetivo de informar a los pacientes en lista de espera o antes de ser incluidos y a sus familiares, se organizan periódicamente sesiones informativas acerca de las diferentes modalidades de trasplante, entre ellas donante vivo.

En estas sesiones participan distintos profesionales: nefrólogos, hepatólogos, urólogos, cirujanos hepáticos, el coordinador de trasplantes y, en ocasiones asiste un donante vivo para dar su testimonio y compartir su experiencia con todos los asistentes.

Los asistentes a las sesiones informativas tienen la oportunidad de preguntar y aclarar dudas acerca de su problema concreto. Con frecuencia, a raíz de estas reuniones surgen personas interesadas en recibir más información acerca de la donación de vivo. A partir de aquí, los componentes del equipo de trasplante correspondiente, renal o hepático y coordinación de trasplantes, personalizan la información e inician el estudio de donante potencial si procede.

## **2. EVALUACIÓN MÉDICA Y EVALUACIÓN QUIRÚRGICA**

Todos los potenciales donantes son evaluados por el equipo médico y quirúrgico con el fin de buscar la mejor compatibilidad entre donante y receptor, la idoneidad del estado de salud del donante y descartar riesgos derivados de la donación que contraindiquen su aceptación como donante.

## **3. EVALUACIÓN DE COORDINACIÓN DE TRASPLANTES**

Durante el proceso de la donación de vivo, el coordinador de trasplantes es el encargado de explicar al donante todos los pasos y trámites que deben de seguirse, a la vez que presentarse como referente de las siguientes etapas del proceso: realizar la evaluación médica del riesgo biológico del donante, valorar socialmente al donante, valorar el posible impacto económico de la donación (baja laboral, pérdidas económicas), constatar que se trata de una donación altruista, obtener



el consentimiento informado, presentar el caso al Comité de Ética del hospital, gestionar el procedimiento del Registro Civil, realizar un seguimiento de la extracción y el trasplante, al igual que un seguimiento del donante.

En primer lugar, el coordinador de trasplantes se presenta a las personas que acuden a su consulta, y acto seguido pasa a identificar a la pareja donante y receptor mediante la presentación de los respectivos DNIs, tarjetas sanitarias y un justificante del vínculo familiar (libro de familia, partida de nacimiento, etc.), en los casos requeridos. A continuación les informa de todos los trámites que exige la normativa de trasplantes para llevar a cabo una donación, a la vez que se presenta como persona que le ayudará en la realización de los mismos.

En el caso de ciudadanos extranjeros, se les exige el pasaporte en regla, el visado o permiso de residencia en España, tener un seguro de asistencia médica que cubra los gastos derivados de la donación y sus posibles complicaciones futuras, así como el justificante del vínculo, si lo hay. Asimismo, tanto si el donante y receptor son españoles como no, se les pide un comprobante conforme algún familiar o amigo conoce la decisión de donar y éste se compromete a que, durante todo el proceso, el donante recibirá los cuidados y atenciones que necesite.

### 3.1. Valoración ética y social

En este apartado el coordinador de trasplantes interroga al donante en relación a varios puntos a destacar: como ha obtenido la información para ser donante; por qué ha tomado la decisión de donar; nivel de información del donante acerca de las posibles implicaciones de la donación; estructura y entorno familiar; situación laboral, económica y social.

### 3.2. Firma del consentimiento informado

El coordinador de trasplantes es el encargado de obtener el consentimiento informado del donante. En este sentido, después de haber podido comprobar que el donante ha sido capaz de comprender y asimilar toda la información que ha recibido acerca de la donación (riesgos, beneficios, complicaciones, posibles repercusiones laborales, económicas o en su estilo de vida), trata de averiguar si toma la decisión profunda y deliberada de forma libre y voluntaria. A continuación, se invita al donante a leer y firmar el citado consentimiento informado. Cabe puntualizar, que la firma del documento no impide que en cualquier momento del proceso pueda revocar su decisión.

## 4. PROGRAMACIÓN

### 4.1. Comité de Ética

Siguiendo los pasos que marca la normativa española de trasplantes, una vez seleccionado el donante y habiendo sido éste evaluado por el nefrólogo o hepatólogo, el urólogo o el cirujano hepático y por el coordinador de trasplantes se procede a la presentación del caso con los informes correspondientes a la situación clínica del receptor, el certificado de salud del donante y el informe del coordinador de trasplantes. Se realiza la discusión del caso y si procede, el Presidente emite el informe preceptivo de la idoneidad.

### 4.2. Procedimiento del registro Civil

Previo a la extracción del órgano, el donante ha de acudir al Registro Civil para ratificar su voluntad de donación y firmar el documento de cesión del órgano ante el juez encargado del registro.

Ante el juez comparecen: el donante, quien firma el certificado de salud del donante (nefrólogo, hepatólogo), el responsable del trasplante (urólogo, cirujano hepático), y quien autoriza la extracción en el centro hospitalario que es el coordinador de trasplantes en el modelo de donación de vivo del Hospital Clínic, por delegación del Director Médico del centro sanitario.

En esta comparecencia, se inscribe el documento de cesión en el registro civil, el donante ratifica su decisión de donar de forma expresa, libre, consciente y sin condicionamientos, y el juez invita al donante a hacer preguntas y aclarar si le queda alguna duda a los tres médicos que están presentes en el acto de la firma del documento.

Entre la firma del documento de cesión y la extracción del órgano deberán transcurrir al menos 24 horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento sin sujeción a formalidad alguna, y sin que de lugar a ningún tipo de indemnización.

## 5. EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE

La extracción de órganos de donantes vivos solo podrá realizarse en centros sanitarios expresamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma. Para disponer de esta autorización es necesario: estar autorizado como centro extractor de donantes cadáver y como centro trasplantador del órgano para el que se solicita la autorización de extracción de donante vivo, así como disponer del personal sanitario con la suficiente experiencia, disponer de la infraestructura necesaria, garantizar el cuidado médico adecuado para el donante y disponer de protocolos clínicos. Las autorizaciones se conceden por un período de tiempo determinado y deberán ser renovadas si se desea seguir con el programa de trasplantes de donante vivo.

Una vez realizada la extracción y el trasplante, el coordinador de trasplante comunica a la autoridad sanitaria competente la realización de la donación y el trasplante. Además, hace un seguimiento de la evolución del proceso. En este sentido, acude a la sala de hospitalización para ver al donante y al receptor con el objetivo de recoger sus impresiones y opiniones inmediatas en relación a cualquier aspecto del proceso.

## 6. SEGUIMIENTO DEL DONANTE

El seguimiento del donante es realizado por el equipo médico-quirúrgico que lo intervino, hasta su recuperación. Adicionalmente, el coordinador de trasplantes tiene un papel importante al evaluar a través de una encuesta de satisfacción la experiencia vivida durante todo el proceso de la donación. Pasados seis meses envía por correo la encuesta para ser respondida en forma anónima.

Durante el periodo 1998-2006 se evaluaron 102 encuestas de 159 enviadas a los donantes vivos de riñón e hígado. Del análisis destacamos que el donante renal suele ser mujer, de 43 años de media, principalmente padres, seguido de cónyuges o hermanos. La estancia media hospitalaria fue de 6 días y 49 días para su recuperación. Al inicio del proceso entendieron bien la información un 96% y volverían a donar un 97%. En los donantes hepáticos, son mayoría hombres con 32 años de media, en mayor número hijos, hermanos o cónyuges. La hospitalización fue de 15 días y la recuperación de 83 días. Entendieron bien la información el 87%, volverían a donar el 94%. Los resultados sugieren una experiencia positiva al final del proceso que les permite recomendarlo a futuros candidatos. El análisis de esta encuesta de valoración nos permite mejorar el proceso y proponer cambios.

Actualmente estamos realizando un proyecto cofinanciado por el programa SANCO de la Unión Europea denominado EULID con 12 participantes de 11 países a fin de analizar y dar recomendaciones, consensuadas de buena práctica, sobre normas legislativas, criterios éticos, protección y defensa del donante y registro y seguimiento de los mismos.

## CONCLUSIONES

La donación de vivo ha de ser un complemento a la donación de cadáver; nunca debería de ser una sustitución. Los programas de trasplantes de donante vivo han de cumplir escrupulosamente la normativa legal vigente, tratando de evitar las prácticas no correctas, el comercialismo y el tráfico de órganos. La protección integral del donan-

te vivo ha de ser una prioridad de todos los programas. El coordinador de trasplantes hospitalario es fundamental para garantizar la independencia del equipo de trasplante en el proceso de donación, asegurando el correcto cumplimiento ético y legal y convirtiéndose en garante del donante y de la transparencia del proceso.

## BIBLIOGRAFÍA

1. The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 2004; 78: 491-2.
2. A Report of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. *Transplantation* 2005; 79-6. Supl.: S53-66.
3. Barr ML, Belghiti J, Villamil FG, Pomfret EA, Sutherland DS, Gruessner RW y cols. A Report of the Vancouver Forum on the care of the live organ donor: lung, liver, pancreas, and intestine. Data and medical guidelines. *Transplantation* 2006; 81: 1373-84.



# El trasplante renal de donante vivo

## CAPÍTULO 13.2

### EL TRASPLANTE RENAL DE DONANTE VIVO

- Valoración clínica de los donantes.
- Mortalidad y morbilidad peroperatoria del donante.
- Resultados del trasplante renal.
- Conclusión.
- Bibliografía.

El trasplante renal de donante vivo es la alternativa terapéutica que ofrece mejores resultados de supervivencia en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica. Su uso se justifica por la escasez de órganos

de cadáver para cubrir de forma razonable la demanda existente y el escaso riesgo para el donante. El empleo de personas vivas para la donación de vivo debe fundamentarse en unos sólidos principios éticos, como son el altruismo, la ausencia de coerción o compensación monetaria, la autonomía de la persona en la toma de decisiones, la beneficencia y la no maledicencia.

El empleo de donantes vivos difiere enormemente de un país a otro. Tres países, Irán (con más del 90%), USA y Brasil, realizan más del 50% de los trasplantes con donantes vivos. En España, los programas de trasplante de donante vivo son todavía muy poco activos y también son escasos los centros que los vienen realizando aunque en los últimos años se ha observado un cierto interés en potenciar su actividad, que se ha traducido en un incremento de la tasa anual, que casi alcanza el 5% de los trasplantes.

## VALORACIÓN CLÍNICA DE LOS DONANTES

En la primera entrevista con el donante deberá establecerse si existen condiciones clínicas que contraindiquen la donación (neoplasias, diabetes, hepatitis virales, etc.) y las características clínicas del receptor que pudieran comprometer la viabilidad del injerto: riesgo de recidiva de la nefropatía original, sensibilización HLA, vasculopatía, etc.

Se suministrará información detallada sobre la donación de vivo: riesgos para el donante, beneficios para el receptor, resultados a corto y a largo plazo. Es imprescindible mantener una entrevista a solas con el potencial donante para conocer el grado de motivación y descartar posibles situaciones de coacción.

El examen inmunológico inicial (tipaje HLA, cross-match) es esencial para determinar si existe un donante HLA-idéntico o para detectar una sensibilización HLA del receptor frente al posible donante. En la historia clínica del donante son especialmente interesantes las características antropométricas (talla, peso, índice de masa corporal y edad), los antecedentes de hipertensión arterial, litiasis, infecciones urinarias, proteinuria o diabetes gestacional, cirugía abdominal y eventos trombo-embólicos. De los exámenes complementarios son esenciales las pruebas de función renal y las pruebas de imagen. El procedimiento de estudio se completará con el cross-match definitivo, la presentación ante el Comité de Ética Asistencial del hospital y la comparecencia ante el Registro Civil.

**Función renal:** Deberá determinarse aclaramiento de creatinina, proteinuria cuantitativa y sedimento de orina. Se recomienda que el aclaramiento de creatinina sea superior a 80 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> y en donantes jóvenes superior a 100 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. La proteinuria se determinará en orina de 24 horas y deberá ser inferior a 150 mg.

**Pruebas de imagen:** Es esencial disponer de ecografía abdominal y angio-TAC o angio-RMN. La arteriografía ha quedado completamente superada, lo cual representa una enorme ventaja para el posible donante. El angio-TAC, combinado con radiografías abdominales simples, aprovechando la eliminación del contraste yodado en la fase nefrográfica, puede sustituir perfectamente a la urografía intravenosa convencional.

**Pruebas funcionales:** El filtrado glomerular mediante técnicas isotópicas no es imprescindible, pero se muestra útil cuando el aclaramiento de creatinina ofrece valores en el límite bajo de la normalidad

## MORTALIDAD Y MORBILIDAD PEROPERATORIA DEL DONANTE

La mortalidad operatoria de la uninefrectomía en un sujeto sano, como es el caso del donante vivo, es muy baja. Aunque es muy posible que existan casos de muerte no publicados y su incidencia sea superior a la conocida, desde los años 90 se viene estimando un riesgo de 3 muertes por cada 10.000 nefrectomías (0,03%) (1), proporción que se confirma en una revisión más actualizada que comprende 171 centros de trasplante norteamericanos (2).

La morbilidad peroperatoria difiere según las diferentes series y está en parte relacionada con el tipo de técnica quirúrgica empleada (laparotomía abierta o las diversas modalidades de nefrectomía por vía laparoscópica). Las complicaciones más frecuentes son el neumotórax (8-10%), la lesión del peritoneo o de una asa intestinal (0,14%-6,4%), el sangrado con o sin requerimientos transfusionales (0,5-1,5%), las infecciones urinarias, pulmonares o de la herida (2-17%), embolismos pulmonares (0,1-0,5%), reintervención quirúrgica por sangrado, drenaje de colecciones, hernias, etcétera (0,5%-1%) y una larga lista de posi-

bles complicaciones que aparecen con una frecuencia todavía menor. Una reciente revisión de más de 2.500 nefrectomías realizadas en el Reino Unido llega a la conclusión de que la nefrectomía por vía laparoscópica es más segura que la cirugía abierta (3).

### Complicaciones a largo plazo

Las causas de mortalidad a largo plazo en los donantes renales son similares a las observadas en la población general, siendo las complicaciones cardiovasculares y las neoplasias las más frecuentes. La incidencia de mortalidad es de hecho inferior a la esperada en relación la población general, ajustada por edad y sexo (4, 5).

La incidencia de **hipertensión arterial** en donantes controlados a largo plazo difiere según las series publicadas. En general se estima que es similar a la observada en la población general pero se detecta una mayor incidencia de hipertensión en los donantes de mayor edad.

La presencia de **proteinuria** ha sido ampliamente estudiada en la población monorrrena. Un meta-análisis de Kasiske de 1995, sobre una serie de 1.230 sujetos sometidos a nefrectomía por diversas causas señala un aumento discreto, que equivaldría a 76 mg/24 h por cada década de evolución post-nefrectomía (6). Pero la incidencia de proteinuria a largo plazo en donantes renales resulta muy variable según las series publicadas. Una exhaustiva revisión de los donantes de Suecia reveló una incidencia de proteinuria leve (<1g/L) del 9% y más severa (>1g/L) en 10 donantes (3%). En este último grupo de donantes, todos salvo uno llevaban 20 o más años de evolución desde la nefrectomía. En general, la proteinuria se asociaba a hipertensión arterial y filtrado glomerular más bajo (7). Resultados similares han sido reportados por otros grupos.

La función renal del riñón remanente sufre de forma satisfactoria la disminución de masa renal. Normalmente los valores de **creatinina sérica** y **filtrado glomerular** alcanzan un 80% del valor previo a la nefrectomía y se mantienen estables a lo largo de los años. En donantes de edad avanzada o con filtrado en el límite bajo de la normalidad es posible observar valores de creatinina sérica discretamente afectados. Se han documentado donantes que han desarrollado insuficiencia renal crónica y han precisado tratamiento sustitutivo. Una exhaustiva revisión del registro UNOS americano, publicada en 2002, registra 56 pacientes en lista de espera de trasplante, que previamente habían sido donantes. La causa de la nefropatía predominante era la nefroangiosclerosis (36%) y en un 16% la glomerulosclerosis focal. Un dato a resaltar era que en el 86% de los casos, donante y receptor eran hermanos. El promedio de años entre la donación y la entrada en lista de espera fue de 15 años (8).

## RESULTADOS DEL TRASPLANTE RENAL

Los resultados de supervivencia del trasplante renal de donante vivo son en general excelentes y estadísticamente mejores a los obtenidos con donantes cadáver. Los factores que más influyen son la compatibilidad HLA, la escasa isquemia fría y su influencia en la baja incidencia de función renal retardada, la optimización de la inmunosupresión y su impacto en el rechazo agudo y finalmente, la posibilidad de realizar el trasplante anticipado.

### Compatibilidad HLA

Los mejores resultados se obtienen cuando donante y receptor son hermanos HLA-idénticos. Los últimos datos del CTS

(Collaborative Transplant Study) dirigido por el Prof. Opelz, estiman una supervivencia media del injerto de 27,5 años si el donante es HLA-idéntico, frente a 14,9 años si es haploidéntico y 13 años cuando el donante es un cadáver. La probabilidad de supervivencia a 20 años es del 59% en el primer caso y 38% y 31% en los otros dos. Cuando se analiza únicamente los receptores de un primer trasplante renal, las vidas medias estimadas y la supervivencia a 20 años se incrementan hasta 33,2, 18,2, y 14,2 años y 65%, 45% y 34%, respectivamente. El informe del registro americano UNOS para el año 2003 señala una supervivencia del injerto a 5 años del 87,4% para cero incompatibilidades HLA, 80,0% para una y 78,3% para seis (datos no ajustados), lo que viene a reafirmar la diferencia entre el receptor HLA-idéntico y el resto y la poca relevancia, en general, de la compatibilidad HLA.

### **Donante vivo genéticamente no relacionado**

En los últimos años, los trasplantes entre cónyuges han ido en aumento, representando una importante alternativa. La supervivencia a 5 años en el informe de la UNOS para 2003 fue del 76,7%, similar a la ofrecida por los donantes emparentados no HLA-idénticos.

### **Isquemia fría y función renal retardada**

Una de las ventajas del trasplante de vivo es la escasa isquemia que sufre el órgano, lo que se traduce en una función renal inmediata en la casi totalidad de los trasplantes. La ausencia de función renal retardada facilita el manejo clínico del paciente, reduce la morbilidad postoperatoria, disminuye la estancia hospitalaria y contribuye a mejorar los resultados de supervivencia a largo plazo.

### **Inmunosupresión y rechazo agudo**

La tasa de rechazo agudo ha disminuido a lo largo de los años, conforme se han ido introduciendo fármacos inmunosupresores cada vez más potentes y eficaces. En nuestra experiencia, con una combinación de basiliximab, tacrolimus, ácido micofenólico y corticoides, la probabilidad de mantenerse libre de rechazo es del 85% en el primer año (no se incluyen los trasplantes entre hermanos HLA-idénticos).

### **Trasplante anticipado**

Una de las ventajas más evidentes que ofrece el trasplante renal de donante vivo es el poder realizarlo de forma anticipada, es decir, antes de que el paciente requiera iniciar tratamiento sustitutivo con diálisis. Se ha demostrado que este factor influye de forma decisiva en los resultados a largo plazo. Los datos del registro americano, publicados por Meier-Kriesche y Kaplan en 2002 demuestran que a los 10 años de evolución, la supervivencia del injerto es del 75% en el trasplante anticipado y decrece progresivamente hasta el 49% si se realiza después de dos años de tratamiento sustitutivo (9).

### **Recidiva de la nefropatía original**

El riesgo de recidiva de la nefropatía primaria debe evaluarse cuidadosamente antes de aconsejar un trasplante de donante vivo. Clásicamente se ha apuntado a un mayor riesgo de recidiva si se utilizan donantes vivos, aunque no existe consenso al respecto. Se han señalado diversos factores: la predisposición genética dentro de la familia, la utilización de terapias inmunosupresoras menos agresivas, o incluso la mejor tolerancia inmunológica del injerto, que favorecería una mayor supervivencia y por lo tanto más posibilidades de desarrollar la recidiva. Según una reciente revisión de Seikaly en población pediátrica, las enfermedades renales



con alto riesgo de recidiva son la hialinosis segmentaria y focal (14-50%), nefropatía IgA (83%) y púrpura de Schönlein-Henoch (100%), oxalosis (90%), glomerulonefritis membranoproliferativa tipo 2 (88%), síndrome urémico hemolítico (8,8%) y nefropatía lúpica (30%) (10). En muchos casos, la recidiva es predominantemente histológica, con escasa repercusión sobre la supervivencia del injerto, como ocurre por ejemplo en la nefropatía IgA. En otras, como la hialinosis segmentaria y focal, la recidiva es clínica e histológica, aparece de forma muy precoz y compromete la supervivencia del injerto a corto plazo.

## CONCLUSIÓN

El trasplante renal de donante vivo es una excelente opción terapéutica, que debería ofrecerse sistemáticamente a los pacientes con insuficiencia renal avanzada o en programa de diálisis. Para el donante, la morbilidad a corto y a largo plazo es escasa y el riesgo de mortalidad razonablemente bajo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Najarian JS, Chavers BM, McHugh LE, Matas AJ. «20 years or more of follow-up of living kidney donors». *Lancet* 1992; 340(8823): 807-810.
2. Matas AJ, Bartlett ST, Leichtman AB, Delmonico FL. «Morbidity and mortality after living kidney donation, 1999-2001: survey of United States transplant centers». *Am J Transplant* 2003; 3(7): 830-834.
3. Hadjianastassiou VG, Johnson RJ, Rudge CJ, Marmode N. «2509 living donor nephrectomies, morbidity and mortality, including the UK introduction of laparoscopic donor surgery». *Am J Transplant* 2007; 7(11): 2532-2537.
4. Fehrman-Ekholm I, Elinder CG, Stenbeck M, Tyden G, Groth CG. «Kidney donors live longer». *Transplantation* 1997; 64(7): 976-978.
5. Felipe C, Oppenheimer F, Plaza JJ. «Trasplante renal de donante vivo: una opción terapéutica real». *Nefrología* 2000; 20(1): 8-21.
6. Kasiske BL, Ma JZ, Louis TA, Swan SK. «Long-term effects of reduced renal mass in humans». *Kidney Int* 1995; 48(3): 814-819.
7. Fehrman-Ekholm I, Duner F, Brink B, Tyden G, Elinder CG. «No evidence of accelerated loss of kidney function in living kidney donors: results from a cross-sectional follow-up». *Transplantation* 2001; 72(3): 444-449.
8. Ellison MD, McBride MA, Taranto SE, Delmonico FL, Kauffman HM. «Living kidney donors in need of kidney transplants: a report from the organ procurement and transplantation network». *Transplantation* 2002; 74(9): 1349-1351.
9. Meier-Kriesche HU, Kaplan B. «Waiting time on dialysis as the strongest modifiable risk factor for renal transplant outcomes: a paired donor kidney analysis». *Transplantation* 2002; 74(10): 1377-1381.
10. Seikaly MG. «Recurrence of primary disease in children after renal transplantation: an evidence-based update». *Pediatr Transplant* 2004; 8(2): 113-119.



## Trasplante hepático de donante vivo

El trasplante hepático se ha ido convirtiendo en los últimos años en una terapia altamente eficaz para pacientes con hepatopatía terminal, ya que la supervivencia del paciente a 3 y 10 años, según datos de los Registros Español y Europeo de Trasplante Hepático, se halla en torno al 75 y 58%, respectivamente (1, 2). Precisamente estos buenos resultados han sido uno de los factores que han contribuido a que esta alternativa terapéutica se indique a un cada vez mayor grupo de pacientes, lo que contribuye a aumentar el tiempo en lista de espera con el riesgo que esto supone de pérdida de enfermos si tenemos en cuenta que la mortalidad en lista de espera para trasplante hepático fue del 8% en 2007 (3).

En este contexto surge el trasplante hepático de donante vivo como alternativa en primer lugar para los receptores infantiles, con mayores tiempos en lista de espera y

mayores tasas de mortalidad debido a la mayor dificultad para encontrar un donante cuyas características se ajusten a las de dichos receptores. El primer trasplante hepático de donante vivo realizado con éxito tuvo lugar en Australia (4), aunque el desarrollo de esta técnica se ha llevado a cabo principalmente en Japón con resultados óptimos tanto en supervivencia como en reducción de mortalidad en lista de espera (5, 6). La donación de vivo en población infantil ha permitido además desarrollar técnicas de división de un hígado de donante cadáver para dos receptores, infantil y adulto, haciendo que esta modalidad, el hígado split, se haya ido consolidando como alternativa válida haciendo reducir en gran medida la población infantil en lista de espera. Paulatinamente se ha ido planteando la donación de vivo en población adulta, una vez solucionadas dificultades como el cálculo del volumen hepá-

tico y el volumen hepático mínimo a trasplantar y tras el perfeccionamiento de la técnica quirúrgica tanto en donante como en receptor (7).

Entre las ventajas del trasplante hepático de donante vivo destacan las derivadas de tratarse de una cirugía realizada de forma electiva, el menor tiempo de espera del receptor, la menor edad media del donante, la reducción del tiempo de isquemia fría y la posibilidad de realizar terapia antibiótica previa para reducir la posibilidad de bacteriemia o sepsis.

sin embargo, se han de tener en cuenta los riesgos que para el donante, un individuo sano, conlleva la intervención quirúrgica, tanto en morbilidad, ya que en torno al 15% de los donantes presenta complicaciones (siendo las más frecuentes las complicaciones biliares y precisando el 8% un re-ingreso), como en mortalidad, que se sitúa entre el 0,05-0,2% (8, 9). Esta posibilidad real de fallecimiento del donante implica la necesidad de que se cumpla de forma escrupulosa la legislación vigente garantizando

en todo momento que el donante reciba una información exhaustiva y rigurosa que le posibilite la toma de decisiones (10).

Según la Red de Donación y Trasplante de Órganos (OPTN) de Estados Unidos (10), hasta el 31 de diciembre de 2007 se han realizado 88.135 trasplantes hepáticos, correspondiendo el 96% de los mismos (84.613) a donante fallecido y sólo el 4% restante (3.522) se han realizado con donante vivo, de los cuales el 32,6% se han llevado a cabo en receptores infantiles (1.148 casos). Hasta el año 2000, menos del 2% de los trasplantes hepáticos se habían realizado con donante vivo, porcentaje que alcanzó su máximo en 2001, dado que en este año el 10% de los trasplantes hepáticos realizados lo fueron con donante vivo. A partir de entonces, se ha experimentado un descenso progresivo alcanzándose en los últimos dos años cifras en torno al 4% (11).

Según datos de actividad publicados por la Organización Nacional de Trasplantes (3), en España se han realizado un total de 194

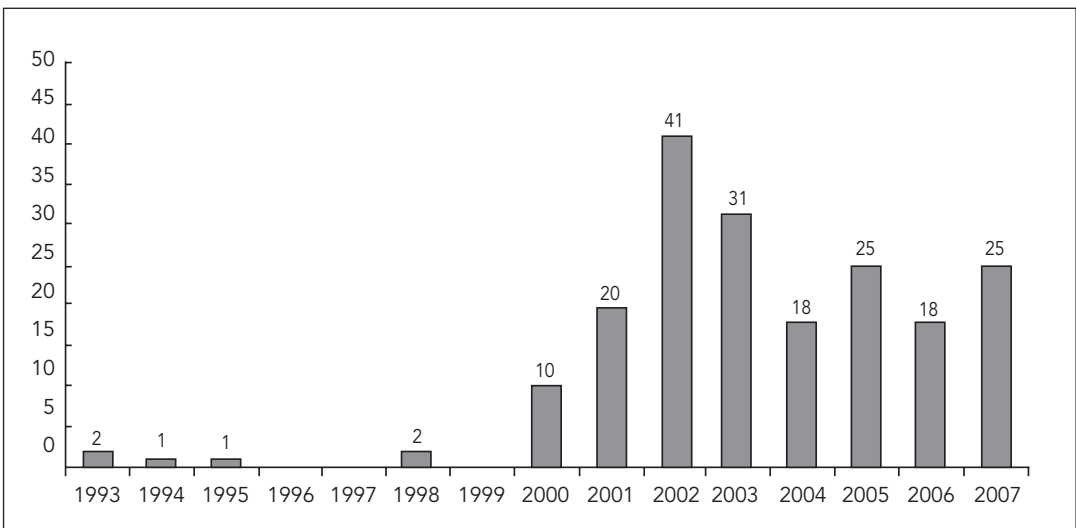


Fig. 1. Trasplante hepático de donante vivo realizado en España. ONT 2007.

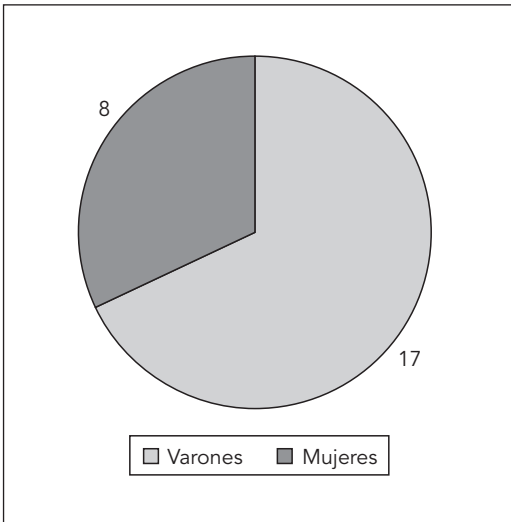


Fig. 2. Distribución por sexo de los receptores hepáticos de donante vivo. Año 2007.

Fuente: Organización Nacional de Trasplantes.

trasplantes hepáticos de donante vivo, lo que supone el 1,3% del total de los más de 15.024 trasplantes hepáticos realizados, proporción sensiblemente inferior a la registrada

en 2006 en EE.UU. (4,3%) y en países de nuestro entorno como Francia e Italia, con un 3,8 y un 3%, respectivamente.

El primer trasplante realizado en nuestro país se llevó a cabo en 1993. Desde entonces, la actividad anual máxima se registró en 2002, con 41 trasplantes realizados en dicho año (fig. 1).

En torno al 30% de estos trasplantes de donante vivo se han realizado en receptores infantiles (1) (considerados como tal los pacientes menores de 16 años) y se han realizado en 7 de los 24 hospitales con programa de trasplante hepático siendo el Hospital Clínic el que más trasplantes hepáticos de donante vivo ha realizado (56 casos) seguido de La Paz y el 12 de Octubre, con 36 y 42 trasplantes, respectivamente.

Las figuras 2 y 3 muestran la características epidemiológicas de los receptores de trasplante hepático de donante vivo realizados en 2007 (3).

Considerando todos los grupos de edad de forma conjunta, destaca como principal

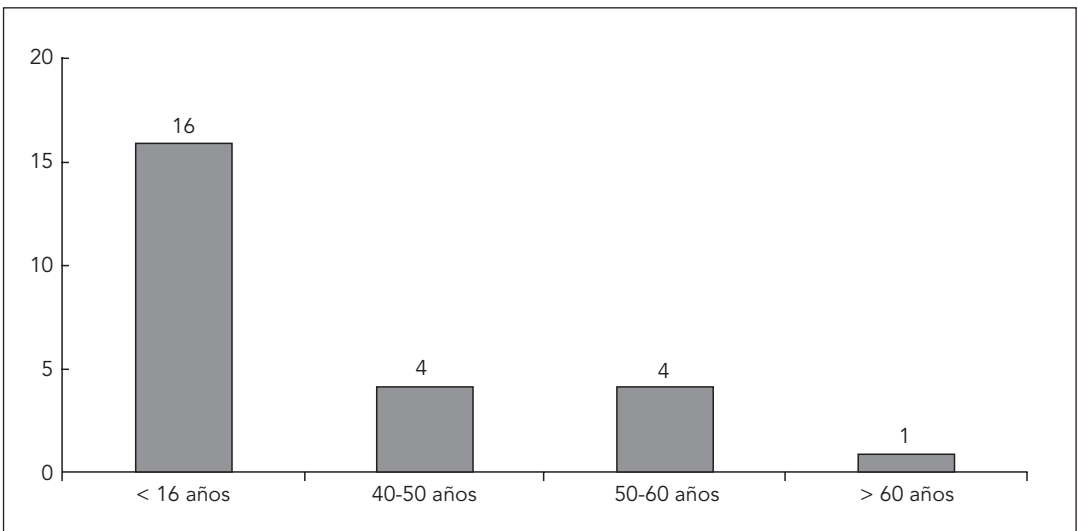


Fig. 3. Distribución por grupos de edad de los receptores hepáticos de donante vivo. Año 2007.

Fuente: Organización Nacional de Trasplantes.

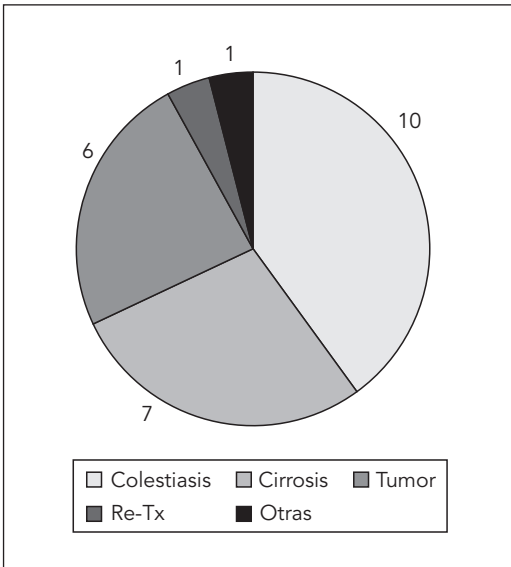


Fig. 4. Diagnóstico de los receptores de trasplante hepático de donante vivo. Año 2007.

Fuente: Organización Nacional de Trasplantes.

indicación para trasplante hepático de donante vivo la colestiasis, seguida de las cirrosis y los tumores hepáticos (fig. 4).

Según datos de la OPTN (10), el trasplante hepático de donante vivo presenta mejores resultados de supervivencia frente al de donante cadáver asociados con el menor tiempo de espera en lista, el menor tiempo de isquemia y edad media menor de los donantes. Los resultados globales de dichos trasplantes, se muestran en la tabla 13.3.1.

Las figuras 5-8 muestran los resultados de la supervivencia de paciente e injerto a corto y largo plazo de los trasplantes hepáticos de donante vivo realizados en España comparados con los realizados de donante cadáver (1). Se muestran los resultados disgregados en receptores adultos e infantiles.

A la vista de todo lo anteriormente expuesto, es preciso fomentar el trasplante hepático de donante vivo como una alternativa eficaz que debe ser valorada siempre que sea posible teniendo en cuenta las características del paciente en lista de espera.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Registro Español de Trasplante Hepático. *Memoria de Resultados 1984-2006*. Disponible en URL <http://www.ont.es/reth>
2. European Liver Transplant Registry. *Annual Data Report*. Disponible en URL <http://www.eltr.org>
3. Organización Nacional de Trasplantes. *Dossier de Actividad de Trasplante Hepático 2007*. Disponible en URL <http://www.ont.es>
4. Strong RW, Lynch SV, Ong TH, Matsunami H, Koido Y, Balderson GA. «Successful liver transplantation from a living donor to her son». *N Eng J Med* 1990; 322: 1505-7.
5. Fan ST, Lo CM, Liu CI. «Donor hepatectomy for living-donor liver transplantation». *Hepato-Gastroenterology* 1998; 45: 34-9.
6. Lo CM, Fan ST, Liu CI y cols. «Extending the limit of the size of adult recipient in living donor liver transplantation using extended right lobe graft». *Transplantation* 1997; 63: 1524-8.
7. García-Valdecasas JC. «Trasplante Hepático en adulto de donante vivo». *Cir Esp* 2002; 71(1): 45-50.

**Tabla 13.3.1**

	Donante cadáver Tasa de supervivencia (n.º trasplantes)	Donante vivo Tasa de supervivencia (n.º trasplantes)
Supervivencia a 1 año	86,3 (13.016)	90,2 (820)
Supervivencia a 3 años	78,0 (12.765)	82,7 (1.054)
Supervivencia a 5 años	72,1 (10.332)	77,8 (494)

Fuente: Organ Procurement and Transplantation Network.

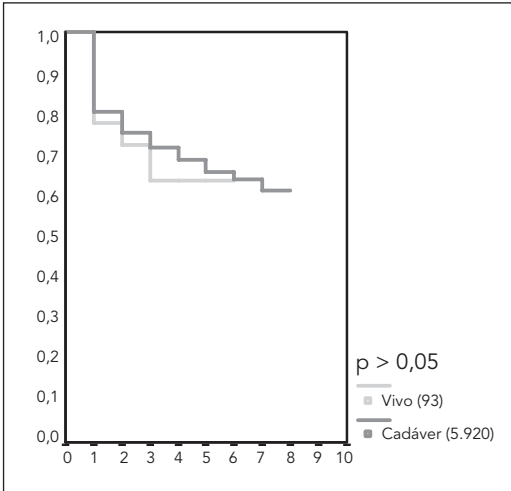


Fig. 5. Supervivencia injerto. Adultos. Electivos. Datos RETH 1999-2006.

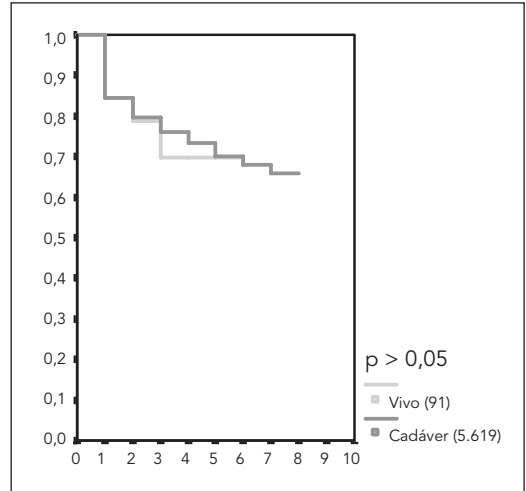


Fig. 6. Supervivencia paciente. Adultos. Electivos. Datos RETH 1999-2006.

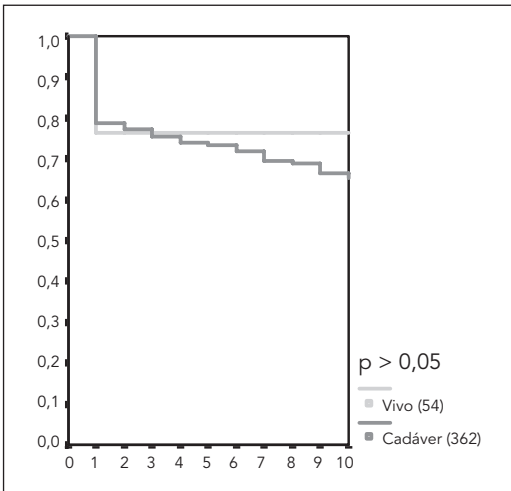


Fig. 7. Supervivencia injerto. Niños. Electivos. Datos RETH 1999-2006.

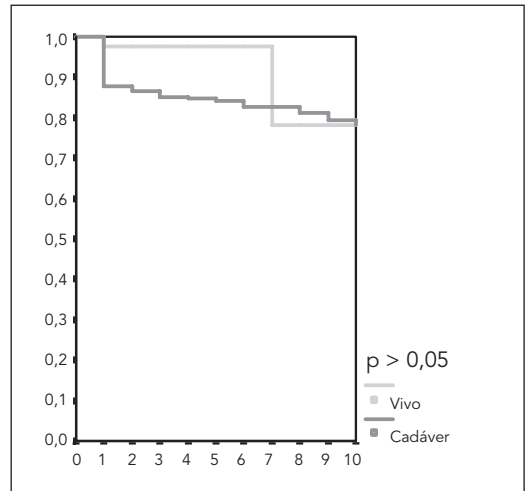


Fig. 8. Supervivencia paciente. Niños. Electivos. Datos RETH 1999-2006.

8. Middleton PF, Duffield M, Lynch SV, Padbury RT, House T, Stanton P. «Living donor liver transplantation; adult outcomes: a systematic review». *Liver Transpl* 2006 Jan; 12(1): 24-30.
9. Brown RS, Ruso MW, Laim Shiffman ML, Richardson MC, Everhart JE, Hoofnagle JH. «A survey of liver transplantation from living adult donors in the United States». *N Eng J Med* 2003; 348: 818-835.

10. Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 3 (4-01-2000).
11. Disponible en URL <http://www.optn.org> (assessed March 9<sup>th</sup>, 2008).





## Capítulo 14.1

E. Coll

*Médico Adjunto Organización Nacional  
de Trasplantes*

# Centros de Referencia

En la Constitución Española, la salud se contempla en su doble dimensión: por una parte como derecho fundamental, y por otra, de prestación de los poderes públicos, a quienes compete organizar y tutelar la salud pública mediante medidas preventivas y prestaciones adecuadas (artículo 43). Esta segunda dimensión es desarrollada por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que reconoce a todos los usuarios del Sistema el derecho a acceder a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva y con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren. En particular, la citada ley garantiza a todos los usuarios el acceso a los servicios considerados como de referencia, tal y como ya preveía el artículo 15.2 de la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril. Esta ley se desarrolla en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de

noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Las patologías o grupos de patologías cuya prevención, diagnóstico o tratamiento se realice, mediante técnicas, tecnologías o procedimientos, incluidos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en Centros, Servicios o Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud deberán reunir una o varias de las siguientes características:

- a) Enfermedades que requieren para su adecuada atención técnicas, tecnologías y procedimientos, preventivos, diagnósticos y terapéuticos, de elevado nivel de especialización, para los que es esencial experiencia en su utilización,

que sólo es posible alcanzar y mantener a través de ciertos volúmenes de actividad.

- b) Enfermedades que requieren alta tecnología para su prevención, diagnóstico tratamiento y para las que, atendiendo a su coste-efectividad y a los recursos disponibles, se requiere la concentración de un número mínimo de casos.
- c) Enfermedades raras que, por su baja prevalencia, precisan de concentración de los casos para su adecuada atención, lo cual no implica atención continua del paciente en el Centro, Servicio o Unidad de Referencia, sino que éste podría actuar como apoyo para confirmación diagnóstica, definición de las estrategias terapéuticas y de seguimiento y como consultor para las unidades clínicas que habitualmente atienden a estos pacientes.

Es importante definir lo que se entiende por:

- a) *Centro de referencia*: Centro sanitario que dedica fundamentalmente su actividad a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características contempladas en el apartado anterior.
- b) *Servicio o unidad de referencia*: Servicio o unidad de un centro o servicio sanitario que se dedica a la realización de una técnica, tecnología o procedimiento o a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características contempladas en el apartado anterior de este capítulo, aunque además ese servicio o unidad atienda otras patologías para las que no sería considerado de referencia.

La ONT forma parte del Comité de designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR), cuyas funciones son las de proponer las patologías o procedimientos para los que es necesario designar CSUR, proponer el procedimiento para la designación y los criterios para la misma y su acreditación. En el área del trasplante de órganos y tejidos, la ONT ha coordinado reuniones con grupos de expertos para los diferentes trasplantes, proponiendo cuáles son los procedimientos que requieren un Centro, Servicio o Unidad como de referencia y los requisitos para su designación.

Los procedimientos propuestos por el Comité de designación y finalmente aprobados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud son:

- Trasplante renal infantil.
- Trasplante hepático de vivo.
- Trasplante hepático infantil.
- Trasplante cardíaco infantil.
- Trasplante pulmonar (adulto e infantil).
- Trasplante cardiopulmonar.
- Trasplante de páncreas.
- Trasplante intestinal.
- Trasplante alogénico infantil.
- Trasplante alogénico adulto.
- Queratoplastia infantil en malformaciones congénitas o traumatismos.

El Comité de designación ya ha aprobado aquellas solicitudes para la acreditación de los centros de referencia que cumplan los criterios requeridos para cada uno de los procedimientos. Actualmente se está en la fase de auditoría de los centros aprobados, para que la Agencia de Calidad garantice el cumplimiento de los criterios de calidad establecidos. La designación de servicios/centros de referencia se acordará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Al Ministerio de

Sanidad y Consumo le corresponde por tanto, acreditar aquellos servicios de referencia que sean designados como tales, atendiendo a los criterios de calidad que para cada uno se establezcan, así como proceder a su reevaluación.

## BIBLIOGRAFÍA

Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud. *BOE* núm. 270. Sábado 11 noviembre 2006.



A. Gayá

*Coordinador Autonómico de Trasplantes  
de las Illes Balears*

# Convivencia de los sectores público y privado

## CAPÍTULO 14.2

### CONVIVENCIA DE LOS SECTORES PÚBLICO Y PRIVADO

- Factores negativos.
- Factores de mejora.

La alta tasa de donación de órganos y tejidos que se viene registrando en España desde hace ya muchos años obedece a múltiples razones que pueden resumirse en la existencia de un modelo organizativo optimizado que tiene su base fundamental en los coordinadores de trasplante. Estos coordinadores están presentes en todos los centros hospitalarios, dedicándose de manera específica a la detección de posibles donan-

tes. Este modelo se cumple al menos por lo que hace referencia a los centros públicos. No obstante, no podemos obviar la existencia en nuestro país de numerosos centros privados, dotados en muchos casos de la más moderna tecnología y con servicios de neurocirugía.

La experiencia nos muestra que la convivencia de los sectores público y privado en el proceso de donación no solo es posible sino que además es positiva. Si bien las actividades de trasplante están básicamente concentradas en centros públicos, existen diversos ejemplos en nuestro país de centros privados que participan en la red de donación, incluso como centros extractores. Desgraciadamente podemos considerar esta actividad como anecdótica, ya que en muchas ocasiones responde más a una solicitud expresa por parte de la familia que a una actitud proactiva por parte del

personal sanitario del centro. Así pues si pretendemos mejorar en el proceso de detección de donantes, se hace necesario establecer mecanismos adecuados para integrar a los centros privados con unidad de críticos en la red de coordinación de trasplante.

Un primer punto importante a considerar es el desconocimiento que tenemos respecto al potencial de generación de donantes que tienen los centros privados. Gracias a la implantación a lo largo de los últimos años del programa de garantía de calidad en el proceso de detección de la muerte encefálica tenemos datos muy fidedignos del potencial de donación de un hospital. Así sabemos que su potencial de donación equivale aproximadamente al 6% de los fallecimientos en su unidad de críticos, con algunas variaciones en función de si dispone o no de neurocirugía. Y ello es posible gracias al análisis de más de 110.000 muertes en unidades de críticos acaecidas en el periodo comprendido entre 1999 y 2005. No obstante, de los más de 120 hospitales que participan en este programa, menos de 10 son centros privados y además su participación en el programa se caracteriza por la falta de continuidad, por lo que no disponemos de información fiable al respecto. Desconocemos el potencial generador de donantes de los centros privados y no tenemos datos para poder estimarlo ya que no es posible extrapolar los datos de los centros públicos. Ello es debido a que la utilización de las camas de las unidades de críticos responde, en general, a un perfil diferente en un centro público y en un centro privado. En este último, por ejemplo, es habitual que las unidades de críticos se utilicen como camas de reanimación y que estén ocupadas únicamente durante las primeras horas del periodo postoperatorio. Por tanto es posible que la complejidad de los procesos atendidos sea menor en los centros privados en comparación con los centros

públicos, con lo que el potencial será menor del que se deduciría aplicando los índices previamente establecidos.

## **FACTORES NEGATIVOS**

Entre los factores que influyen negativamente en el desarrollo de las actividades de detección de donantes en un centro privados podemos destacar en primer lugar los gastos derivados del proceso de detección, donación y extracción. Hay que tener en cuenta que todo el proceso de generación de donantes se considera como un proceso deficitario ya que en muchos casos el centro debe asumir este coste al no poderlo repercutir a la entidad aseguradora ni por supuesto a la familia del donante. En ocasiones es posible que la entidad asuma este coste a cambio del prestigio que le da el participar en una actividad de gran relevancia social y científica como es el trasplante, pero la experiencia muestra que al cabo de un tiempo terminan apareciendo los condicionantes económicos. Una de las opciones para conseguir disminuir una parte de este coste pasa por la delegación de las actividades de coordinación en equipos o agencias externos al centro. No obstante sería recomendable, por razones que se comentarán posteriormente, potenciar la existencia de coordinadores hospitalarios implicados en la detección de donantes y en la gestión de la donación en su propio centro.

Debemos tener en cuenta que una parte importante de los costes son debidos al mantenimiento del donante y al proceso de extracción en sí mismo. Por ello, una opción es la de actuar como centros detectores, que son aquellos en los que se detecta un potencial donante y que tras la confirmación de la muerte encefálica y la obtención del consentimiento es trasladado a un centro extractor. Es una manera de evitar los costes

derivados del mantenimiento y la extracción y que pueden ser más difíciles de compensar en un centro privado.

Por otra parte también es posible que las reticencias a la colaboración con los programas de donación tengan su origen en la percepción por parte de la Gerencia/Dirección de que todo el proceso relacionado con la donación (muerte de un paciente) puede interpretarse como un fracaso sanitario del centro y que, por tanto, puede tener una repercusión negativa sobre su imagen. Igualmente se tiende a valorar negativamente el proceso de solicitud de donación en el malentendido de que representa una molestia para la familia. También puede considerarse como negativo el hecho de trasladar al donante a un centro público para realizar la extracción. Si bien tiene la ventaja de recortar el coste del proceso, puede visualizarse como un déficit del centro privado al no disponer de los medios para realizar una determinada actividad.

Muchos de los elementos que se han apuntado son fácilmente obviables proporcionando la adecuada información al centro y haciéndolo participe de todo el proceso a la vez que se reconoce públicamente su capacidad técnica y su colaboración. En esta tarea resulta útil que el centro disponga, a semejanza de los centros públicos, de un coordinador de trasplantes que pueda actuar como referente para la Gerencia/Dirección en el propio centro y en sus relaciones con otros centros y con la Administración. Además, teniendo en cuenta que en muchos centros privados se desarrollan actividades de implante de tejidos, la existencia de un coordinador hospitalario puede ser de gran utilidad en el desarrollo en el centro del sistema de Biovigilancia establecido en el RD 1301/2006.

El otro gran grupo de elementos que intervienen negativamente en este proceso son aquellos dependientes de los médicos de las unidades de críticos. Si bien con el tiempo se ha ido aminorando, existe entre

estos profesionales un déficit de formación en el proceso de valoración de un potencial donante de órganos así como una falta de experiencia en el diagnóstico de muerte encefálica. Un déficit de formación muy importante es el que hace referencia al proceso de petición/duelo familiar. El desconocimiento en este terreno hace que se evite el proceso en el convencimiento de evitar un mal trago a la familia.

Además hay que tener en cuenta las presiones por parte de la Gerencia/Dirección en aplicación de los argumentos expuestos anteriormente. Resulta pues evidente que la formación adecuada de los profesionales de las unidades de críticos resulta fundamental para el desarrollo de un programa de detección de donantes, tal como sucede en cualquier centro público. Por supuesto, no hay que olvidar que, al igual que sucede en los centros públicos, es preciso retribuir adecuadamente a los profesionales que intervienen en el proceso de donación.

## FACTORES DE MEJORA

Atendiendo a las consideraciones recogidas en los párrafos anteriores las Autoridades Sanitarias deben desarrollar toda una serie de actividades con el fin de minimizar o contrarrestar los aspectos negativos descritos. En relación a la Gerencia/Dirección de los centros privados es recomendable el hacerlos partícipes de los resultados conseguidos, realizando reconocimientos públicos de su colaboración y facilitando su participación en actividades como la Comisión Autónoma de Trasplantes.

Respecto a los médicos de las Unidades de Críticos el principal esfuerzo a realizar es el de la formación. Desde la Administración Sanitaria se deben poner todos los medios para que esta se lleve a cabo, sin coste para el centro, tanto mediante a la asistencia a

cursos de formación de ámbito nacional, como mediante la realización de actividades más restringidas en su ámbito autonómico. En este sentido es importante el establecimiento de protocolos conjuntos para todos los centros públicos y privados con el fin de homogeneizar los criterios a aplicar.

Resulta evidente que el principal escollo a solucionar es el referido al tema de los costes. Ya hemos comentado que una solución, adoptada por algunos centros, pasa por la asunción de dichos costes por parte del centro. Esta solución que puede ser la más fácil para algunos centros privados no debe implicar, en ningún caso, la falta de retribución a los profesionales. La alternativa la constituye la retribución de los costes generados por parte del Servicio de Salud, ya sea de manera directa o incluyendo esta actividad en algún convenio más general de prestación de servicios. En cualquier caso es necesario encontrar fórmulas para que a semejanza de los centros públicos, que reciben una compensación de los gastos en que incurrirán a causa del proceso de donación, se extienda esta práctica a los centros privados, evitando que puedan padecer el efecto desincentivador que supone el coste no compensado. En términos generales, la donación de órganos no debe ser nunca una actividad desincentivadora al resultar gravosa para la institución.

Tal como hemos comentado, uno de los aspectos que puede resultar más gravoso para el centro privado lo constituye el proceso de extracción. Para evitarlo es posible trasladar al donante a un centro público acreditado para la extracción. De esta manera el centro privado actúa nada más como centro generador, evitándose el coste derivado del proceso de diagnóstico de muerte encefálica (pruebas instrumentales, participación de tres especialistas...), del proceso de mantenimiento y el debido a la utilización de las instalaciones de quirófano.

En caso de optarse por este modelo de traslado consideramos que deben tenerse en cuenta tres criterios básicos. En primer lugar debe establecerse un contacto previo entre los coordinadores de ambos hospitales (Generador-Extractor). Con esta consulta se pretende asegurar la correcta selección del donante según los protocolos y documentos de consenso previamente establecidos. Ello se consigue mediante la valoración de los datos analíticos y funcionales obtenidos durante las primeras 24 horas de ingreso en la UCI y en el momento de valorarlo como potencial donante de órganos. Se pretende realizar una valoración del donante con especial hincapié en los donantes subóptimos y en los donantes añosos con comorbilidad. Además permite planificar, con vistas al transporte, la situación clínica y hemodinámica, todo ello con la participación del 061. Por último nos asegura la disponibilidad de camas en el hospital receptor que pueden retardar el traslado.

El segundo criterio es la existencia de un diagnóstico clínico de muerte encefálica según establece el Real Decreto 2070/1999 (Anexo I. Apartado 1 y 2). Con este criterio se pretenden evitar situaciones de coma Glasgow 3-5 puntos que puedan derivar en estados vegetativos persistentes. Además nos ha de evitar el tener que recurrir a limitaciones del esfuerzo terapéutico que pueden derivar en conflictos éticos. Y por último, un aspecto muy importante es que nos evitará crear falsas expectativas a las familias de los donantes ya que una vez que han tomado la importante decisión de la donación, pueden malinterpretar las actuaciones y generarse confusión. Este último punto tiene especial relación con el tercer criterio que es el de la firma por parte de la familia de un documento de traslado como Potencial Donante de Órganos (PDO). Mediante este documento nos aseguramos que la familia entiende el concepto de muerte encefálica



como la muerte del paciente y acepta su traslado como potencial donante de órganos. Asimismo entiende y acepta que la donación va a estar sujeta a una serie de condicionantes que incluyen: diagnóstico instrumental (EEG, DTC,...), serologías obligatorias (VIH, p24 Ag, VHB, VHC y CMV), mantenimiento del donante (6-8 horas), logística de una donación multiorgánica y traslado a quirófano, cualquiera de los cuales puede abortar el proceso de donación. Independientemente del documento de traslado, el acta

médica de defunción se firma en el hospital extractor, con la participación de tres facultativos tal como establece la legislación.

Aunque aumentar la tasa de donación en nuestro país puede parecer difícil, el análisis del proceso de donación permite identificar algunas posibilidades de mejora. Resulta evidente que la mayor implicación de los centros privados es una de estas, y que sería importante el encontrar las vías que nos permitan alcanzar esta mayor participación.



## Capítulo 14.3

**J. L. Escalante**

*Coordinador Autonómico de Trasplantes.  
Oficina Regional de Coordinación de  
Trasplantes. Servicio Madrileño de Salud.  
Consejería de Sanidad, Comunidad de Madrid*

# La donación y las nuevas formas de gestión

### CAPÍTULO 14.3

#### LA DONACIÓN Y LAS NUEVAS FORMAS DE GESTIÓN

- Introducción.
- ¿Qué son las nuevas formas de gestión?
- Gestión sanitaria y donación de órganos.
- Conclusiones finales.
- Bibliografía.

#### INTRODUCCIÓN

Durante la última década del siglo xx, los sistemas sanitarios europeos, y el español en

particular, se han planteado la necesidad de acometer reformas de la asistencia sanitaria pública con el objetivo de alcanzar mejores resultados en términos de eficiencia y equidad (1). En España, el primer intento serio de reforma de la sanidad vino de la mano de la Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud (el llamado Informe Abril) de julio de 1991 (2). Dicho informe realizó una serie de recomendaciones entre las que destacaba la aprobación de un nuevo régimen jurídico que permitiese a determinados hospitales y otros centros de servicios sanitarios transformarse en sociedades estatales con autonomía financiera y patrimonial sometidas al derecho privado.

Esta innovación en la gestión y organización de los servicios públicos sanitarios ha sido llevada a la práctica en los últimos 10 años mediante la aparición de lo que se conoce como «nuevas formas organizativas sa-

nitarias», también llamadas «nuevas formas de gestión en la asistencia sanitaria» (3, 4). En relación con la implantación de estas nuevas formas de gestión es importante resaltar que son claramente minoritarias en nuestro SNS, y que se trata, en su gran mayoría, de iniciativas que se realizan sobre nuevos proyectos, no sobre hospitales ya existentes (5).

### ¿QUÉ SON LAS NUEVAS FORMAS DE GESTIÓN?

La modalidad de gestión dominante en nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) es lo que se conoce como «gestión directa», es decir, la provisión de servicios sanitarios directamente por la Administración pública, sin personalidad jurídica propia. En este modelo, los centros sanitarios no disponen de patrimonio propio ni de tesorería, no tienen propiamente un presupuesto sino una estimación de gastos, y están sujetos a la misma normativa que cualquier otro servicio de la Administración.

No es por tanto sorprendente que, en la búsqueda de una gestión más eficaz, efi-

ciente y flexible de la asistencia sanitaria, se hayan puesto en marcha diferentes iniciativas coincidiendo todas ellas en proporcionar a los centros sanitarios que se han ido creando una personalidad jurídica, patrimonio propio y una relación laboral (5).

Las nuevas formas de gestión sanitaria incluyen tanto fórmulas de gestión directa, pero con persona jurídica interpuesta, como formas de gestión indirecta (4). Entre las primeras, debemos considerar las empresas públicas, las fundaciones y los consorcios. Las formas de gestión indirecta se caracterizan porque la producción del servicio público se realiza por el sector privado (lucrativo o no), manteniendo la Administración Pública la provisión del servicio público. Entre estas, se incluyen las concesiones administrativas y los conciertos. En la tabla 14.3.1 se recogen las principales características que diferencian las nuevas formas de gestión del resto de instituciones del sector sanitario. Comentaremos brevemente las formas de gestión más utilizadas en los hospitales construidos recientemente o que se están construyendo en estos momentos.

En esencia, las Empresas Públicas Sanitarias (fórmula elegida en Andalucía y en menor

**Tabla 14.3.1** Nuevas formas de gestión del SNS

	Personalidad jurídica	Ánimo de lucro	Patrimonio propio	Relación laboral	Órgano de gobierno
Empresas Públicas Sanitarias	SÍ	NO	SÍ	SÍ	Patronato
Fundaciones Públicas Sanitarias	SÍ	NO	SÍ	SÍ	Consejo Administración
Consortios	SÍ	NO	SÍ	SÍ	Consejo Rector
Concesiones Administrativas	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	Comisión Mixta
Conciertos	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	Consejo Administración

medida en Cataluña), al disponer de la forma organizativa de una empresa, pueden realizar una selección de personal al margen de la oferta pública, establecer retribuciones fijas y variables, externalizar numerosos servicios y disponer de fondos propios, con la posibilidad de endeudarse (5).

La constitución de Fundaciones Públicas Sanitarias busca dotar de mayor autonomía a los centros, utilizando la figura de la Fundación, una institución propia del derecho privado, en la esfera de lo público. Han tenido su desarrollo fundamentalmente en Galicia, aunque también ha estado presente en otras CCAA (Fundación Hospital de Alcorcón, Fundación Hospital de Manacor y Fundación Hospital de Calahorra) (5).

Una experiencia particularmente innovadora es la adjudicación de la asistencia sanitaria en régimen de concesión administrativa a unos gestores privados a cambio de un capitativo (6). Es el caso de la Comunidad Valenciana que decidió encargar a una Unión Temporal de Empresas (formada por Adeslas, Cajas de ahorro y constructoras) la atención sanitaria de un área del mapa sanitario (la Comarca de La Ribera, Alzira) (5). En la actualidad, esta experiencia está siendo trasladada a otras áreas de la Comunidad Valenciana (Hospitales de Torreveja y Denia) y a otras partes de España (Hospital de Valdemoro en la Comunidad de Madrid).

Muy recientemente, por la decisión del Gobierno de la Comunidad de Madrid de construir ocho nuevos hospitales y del gobierno catalán de hacer lo propio para la construcción de un hospital en el Bajo Llobregat, ha irrumpido una nueva fórmula conocida como Financiación Privada de Infraestructuras Públicas (PFI). Se trata de un tipo de relación contractual entre el sector público y el sector privado, en la cual la actividad sanitaria sigue siendo responsabilidad de la Administración que la realiza a través de personal a su servicio, mientras que

la empresa privada adjudicataria es responsable de la construcción del hospital, de su mantenimiento, y de la explotación de actividades relacionadas, como el aparcamiento, tiendas, seguridad, limpieza, restauración, residuos, conservación de viales y jardines, lavandería y, en general, todas las actividades no-sanitarias que se realicen en el hospital.

Más que una nueva forma de gestión sanitaria, se trata de una fórmula para financiar la construcción de nuevos hospitales que posteriormente serán gestionados de acuerdo con una de las nuevas formas ya mencionadas anteriormente, fundamentalmente como empresas públicas o como concesiones administrativas.

## GESTIÓN SANITARIA Y DONACIÓN DE ÓRGANOS

Decir si el modelo de gestión sanitaria de un hospital es importante en relación con la donación de órganos en su ámbito de actuación o si la implantación de estas nuevas formas de gestión puede redundar o no en mejorar las tasas de donación parece, inicialmente, una tarea no fácil y que merece varias consideraciones.

Ante todo, para poder comprender la evolución de la donación en España es fundamental conocer las medidas de gestión sanitaria/hospitalaria que se pusieron en marcha durante la década de los noventa en los hospitales de gestión tradicional y que han conseguido situar a nuestro país en la privilegiada situación de tener las mayores tasas de donación del mundo. Dichas medidas, lideradas e impulsadas por la Organización Nacional de Trasplantes y el Ministerio de Sanidad y posteriormente seguidas en sus líneas básicas por los diferentes Servicios de Salud, pueden resumirse en las siguientes (7): 1) La existencia de un coordinador de trasplantes

hospitalario, con un perfil y funciones específicas, en cada uno de los hospitales con capacidad de donación, trabajando en red con los otros dos niveles de coordinación de trasplantes, el autonómico y el nacional; 2) La consideración del coordinador hospitalario de trasplantes como un elemento clave dentro del organigrama del hospital (similar a los coordinadores de urgencias o de calidad); 3) la financiación selectiva de la extracción y los trasplantes en los «contratos» o similares que firman los hospitales con los respectivos servicios regionales de salud, y 4) La implantación de un programa de mejora de calidad en el proceso de la donación de órganos.

Las medidas citadas que, en su momento, iban dirigidas a los hospitales de gestión tradicional, han ido adoptándose de forma progresiva en los hospitales con nuevas formas de gestión construidos en diferentes regiones del país en los últimos años, aunque con distinta intensidad y velocidad de implantación. Esto ha motivado un desarrollo desigual en la actividad de donación de órganos de estos hospitales, con una amplia variabilidad en sus indicadores de detección de donantes.

Intentando profundizar en el tema, nos planteamos comparar la actividad de donación de varios hospitales de características similares pero con diferente forma de gestión. Para ello, hemos elegido el escenario de la Comunidad de Madrid ya que, además de ser nuestro ámbito de actuación, se adaptaba bien a nuestras necesidades.

Como es bien sabido, la Comunidad de Madrid tiene alrededor de 6 millones de habitantes, con una densidad de población muy elevada (con el 13% de la población nacional, dispone del 1,6% de la superficie del país) y con una estructura sanitaria bastante uniforme en cuanto a concentración de población, sistemas de transporte sanitario y camas de agudos disponibles, sobre todo de cuidados intensivos. Dispone de 18 centros hospitalarios autorizados para la extracción de

órganos y tejidos, de los que 13 son de titularidad pública y 5 de otras titularidades. De los 13 hospitales públicos, hemos seleccionado 4 para llevar a cabo nuestro análisis por: 1) tener un área sanitaria relativamente similar en cuanto a población atendida y una pirámide de población superponible; 2) no disponer de neurocirugía, y 3) no disponer de programas de trasplante. De esos 4 hospitales, 3 son de gestión directa tradicional y uno es una fundación pública sanitaria. En la tabla 14.3.2 se muestran los principales indicadores del proceso de donación de los 4 hospitales (que se identifican como Hospital 1 a Hospital 4) comparados con la media de los hospitales españoles de sus mismas características, obtenidos de los datos publicados del Programa de Garantía de Calidad de la Organización Nacional de Trasplantes (8).

Como puede verse en la tabla 14.3.2, uno de los hospitales (hospital 3) tiene un comportamiento algo diferente a los otros tres, mostrando unos indicadores de donación francamente buenos, incluso mejores que la media nacional. Los otros tres hospitales (entre los que se encuentra el hospital analizado) presentan cierta variabilidad en dichos indicadores, pero que afectan de manera desigual a los tres hospitales, no apreciándose diferencias significativas en comparación con la media nacional y no pudiéndose identificar un hospital con un comportamiento que se diferencie en sentido negativo de los otros dos.

Como colofón, hay que resaltar, por un lado, que el hospital gestionado como fundación pública sanitaria ha funcionado, desde el punto de vista de la Coordinación Autonómica de Trasplantes, como cualquier otro hospital de gestión «tradicional», disponiendo de un coordinador de trasplantes incorporado a todas las actividades de la Coordinación Autonómica, integrado en el sistema de información de donación y trasplante de la Comunidad y participando activamente en

**Tabla 14.3.2 Indicadores de donación 1999-2004 de los 4 hospitales analizados y la media nacional de los hospitales de su categoría**

	Hosp. 1	Hosp. 2	Hosp. 3	Hosp. 4	España*
Área Sanitaria	347.788	252.495	220.782	183.594	-
Camas de Críticos	14	21	14	12	10
Muertes Encefálicas (ME)	56	30	59	40	1932
% ME / Exitus Unid. Críticos	(7,6%)	(6,3%)	(10,1%)	(7,7%)	(8,0%)
% Contraind. Médicas / ME	33,9%	36,7%	20,3%	52,5%	33,4%
% Probl. Mantenimiento / ME	1,8%	0	8,5%	0	3,7%
% Negativas Donación / Total de entrevistas realizadas	32,4%	26,3%	11,4%	26,3%	23,9%
Donantes Reales (DR)	24	14	37	13	899
% DR / Exitus Unid. Críticos	(3,2%)	(2,9%)	(6,3%)	(2,5%)	(3,9%)
% Donantes Reales / ME	42,9%	46,7%	62,7%	32,5%	46,5%

(\*) Resultados medios obtenidos de los 65 hospitales sin neurocirugía que participaron en el Programa de Garantía de Calidad del Proceso de Donación en los años analizados.

el Programa de Garantía de Calidad del Proceso de Donación de Órganos que se lleva a cabo en todos los hospitales de la Comunidad Autónoma; de hecho, en el seno de dicho Programa, en 2005 se realizó una evaluación externa de dicho hospital no identificándose problemas dignos de mención. Por otro lado, dejar patente que el marco de relación con la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes queda perfectamente asegurado en el texto del «Convenio singular de carácter marco» que anualmente firman el Servicio Madrileño de Salud y el hospital en cuestión, donde se especifica:

*«El Hospital remitirá a la Dirección General del Servicio Madrileño de Salud información relativa a las extracciones de órganos y tejidos, en el formato y con la periodicidad que determine la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid, comprendiendo, al menos, los siguientes apartados: muertes encefálicas, control de calidad*

*del proceso de donación, extracciones de órganos y tejidos, implante de tejidos y lista de espera para implante de órganos y tejidos.»*

## CONCLUSIONES FINALES

Al igual que ocurre con los hospitales de gestión tradicional, la implicación de los hospitales con nuevas formas de gestión en las actividades de donación está en relación directa con los objetivos y prioridades que se marquen desde los Servicios de Salud correspondientes.

Dada su repercusión social, la donación debe ser asumida como un objetivo clave en los planes estratégicos de las diferentes Consejerías de Sanidad, haciéndolo explícito en los contratos de gestión, programas de actuación sanitaria, convenios singulares de carácter marco, pliegos de condiciones... o como quiera que se llame el marco de relación entre el Servicio de Salud y el hospital correspondiente.

A nuestro modo de ver, en los citados «contratos» debe quedar claramente especificado: 1) Que si el hospital dispone de camas de enfermos críticos debe solicitar, desde el mismo momento de su entrada en funcionamiento, la preceptiva autorización sanitaria como centro extractor de órganos y tejidos; 2) Que el hospital debe disponer de un Coordinador de Trasplantes, con el adecuado reconocimiento en el organigrama del hospital; 3) Que tanto la coordinación de trasplantes como el hospital deben integrarse y participar en todas aquellas actividades que las respectivas Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes y Servicios de Salud pongan en marcha, con especial énfasis en los sistemas de información y en los programas de calidad del proceso de donación, y 4) Que existe una financiación selectiva de la extracción de órganos que permite al hospital mantener abierto el programa de donación de órganos, con los necesarios recursos humanos y materiales que se precisan, sin que dicho programa repercuta negativamente en la calidad de la asistencia sanitaria que debe ofrecer el hospital.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ochando Claramunt, C. «Reformas institucionales en la sanidad». *Quaderns de Política Económica* 2005, 9: 52-69.
2. Informe elaborado por la «Comisión de expertos para el estudio del Sistema Nacional de Salud y las tendencias de su entorno en el momento actual y cara al futuro». Julio 1991.
3. Albi E, González-Páramo JM, López Casanovas G (1997). *Gestión pública. Fundamentos, técnicas y casos*. Ed. Ariel Economía, Barcelona, Ariel.
4. Martín Martín JJ (2003). *Nuevas fórmulas de gestión en las organizaciones sanitarias*. Documento de Trabajo 14/2003. Fundación Alternativas.
5. Vázquez P (2006). «Copagos, nuevas formas de gestión y PFIs: Ganar en responsabilidad sanitaria». *Colección Documentos de Trabajo*, núm. 1. Ed. Consejo Económico y Social, Madrid.
6. Marín Ferrer M, Rosa Torner A (2007). *Las nuevas formas de gestión sanitaria: Modelo Alzira*. Ed Instituto de Estudios Económicos. Madrid.
7. Matesanz R. «Trasplantes de órganos y sistemas sanitarios». En *Trasplante de órganos y células: Dimensiones éticas y regulatorias*, Juan Rodés Teixidor (ed.), Bibao, Fundación BBVA, 2006, pp. 369-391.
8. Memoria de Calidad 1999-2004 del Programa de Garantía de Calidad del Proceso de Donación. Disponible en URL: [http://www.ont.es/contenido.jsp?id\\_nodo=271&&keyword=&auditoria=F](http://www.ont.es/contenido.jsp?id_nodo=271&&keyword=&auditoria=F)



# Capítulo 15

R. Matesanz, M. Duque,  
E. Sagredo y R. Vega

*Organización Nacional de Trasplantes*

## Prensa, donación y trasplantes Manejo de las situaciones de crisis

### CAPÍTULO 15

#### **PRENSA, DONACIÓN Y TRASPLANTES. MANEJO DE LAS SITUACIONES DE CRISIS**

- Las campañas de divulgación.
- La importancia de los medios de comunicación en la creación de opinión.
- Prensa y trasplantes en España.
- Situaciones de crisis informativa.
- La llamada angustiosa.
- La información sobre trasplantes, labor de la ONT.
- Los cursos de formación en comunicación.
- El trato con los periodistas: análisis de noticias recientes.
- Noticias en la web de la ONT.

Los medios de comunicación pueden ser un precioso aliado que contribuya activamente a difundir la idea de la donación. Pero también pueden acabar siendo un peligroso enemigo que puede echar por tierra una imagen largamente trabajada como consecuencia de una de las crisis informativas que periódicamente surgen en relación con estas terapéuticas.

La entrevista familiar es un momento especialmente dramático tanto para médicos como para familiares. Éstos, en la mayoría de los países tienen la última palabra a la hora de donar o no donar los órganos, y en ellos se concentran multitud de sentimientos contrapuestos, pero que pueden resumirse de una manera muy simple: Si el entrevistado tiene una idea positiva de la donación y los trasplantes gestada a lo largo de su vida, lo más probable es que diga que sí. Si, en cambio, la palabra trasplante se aso-

cia consciente o inconscientemente a algo turbio, como el tráfico de órganos, la desigualdad a la hora de recibirlo, la comercialización, las dudas sobre si el donante en muerte encefálica está realmente muerto, etcétera, las probabilidades que tiene el coordinador de obtener una respuesta positiva se verán muy comprometidas.

Los datos de una encuesta multi-variable española realizada durante los primeros tiempos de la ONT pusieron de manifiesto la existencia de una relación significativa entre el grado de aceptación de la donación de órganos por parte de la población y la convicción de que el trasplante constituye un buen servicio sanitario. Es fácil comprender, por tanto, que las informaciones aparecidas en los medios de comunicación sobre materias tan delicadas como las anteriormente comentadas pueden afectar de manera positiva o negativa la actitud del ciudadano a la hora de donar sus órganos o los de sus familiares. La prensa puede tener una influencia decisiva en la donación y el trasplante de órganos, tanto para bien como para mal.

Muchos especialistas en trasplantes denuncian que las noticias o los reportajes aparecidos en prensa escrita o audiovisual son en gran parte responsables del deterioro de la imagen de los trasplantes tanto en ámbitos locales como internacionales, y tanto entre la población general como entre los profesionales sanitarios no dedicados al trasplante. Veamos qué hay de cierto en estas opiniones.

## LAS CAMPAÑAS DE DIVULGACIÓN

Si admitimos que existe esta relación entre información y predisposición a la donación, ¿qué es lo que se puede hacer para mejorar la calidad de esta información? Ante esta pregunta, la mayoría de los ciudadanos, y probablemente también de médicos o en-

fermeras, responderían que haciendo campañas promocionales de divulgación de la donación de órganos.

Esta respuesta es casi instintiva y obedece a una línea «clásica» de pensamiento sobre la donación de órganos que ha imperado (y por desgracia todavía lo sigue haciendo en un buen número de países) desde los inicios del trasplante procedente de donante fallecido. Según este esquema clásico, el conocimiento del tema de la donación correría paralelo a la predisposición a donar: si el ciudadano no dona, sería por un presunto déficit cultural cuya única solución radicaría en la realización de campañas, bien a cargo de los poderes públicos, bien de las asociaciones de enfermos o del voluntariado.

Estos planteamientos bien intencionados, aunque un tanto maniqueos y desde luego nunca científicamente demostrados, tienen unas ventajas nada desdeñables que han favorecido su aceptación generalizada. Por una parte trasladan el problema a un confortable fatalismo histórico:

- «Si la gente no dona es por su falta de formación o de cultura.»
- «La culpa es de los poderes públicos porque no hacen campañas que informen a la gente.»
- «En el caso de que las hagan, es que no son suficientes, a la vista que las donaciones siguen sin aumentar.»
- Ni el hospital, ni el equipo de trasplantes, ni los profesionales de la sanidad tendrían la más mínima responsabilidad, ya que todo vendría condicionado por factores externos.

Habitualmente, quien hace unos comentarios de este cariz, que estoy convencido que la mayoría de los que lean estas líneas habrán oído alguna vez, no suele sentirse partícipe de la situación. Él sí conoce el proceso de la donación (o al menos así lo cree) y considera que ya hace bastante denunciándolo.

Sin embargo, hay una serie de puntos que no encajan en este benéfico esquema y que desde luego no hablan a favor de las bondades de las campañas de promoción o divulgación de la donación.

En primer lugar, no existen datos contrastados que demuestren una relación entre una campaña de publicidad directa sobre la donación de órganos y un incremento mantenido de las tasas de donantes. Lo publicado en la literatura tan sólo refiere variaciones episódicas y sin continuidad, y desde luego con una muy elevada relación coste/beneficio: la inversión en publicidad tiene que ser muy alta para lograr un impacto significativo.

Por ejemplo, en 1987, la Australian Kidney Foundation (AKF) llevó a cabo una encuesta entre la población general australiana para valorar su grado de conocimiento sobre la donación y el trasplante de órganos. Dos años después, esta institución produjo una serie de anuncios televisivos en los que se ponía de manifiesto la necesidad de donar los órganos, que fueron programados con bastante frecuencia a lo largo de un periodo de 6-12 meses. En una nueva encuesta de control realizada en 1990, las opiniones y el grado de conocimiento de los ciudadanos de Australia no se habían modificado en absoluto.

Como en cualquier campaña de publicidad, y salvo casos infrecuentes de diseño especialmente exitoso, cabe suponer la existencia de una relación directa entre la cantidad de dinero invertida y el impacto obtenido entre la población del mensaje que queremos transmitir. Baste un ejemplo para medir las dimensiones del problema que estamos tratando: durante el año 1999 se invirtieron en España un total de 2.004 millones de euros en publicidad. Las compañías que más gastaron en este capítulo fueron Telefónica (4,02%), El Corte Inglés (3,55%) y Procter & Gamble (3,25%). El Ministerio de Sanidad y Consumo dedicó durante el mismo periodo a todas las campañas de promoción de la salud (desde luego

no a trasplantes), el 0,001%, exactamente entre 3.000 y 4.000 veces menos que las firmas líderes del sector.

Si a ello añadimos que los trasplantes ni son ni pueden ser jamás una prioridad sanitaria para ninguna administración frente a otros problemas que afectan a un porcentaje mucho mayor de la población, se comprenderá que la cantidad a dedicar para campañas, y en consecuencia el impacto de las mismas, difícilmente van a poder competir con los gigantes publicitarios en atraer la atención del ciudadano. El hecho de que este mensaje persiga hacerle reflexionar sobre el momento de su muerte o la de sus familiares no contribuye tampoco a hacer el tema especialmente atractivo.

El ejemplo español es especialmente significativo también en este campo, aunque sea como demostración a «*sensu contrario*». Desde que en 1989 se crea la ONT y se comienza con lo que luego se llamó el Modelo Español, la tasa de donación ha pasado de 14 a más de 34 donantes pmp, un aumento de casi un 250%, sin que se hayan hecho campañas de promoción de la donación dignas de mención (tan sólo algunas, de carácter local y muy limitadas). Tampoco parece que durante este periodo se haya producido ninguna revolución en la forma de pensar de los españoles que les haya convertido en los mayores donantes del mundo sin saber cómo ni por qué. El modelo organizativo y, desde luego, la forma en cómo se ha explicado a la población, que más adelante analizaremos, han sido los responsables de este impresionante crecimiento.

## LA IMPORTANCIA DE LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN EN LA CREACIÓN DE OPINIÓN

Los medios de comunicación pueden ser de gran utilidad a la hora de promocionar la

donación de órganos mediante la difusión de información y noticias positivas sobre los trasplantes. Ello va creando un clima social favorable que al menos en España ha resultado un factor determinante en el éxito de nuestro sistema. El objetivo de cualquier organización de trasplantes debe ser la creación de un sistema eficiente que permita obtener órganos en el lugar donde se producen las muertes encefálicas: las unidades de cuidados intensivos de los hospitales. La creación de un clima favorable a la donación, tanto entre los médicos como entre la población general, va a ser algo que puede ayudar a conseguir dicho objetivo. Para ello, el éxito va a consistir en proporcionar a la mayor parte posible de la población una información adecuada para el objetivo que se persigue. Este objetivo sólo se puede conseguir hoy día con la ayuda de los medios de comunicación y con unas líneas de actuación profesionalizada, perfectamente definidas.

### El efecto «Panorama»

Por regla general, la comunidad científica tiende a subestimar el poder y la influencia de los medios de comunicación a la hora de influir en su trabajo tanto a favor como en contra. En el tema que nos ocupa y en su vertiente negativa, el ejemplo más clásico es el ocurrido durante los años ochenta en el Reino Unido, tras la emisión en horario de máxima audiencia por parte de la BBC, entonces única televisión británica, de un programa de debate acerca de la credibilidad del diagnóstico de muerte encefálica. El descenso de la donación en el Reino Unido alcanzó hasta un 50% respecto a los valores basales y tardó hasta 15 meses en volver a niveles previos. El nombre del programa: «Panorama», que aún hoy se mantiene en antena, significativamente titulado para la ocasión, «¿Están realmente muertos estos

muertos?», ha servido para denominar el descenso de donación que sigue a la difusión masiva de «malas noticias» relativas al trasplante. El fenómeno se ha repetido en países como Francia o Bélgica durante los años noventa, donde se registraron descensos significativos de las tasas de donación y trasplante, atribuidas al menos en parte a una publicidad negativa. En el caso de Francia se invocó la falta de información a los familiares de los procedimientos de extracción de órganos, mientras que en Bélgica el desencadenante fue la abundancia de no-residentes en las listas de espera para trasplantes, con las consecuentes dificultades de los enfermos belgas para acceder a estas terapéuticas con un mínimo de posibilidades.

El efecto «Panorama» es un fenómeno universal, muchas veces intuido, pero que pocas veces se llega a objetivar de forma matemática. En España se ha producido en diversas ocasiones después de polémicas públicas por presunta discriminación en el acceso al trasplante de un niño de etnia gitana en 1993 en Madrid, por la transmisión de un coriocarcinoma a través de los órganos de una donante en la que no se detectó el tumor en Andalucía, y tras la concesión de un premio periodístico de gran prestigio a una periodista brasileña por la publicación de una serie de reportajes que resultaron inventados sobre el tráfico de órganos, entre otras. En todos los casos (que serán comentados más adelante), el descenso es pasajero y su incidencia, local o nacional, depende mucho del ámbito de difusión de la noticia y sobre todo de la intensidad con que se produzca.

El mecanismo de este fenómeno no es simple. Si bien es cierto que instintivamente cabe atribuirlo a un aumento de las negativas familiares secundario al deterioro de la imagen de los trasplantes entre la población general, muchas veces el proceso es algo más complejo. Más que un aumento del porcentaje de negativas (o además de ello), se

produce una caída de la detección de donantes potenciales por parte de los médicos encargados, probablemente por una postura «defensiva» explicable por el vuelco puntual de la opinión pública en contra de estas prácticas cuando se produce uno de estos escándalos. En la figura 1, tomada de la experiencia de la región italiana del Piamonte, asolada en los últimos años por los escándalos sanitarios relacionados o no con los trasplantes, se observa perfectamente cómo a un aumento de las negativas con los primeros escándalos se sigue un evidente descenso de los donantes considerados potenciales por los médicos de cuidados intensivos/coordinadores. Probablemente se produce un proceso de selección consciente o inconsciente por el cual, tan sólo se acaban gestionando los donantes «fáciles» (con

lo cual bajan las negativas, pero no suben los donantes), mientras que se descartan los que tienen cualquier dificultad real o presunta. En cualquier caso, como también se muestra en la figura 1, la recuperación pasa por el incremento de las detecciones al tiempo que las negativas familiares vuelven a los niveles iniciales.

### El efecto «Nicholas Green»

Por contraposición a lo anteriormente expuesto sobre las noticias negativas, en Italia se acuñó la denominación «efecto Nicholas Green» para denominar el notable impulso que presuntamente se registró en el país trasalpino a raíz de un hecho con amplia repercusión internacional, pero sobre todo local.



Fig. 1. Efecto «Panorama» en la región del Piamonte, Italia.

Nicholas Green era un niño californiano de siete años en 1994, cuando fue asesinado por unos bandidos en una autopista mientras pasaba las vacaciones con su familia en Regio Calabria, al sur de Italia. Frente a la magnitud de la tragedia, sus padres, Reg y Maggie Green donaron los órganos y las córneas, que sirvieron para trasplantar a siete receptores italianos.

Se comprende que en un país, en general pacífico, que recibe muchos millones de turistas de todo el mundo y donde casi todas las familias tienen a alguien más o menos cercano viviendo en Estados Unidos, la muerte de un niño americano en un asalto a tiros en medio de una autopista fuera noticia más que relevante. Si a ello añadimos que en lugar de mostrar una comprensible reacción de repulsa al lugar de la tragedia, los padres hubieran decidido donar todos los órganos, en franco contraste con lo que solía ser la reacción de las familias italianas, el choque mediático fue realmente impactante.

Esta muestra de generosidad internacional, en un momento en que las donaciones en Italia estaban entre las cifras más bajas de toda la Unión Europea sirvió sin duda de revulsivo, sobre todo por el hecho de que la espectacularidad del caso hizo que se repitiera hasta la saciedad en todo tipo de medios, convirtiéndose en una especie de símbolo internacional de la solidaridad y una bandera de la donación (<http://www.nicholasgreen.org/>). De ahí a pretender justificar el incremento mantenido de donaciones registrado en Italia en la última década por este hecho, media lógicamente un abismo. No puede extrañar que voces autorizadas de aquel país aboguen por olvidar de una vez el asunto y dejar de mitificarlo, aunque efectivamente sea un buen símbolo para transmitir a la población. No hay que olvidar por otra parte que mientras las regiones del norte de Italia (Toscana, Emilia-Romagna, Veneto) han alcanzado tasas de donación cer-

canas a las españolas, las del sur, donde se produjo el crimen continúan con niveles muy bajos, solo discretamente superiores a los que tenían entonces.

Esta controversia, más aparente que real, pone de manifiesto dos aspectos muy importantes a la hora de valorar la importancia de las noticias, buenas o malas sobre la donación de órganos:

- Su carácter temporal y pasajero, salvo que el estímulo que pone en marcha el mecanismo sea muy mantenido en el tiempo. Éste es el caso del descenso mantenido de las donaciones en Alemania o Dinamarca tras la discusión pública, durante un periodo prolongado de tiempo (años) de las condiciones necesarias para definir la muerte encefálica en una nueva ley de trasplantes. Salvo en estas situaciones, que en realidad sobrepasan el ámbito meramente informativo, la abundancia de mensajes con la que hoy día se nos bombardea desde la prensa hace que en muy poco tiempo se olvide cualquier noticia aislada y, por tanto, se minimice su efecto sobre la actitud de ciudadanos o profesionales respecto a la donación.
- El carácter siempre subsidiario de la influencia de estas noticias en relación con otras medidas destinadas a favorecer la donación, en especial las centradas en el sistema organizativo. La influencia será tanto menor cuanto más estructurado sea el sistema de donación de órganos.

## PRENSA Y TRASPLANTES EN ESPAÑA

En nuestro país hemos tenido diversos ejemplos de ambos efectos: tanto noticias negativas que han causado un descenso pasajero de la donación de órganos, como al-

gunas de fondo especialmente positivo, que aparentemente han contribuido a aumentar el grado de concienciación de la sociedad, sobre todo en la zona geográfica donde se produjeron. En las páginas siguientes describiremos algunas de las situaciones informativas más relevantes de estos años, cómo se afrontaron y qué enseñanzas sacamos de ellas hasta acabar de perfilar cuál era la actitud más adecuada para convertir en sinergias positivas las relaciones del sistema de trasplantes con los medios de comunicación.

Porque, efectivamente, dentro de lo que se ha llamado el Modelo Español, la atención a los medios de comunicación como forma de crear un estado de opinión favorable a la donación de órganos ha ocupado y ocupa un lugar clave desde los primeros momentos de implementación. En poco tiempo se diseñó toda una estrategia de comunicación, en ocasiones tras experiencias traumáticas, que convenientemente difundida mediante cursos teórico-prácticos entre la red de coordinadores, permitió que todos habláramos un mismo idioma en las relaciones con la prensa.

Los resultados de estos esfuerzos no son fáciles de medir en el contexto de todos los cambios introducidos en España a partir de 1989. Lo cierto es que la información sobre trasplantes en España experimentó un giro copernicano durante la primera mitad de los noventa. Aunque hubo situaciones conflictivas, la prensa dejó de ser un problema para pasar a ser una de los colaboradores más valiosos a la hora de difundir entre la población el mensaje de la donación. Hoy día estas crisis son muy raras o, si las hay, están tremendamente atenuadas. Hay una especie de «cuenta corriente de credibilidad» para el sistema, trabajosamente lograda, que permite modular muchas propagandas negativas hacia los trasplantes gracias al contraste de la información con los expertos en el tema.

No hay soluciones mágicas a la hora de cambiar de la noche a la mañana la actitud presuntamente negativa de la prensa para con los trasplantes en un país determinado. Ésta es curiosamente una de las preguntas más repetidas cuando se intenta colaborar con otros países en el tema de la donación, lo que indica el lugar que ocupa en las preocupaciones de los trasplantadores. Es evidente que la imagen de los trasplantes en España es hoy por hoy muy positiva, pero hay que tener muy claro que ello requiere un esfuerzo continuado para nada sencillo de mantener y, sobre todo, que ninguna política informativa puede cambiar una realidad negativa. Sólo un sistema que asienta sobre bases sólidas puede ser publicitado de manera adecuada y lo cierto es que en la relación BUEN SISTEMA-BUENA IMAGEN o su inversa MAL SISTEMA-MALA IMAGEN, muchas veces es difícil saber cuál es la causa y cuál la consecuencia.

## SITUACIONES DE CRISIS INFORMATIVA

Con cierta frecuencia se producen en el mundo de los trasplantes unas situaciones de crisis informativa, habitualmente relacionadas con los temas especialmente sensibles: tráfico de órganos, dudas sobre la muerte encefálica, desigualdades en el acceso al trasplante, transmisión de enfermedades a través del trasplante, etc. Su impacto mediático puede llegar a ser muy grande y, como vimos antes, pueden tener efectos muy negativos sobre la donación.

Genéricamente se conoce como crisis a cualquier hecho o situación decisiva para el futuro de una empresa o institución, que compromete su imagen, capacidad y creatividad, que se produce por sorpresa, al margen de las decisiones de la dirección, con trascendencia e importancia para el público y con una información insuficiente que los medios de comunicación intentan completar.

Por definición, las crisis son inesperadas, surgen por sorpresa y cada una tiene un carácter único y distinto a las demás. Por ello resultan imprevisibles desde el punto de vista individual, aunque no así desde el punto de vista estadístico. Aunque su origen no suele ser un problema de comunicación, al final y por su relevancia hacia el exterior acaba necesitando un tratamiento fundamentalmente de carácter comunicativo.

Si las crisis no se gestionan adecuadamente y no se siguen unos principios básicos a la hora de proporcionar la información, se corre el riesgo de que la situación se vaya desestabilizando de manera progresiva y se produzca un desconcierto generalizado de imposible reconducción.

A continuación describiremos algunas crisis informativas. Lógicamente no pueden estar todas, pero sí las más relevantes o al menos las que en mí han dejado más huella, dentro de la visión siempre personal que conscientemente he querido dar en todo momento a este libro. Como es obvio, estas opiniones no tienen por qué ser compartidas por otros actores del modelo español, que pueden haber vivido de manera distinta los mismos acontecimientos. Sirvan sin embargo estos relatos para ejemplificar la importancia de las relaciones prensa-trasplantes, y cómo han podido influir en la situación actual.

### El «caso Aquilino»

Todo empezó con una carta al director. La madre de un niño ingresado en el hospital Gregorio Marañón de Madrid en enero de 1993 denunció que en una cama vecina había otro niño de pocos años de edad, Aquilino, con una enfermedad hepática grave, al que aparentemente se le había descartado de recibir un trasplante hepático por ser de familia pobre y de etnia gitana, sin que en la de-

nuncia inicial quedase muy claro el orden de importancia de estos dos conceptos a la hora de recibir el tratamiento adecuado. El argumento que según la autora de la carta habían dado los médicos es que no merecía la pena hacer un trasplante si luego no se iban a poderle dar los cuidados adecuados.

Lo que había debajo de esta situación parecía bastante evidente para quien conociera un poco los entresijos de lo que eran entonces estas situaciones en España para la sociedad en general, pero también para los médicos no directamente relacionados con los programas de trasplante: toda una serie de tópicos leídos en alguna revista u oídos a terceros sobre a quién se podía o debía trasplantar, en absoluto ajustados a la realidad española. No ya a la actual, sino tampoco a la de entonces. De aquellos años era la discusión de si se debía trasplantar a los consumidores de alcohol o a los que tuvieran determinadas enfermedades virales o cosas similares. En el fondo se trataba de un movimiento presente, sobre todo en el mundo anglosajón, por el que los expertos en bioética planteaban ante la manifiesta desproporción oferta-demanda qué tipo de enfermos deberían ser excluidos de las listas de trasplante en base a determinados hábitos, enfermedades asociadas o como en este caso «circunstancias sociales».

Discusión más teórica que práctica porque a la hora de la verdad es muy difícil excluir en nuestro entorno de manera consciente a nadie de un tratamiento vital como éste, por muchas discusiones habidas previamente, salvo que sea por motivos clínicos universalmente aceptados. Los médicos que atendían al niño desconocían estas sutilezas y tras hacer el diagnóstico de agenesia de vías biliares, la enfermedad hepática que con más frecuencia lleva al trasplante en los niños pequeños, analizaron someramente el ámbito familiar del pobre Aquilino y decidieron que: «*su problema social no se*



*adapta a las normas obligadas por la unidad de trasplante hepático», y así lo anotaron en su historia clínica.*

El niño no fue remitido en ningún momento al equipo de trasplante del hospital La Paz, donde sin ninguna duda habría sido incluido en lista sin mayores problemas previos pese a las carencias sociales que se habrían paliado después. El sistema de trasplantes no había excluido al niño porque en ningún momento éste había accedido a él, en un fallo evidente del equipo que lo atendió y en gran manera de los servicios sociales que no estuvieron sobre el caso desde el principio.

Sin embargo, antes de que diera tiempo a intervenir sobre el tema, la noticia estaba en el punto de mira de todos los periódicos de tirada nacional. La foto de Aquilino, verdadera imagen de la inocencia desvalida, con unos grandes ojos y una extrema delgadez resultado de su enfermedad y de una atención deficiente, en portada de todos los medios, se convirtió en el símbolo de la discriminación por motivos económicos y dada su etnia gitana, también raciales.

Para colmo, el hospital de origen, en lugar de aclarar la situación y reconocer su grado de culpa, optó por una defensa a ultranza de la conducta de sus médicos e incluso una presunta culpabilización del hospital trasplantador, aduciendo que se les habían dicho que éstos eran los criterios y que se había producido un contacto telefónico entre ambos centros. Ello provocó la airada reacción de La Paz y una agria polémica que, como no podía ser menos, cogió en el medio a todo el sistema de trasplantes, dejándolo en entredicho y evidentemente maltrecho.

El escándalo fue mayúsculo. No creo que haya habido en los últimos 15 años una noticia sobre trasplantes de mayor repercusión mediática. Prensa escrita, radio y televisión dedicaron sus mejores titulares al tema. Por resumir los puntos más importantes, «el caso Aquilino» significaba:

- Desigualdad en la distribución de órganos: se excluye a alguien por ser pobre, por ser gitano o ambas cosas.
- Déficit en el funcionamiento del sistema de trasplantes por no haberlo detectado a tiempo y/o no haber solucionado el fallo en el momento adecuado.
- Injusticia y desigualdad social.

Desde el punto de vista práctico y también desde el informativo se mantuvo claramente y desde el primer momento que no era admisible la discriminación. Con independencia de la situación social del niño o de su familia, el niño debía acceder a una lista de espera de trasplante en las mismas condiciones que cualquier otro niño español. No se puede estar pidiendo los órganos a la población si luego no se puede asegurar un acceso igualitario que no se vea condicionado en positivo o en negativo por la posición económica o relevancia social del enfermo.

Retrospectivamente el enfoque fue correcto (difícilmente podría haber sido otro), pero se vio viciado desde el principio por la actitud del responsable de prensa del primero de los hospitales, interesado únicamente en justificar la actitud de sus médicos. La polémica desatada ante esta contradicción contribuyó a avivar el interés de la prensa por el caso y sus efectos negativos.

El desenlace fue realmente curioso: Por indicación de la ONT, el niño fue inmediatamente trasladado al hospital La Paz donde fue evaluado de su enfermedad. Como una prueba más de lo deficiente de su estudio previo, resultó que Aquilino no necesitaba un trasplante y no lo iba a necesitar en bastante tiempo. El niño quedó ingresado crónicamente en La Paz, donde fue incluido en lista nada menos que 6 años después y finalmente trasplantado. Durante todo este tiempo fue imposible el alta ante la falta de soporte familiar.

El «caso Aquilino» constituyó un ejemplo claro de descenso de las donaciones como consecuencia de una polémica periodística: un efecto «Panorama». La actividad media de trasplante hepático en España por aquel entonces, de alrededor de 40 al mes, se vio reducida a alrededor de 25 al mes siguiente, con diferencia el más bajo de todo el año. El descenso fue especialmente acusado en las donaciones de la Comunidad de Madrid, donde el drama se vivió en primera persona.

### **El trasplante americano**

Corría el mes de enero de 1996. Una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid que obligaba al INSALUD a pagar más de 18 millones de pesetas por un trasplante de riñón efectuado en USA había sentado muy mal entre las asociaciones de enfermos y desde luego entre sus médicos responsables, una vez que se había hecho pública en la prensa. No era mucho lo que había trascendido, salvo que la paciente, en diálisis en un hospital de Madrid, había decidido un día que se iba a un hospital de Houston donde a las pocas semanas recibía un trasplante renal y volvía a España, solicitando el reintegro de los gastos que ascendían a la cantidad antes citada. En la ONT se habían recibido varias llamadas de enfermos y nefrólogos interesándose por el tema y preguntando «si íbamos a hacer algo».

No era muy consciente de que se pudiera hacer mucho. Según la noticia aparecida en los periódicos, la paciente había recibido el trasplante en 1990. A su vuelta había pedido el reintegro de gastos aduciendo «urgencia vital» y el INSALUD lo había denegado. La reclamación judicial posterior había dado la razón a la demandante. Por descontado, los letrados del Instituto Nacional de la Salud no habían pedido a la ONT el más mínimo informe sobre el asunto.

Lo único que podía hacer era reconstruir la historia sobre la base del hospital donde se dializaba y del que aparentemente había huido para buscar el trasplante. Así lo hice y resultó que la paciente, en tratamiento con diálisis en la Fundación Jiménez Díaz de Madrid desde 1976, y ante la tardanza en conseguir un órgano, decidió acudir en 1990 al centro privado Hermann de Houston (Estados Unidos), donde primero se sometió a una operación de paratiroides que había sido indicada ya en España, pero a la que siempre se había negado. En poco tiempo consiguió un trasplante, que según los informes acompañantes era de un donante vivo. El «familiar» dispuesto a la donación que la paciente no había declarado tener en los 14 años de tratamiento de diálisis, apareció de repente con nacionalidad mexicana en el hospital estadounidense, según constaba en el informe médico.

La situación era obvia. Había aparecido un «familiar» del que nadie había tenido noticia alguna en 14 años, pese a que la Fundación Jiménez Díaz ha sido siempre un hospital con especial interés en este tipo de donación y a todos sus enfermos les hacía una información exhaustiva sobre las posibilidades de donar de los miembros de su entorno. Todo ello unido a una cantidad de dinero más de 5 veces superior de lo que costaba un trasplante en España durante el primer año de evolución, y en solo unas semanas, hacía patente la sospecha de haber comprado el riñón con la total aquiescencia del responsable americano del programa de trasplante, por cierto, una de las celebridades mundiales sobre el tema.

El resultado del proceso judicial no tenía ni pies ni cabeza y era probablemente el resultado de un pésimo enfoque de los planteamientos legales por parte del INSALUD. El concepto de «urgencia vital» muy rara vez se puede admitir en el paciente en diálisis y desde luego éste no era el caso. El mensaje

que se estaba mandando a todas las personas que estaban esperando un órgano, con la inquietud que conlleva siempre esta situación, era en la práctica que se lo fueran a comprar al precio que fuere, que luego ya que se lo pagaríamos entre todos.

La denuncia apareció con pelos y señales en la prensa (*El País*, 14-1-96). Hubo algunas protestas y amenazas de querellas por parte de los implicados, cirujano de Houston incluido, que quedaron en nada ante lo evidente del caso. Hubo también un más que notable regocijo y un gran sentimiento de satisfacción entre médicos, enfermos y comunidad trasplantadora en general, que en la práctica acabó con la búsqueda en el extranjero de cualquier trasplante de órganos (no así de médula, aunque éstos también mejoraron sensiblemente, pero esa es otra guerra).

Curiosamente, un par de años después, siendo Director General del INSALUD, recibí la noticia de que en esta ocasión, este organismo había ganado el recurso presentado en su día ante la anterior sentencia. Finalmente, el erario público se ahorró la compra del riñón.

## El premio Juan Carlos I

Sólo un par de meses después del anterior conflicto surgió el que probablemente cabe calificar como el conflicto periodístico más importante ocurrido en España en materia de trasplantes. Así al menos hay que considerarlo si tenemos en cuenta que en él se vieron incluidas de una u otra forma entidades como la Casa Real, la Embajada Norteamericana o el Ministerio de Asuntos Exteriores, además del Director de la Agencia EFE, algún que otro Secretario de Estado y embajadores de terceros países.

El premio Juan Carlos I es probablemente el más prestigioso de cuantos se conceden

cada año en España en el campo del periodismo. Los hay en diversas modalidades, pero, como es lógico, uno de los más importantes es el que todos los años entrega SM Juan Carlos I a la mejor labor de periodismo realizada por un profesional extranjero en el plano internacional. Es otorgado por un jurado compuesto por relevantes personalidades nacionales y extranjeras, no circunscritas al campo del periodismo.

El año 1996, este jurado, formado por el director de la agencia EFE, un secretario de estado, un destacado periodista latinoamericano y un antiguo embajador israelí en España con un relevante papel político en su país de origen, decidió otorgar este premio a la periodista brasileña Beatriz Magno, autora en el *Correio Braziliense* de una serie de artículos sobre el tráfico de órganos en América Latina.

La noticia llegó primero discretamente y sólo para iniciados, pero ya nos creó una cierta inquietud a los responsables de los trasplantes por las posibles repercusiones negativas del tema, que ya se habían hecho patentes en muchos otros países (ver el capítulo sobre «Tráfico de órganos»). Los artículos premiados eran a simple vista una mera recopilación de todos los tópicos sobre el tema, que habían ya circulado por otros muchos países y periódicos. Tan sólo había de original un relato sobre el rapto de un niño en un parque de atracciones de Río y su posterior aparición con un riñón menos: una simple recreación de la leyenda urbana del «riñón robado», como siempre sin aportar la más mínima prueba de algo que no tenía el más mínimo sentido cuando se analizaba con un poco de seriedad.

Puesto que el premio estaba ya adjudicado y eso no tenía vuelta atrás, nuestras gestiones se dirigieron a conseguir que la noticia pasara lo más desapercibida posible. En este sentido se contactó con el director del jurado y se informó a los responsables

de prensa de la Casa Real, que desde luego ignoraban el conflicto que estaba a punto de producirse. Se les hizo ver la total inconsistencia de los trabajos premiados, el hecho de que ya hubieran sido investigados estos temas por diversos países sin hallar prueba alguna, y cómo de hecho estos argumentos se habían utilizado en el seno de la guerra fría, que por entonces se encontraba ya bastante acabada tras la desmembración de la Unión Soviética.

Como era de esperar, los acontecimientos fueron justo en dirección opuesta. Una multitudinaria rueda de prensa a la llegada a España de la periodista brasileña y una protesta oficial del gobierno de los Estados Unidos a la vista de que una ficción peligrosa y falsa había recibido una altísima recompensa oficial y con ella un espaldarazo importante de credibilidad, elevaron el asunto a la portada de todos los medios escritos y audiovisuales. El tema no era en absoluto inocuo puesto que se habían producido ya ataques a ciudadanos norteamericanos en países como Guatemala por el simple rumor de que turistas de este país, en realidad habían ido a raptar niños para traficar con sus órganos. Una arqueóloga había sido linchada por la multitud en el mercado de Guatemala y se debatía entre la vida y la muerte, algo que se repetiría posteriormente con otros varios visitantes japoneses.

La situación era muy complicada porque la protesta americana había contribuido a exaltar los sentimientos «anti-yanquis» de la opinión pública, con lo que aquello no prometía nada bueno. Era preciso demostrar la falsedad de lo publicado y hacer un ruido más o menos equivalente al que ya se había producido porque la opinión pública se había volcado literalmente con el tema del tráfico de órganos y los artículos premiados se repetían en los medios con todo lujo de truculencias.

A ello fuimos. La denuncia se centró en dos aspectos: la gran mayoría de los artículos eran

simples copias de otros ya publicados (y desmentidos). Sólo había uno presuntamente original centrado en el mito del riñón robado y las bases sobre la que asentaba eran fácilmente desmontables. Para colmo, una de las personalidades oficiales que habían concedido el premio, ni siquiera estuvo en la reunión del jurado y por supuesto no tenía intención alguna de salir a defender su pintoresca decisión. El hecho de hacer ver con claridad que todas estas frivolidades juntas iban a acabar costando vidas de ciudadanos españoles ante el más que predecible descenso de las donaciones por el efecto «Panorama» acabó por cerrar el círculo de argumentos.

Los propios periodistas españoles hicieron el resto, investigando en los artículos originales, constatando la verdad de nuestros argumentos y haciendo las preguntas clave a la premiada. Beatriz Magno acabó admitiendo que la mayor parte de sus denuncias sobre el supuesto tráfico de órganos en Latinoamérica se basaban en otros artículos. Solo indagó dos casos, en los que la única prueba fue una radiografía en la que aparentemente faltaba un riñón. Sus argumentos eran tan curiosos como éstos: «Cuando desde Europa se dice que todo es una leyenda no comprenden que en Brasil todo se vive como una leyenda. Todo es muy difícil.» El miedo y la dificultad es lo que, según dijo, impidió a los padres de dos niños de ocho y cuatro años, supuestamente raptados en Brasil para robarles un riñón, denunciar el hecho a la policía. La periodista sólo obtuvo una radiografía en la que, al parecer, faltaba un riñón, además de un informe escrito por médicos a los que no llamó para verificar el informe. «Me lo enseñó el padre de uno de los niños, que era médico. No lo denunció porque allí nadie recurre a la policía, ya que las amenazas de los secuestradores son permanentes.» Prestigiosos trasplantadores europeos apoyaron sin reservas nuestros argumentos, hartos de que en sus países ocurriesen periódicamente cosas parecidas.

El asunto se acabó definitivamente con un debate en la Cadena SER, que realmente liquidó cualquier atisbo de duda e hizo regresar apresuradamente a la periodista a su país, donde tampoco quedó muy bien parada. El impacto mediático fue tan grande que la sociedad española quedó bastante vacunada contra este tipo de noticias, que no se volverían a repetir en muchos años y desde luego con una intensidad para nada comparable a la de este episodio.

Sin embargo, el daño aunque limitado estaba hecho. Mantener el tráfico de órganos en el centro de la información durante una semana conllevó un descenso, pasajero pero descenso, de los niveles de donación en España, que una vez constatado numéricamente fue aceptado para publicación en *Transplantation*, una de las revistas con más prestigio del sector. Una vez más la relación entre noticias y donación se había producido.

A lo largo de estos años se dieron otras muchas situaciones de crisis también importantes. A destacar, la crisis desatada en Andalucía por la transmisión de un tipo de tumor del donante a dos receptores renales, que se mantuvo durante muchos años en primera línea informativa local, hasta que en 1995 un juicio absolvió a los médicos hasta entonces acusados de negligencia. Las repercusiones negativas en la donación de la zona occidental de Andalucía duraron en este caso años por una desgraciada mezcla con intereses políticos que mantuvieron activa la noticia durante todo este tiempo (el hecho había ocurrido antes incluso de la creación de la ONT). Los trasplantes de médula y las colectas de fondos para ir a Estados Unidos fueron motivo frecuente de polémica hasta que denunciábamos los intereses que a menudo se escondían debajo de estas peticiones públicas de dinero, finalmente prohibidas en el año 1999.

Todos estos sobresaltos, en ocasiones muy traumáticos, nos fueron enseñando el camino más adecuado para lograr hacer llegar

al ciudadano el mensaje más importante: Es preciso donar los órganos para salvar las vidas de los ciudadanos y la ONT garantiza que ello se hace en el seno de un sistema justo, equitativo y tremendamente eficaz: una empresa en la que merece la pena colaborar y de la que todos podemos y debemos sentirnos orgullosos.

## LA LLAMADA ANGUSTIOSA

Afortunadamente la situación que voy a describir ahora es muy rara en la actualidad (lo que no es casual, sino el resultado de una línea de trabajo de muchos años), pero se daba con cierta frecuencia en los ochenta y noventa, y seguro que quienes lean estas líneas lo recordarán perfectamente. Hoy está restringida a medios locales con fidelidades también locales y que sin duda de buena fe quieren apoyar de esta forma a determinados equipos de trasplante.

Con cierta frecuencia se registraban en los medios de comunicación llamadas angustiosas de familiares o de los propios enfermos en lista de espera de un órgano con carácter más o menos urgente en las que se exhortaba a la opinión pública a la donación casi siempre de un hígado o un corazón que pueda solucionar *in extremis* su problema.

En realidad no es mucho lo que se puede hacer para evitar este tipo de llamamientos, aunque en teoría el Real Decreto que regula la donación y el trasplante de órganos, actualizado a principios del año 2000, los prohibió expresamente y ello ha contribuido sin duda a que dejaran de producirse. Resulta sin embargo complicado en una situación tan delicada como es la espera de un órgano para un familiar cercano, actuar de oficio contra quienes incumplan esta norma. Sí merece la pena en cambio reflexionar un poco sobre este hecho e intentar racionalizarlo al menos para que todos tengamos claro a que atenernos.

Vaya por delante mi decidida convicción genérica de que los mensajes lacrimógenos centrados específicamente en la situación de angustia personal de alguien atado a una máquina o a punto de morir si no encuentra a tiempo un órgano adecuado, no sólo no sirven para mucho, sino que incluso suelen ser contraproducentes. Al menos si no van acompañados de algún resquicio positivo que deje una puerta abierta a la esperanza.

Las imágenes de niños o adultos en situación de extrema urgencia, con llamamientos desesperados de los familiares transmiten varias impresiones, casi ninguna de ellas favorable al fin que se va buscando:

- Resultan objetivamente inútiles para el caso concreto que se pretende solventar, ya que parece poco probable que los familiares de algún posible donante recién fallecido o a punto de hacerlo entretegan sus horas viendo la televisión o leyendo detenidamente la prensa.
- Transmiten una falsa imagen de improvisación y excepcionalidad que no se corresponde en absoluto con la realidad de una red de profesionales sanitarios encargados de la detección, mantenimiento y consecución final de las donaciones con independencia de la necesidad concreta.
- Representan una presión peligrosa a favor de determinado enfermo que no siempre es el más necesitado ni el que según los criterios establecidos de adjudicación de órganos sería el primer beneficiario en caso de producirse la donación. Parece claro que la mayor facilidad de acceso a los medios de comunicación difícilmente puede considerarse como un factor a ponderar en la distribución de órganos.
- Proporciona a la población una serie de sensaciones que comienzan por la angustia que produce una situación des-

esperada, continúan por la impotencia ante algo que no pueden solventar (le están pidiendo nada menos que su hígado o su corazón), y finaliza por un sentimiento de rabia contra el sistema, contra la administración o contra el mundo por no solucionar inmediatamente el problema y en lugar de ello, traspasárselo al seno de su intimidad familiar.

- Finalmente el drama puede acabar de varias maneras: a veces (la mayoría) se soluciona favorablemente tras la consecución de un donante adecuado. Entonces todo el mundo considera que ha sido gracias a la prensa y a pesar del sistema sanitario (lo que ciertamente no es muy edificante). En otras ocasiones por desgracia, el paciente fallece, lo cual incrementa la frustración e impotencia que describíamos antes.

Podemos decir por tanto que estos llamamientos son cuando menos poco prácticos. Pero es que además resultan radicalmente injustos. Las situaciones de urgencia hepática o cardíaca susceptibles de beneficiarse de un trasplante (las llamadas Urgencias 0) están perfectamente definidas en cuanto a sus características clínicas para ser consideradas como tales e inscritas en la lista de espera nacional, tal como se explicó en el capítulo correspondiente. Cuando esto ocurre (y sólo entonces) el enfermo tiene acceso al primer hígado o corazón que surja dentro del territorio nacional con los únicos condicionantes de la compatibilidad de tamaño y grupo sanguíneo. Esta situación sucedió el año 2004 nada menos que 216 veces, es decir, una media de cuatro a la semana y como fácilmente puede comprenderse, muchísimas más que las que salieron a los medios de comunicación.

La pregunta es ahora: ¿Por qué unas sí y otras no? Cada caso es un mundo, pero por desgracia aquéllos que más suenan suelen

haberse producido a través del conocimiento por parte de la familia de una de estas tres figuras: un periodista, un médico o un político. Mas aún, hay ocasiones en que el llamamiento se hace para gente que no cumple los requisitos de urgencia (y en consecuencia no va a tener acceso a una eventual donación salvo que le corresponda por los criterios habituales) e incluso alguna vez se ha pedido un corazón urgente para alguien que no estaba en lista de espera y que nunca lo llegó a estar por contraindicación clínica.

Nunca se me olvidará la experiencia vivida «desde el otro lado» cuando contemplé como familiar de enfermo el caso de otro paciente que se solucionó en el seno de una llamada televisiva. La práctica totalidad de las personas que se encontraban ingresadas a su alrededor felicitaron efusivamente a la familia, no por haber logrado el trasplante sino «por haberse sabido mover». En pocas ocasiones como entonces, a lo largo de mi experiencia en la ONT, he sentido que todo lo que estábamos haciendo carecía de sentido si finalmente el destinatario, ya sea el ciudadano enfermo o familiar del mismo, tenía esa percepción de cómo se debían resolver las cosas. Aquello era una especie de apelación a la ley de la selva.

Dice la ley de Murphy en una de sus numerosas acepciones que no importa las veces que se demuestra que una cosa es falsa, porque siempre habrá gente que crea que es verdadera. De todas formas, el tema es lo suficientemente trascendente por afectar a la credibilidad de todo un proceso tan importante como el de la donación y la distribución de órganos, en el que toda la población española ha invertido tanto.

## LA INFORMACIÓN SOBRE TRASPLANTES, LABOR DE LA ONT

De las primeras experiencias con la prensa, pronto quedó claro que bajo la denomina-

ción de trasplantes se incluyen tal cantidad de materias que resulta virtualmente imposible para un profesional dedicado monográficamente a una actividad clínica determinada afrontar sin un entrenamiento específicamente dirigido, la respuesta con mensajes claros y fidedignos a las múltiples cuestiones que se pueden derivar de la curiosidad periodística. Si ello es así para un médico, la posibilidad de que un gabinete de prensa no especializado suministre la respuesta adecuada o simplemente la derive hacia la persona más oportuna, resulta bastante remota.

Era preciso por tanto establecer una serie de normas de actuación que sirvieran de guía tanto a los que trabajaban en la organización como a los profesionales que sin trabajar directamente en la misma, se encontraban en la situación de afrontar las preguntas de un periodista. A continuación referimos algunos de los puntos más relevantes en los que se basó la información sobre trasplantes gestionada a través de la ONT, sobre todo durante sus primeros años de existencia.

### El teléfono de 24 horas

Desde el mismo momento en que pudimos disponer de una instalación telefónica adecuada, difundimos nuestro número a todo el que pudimos, a través de todos los medios posibles, ofreciéndonos a proporcionar toda la información sobre donación y trasplante que se pudiera solicitar bien directamente o refiriéndolo a la persona adecuada.

Este teléfono (0034-902300224) es el mismo mediante el que se coordinan las donaciones y trasplantes de órganos en la ONT. En su vertiente informativa va dirigido a:

- Profesionales sanitarios.
- Periodistas.
- Administraciones sanitarias.

- Fuerzas de seguridad (tráfico, etc.).
- Personal de aeropuertos, protección civil, etc.
- Público en general.

Esta referencia informativa en el plano nacional es perfectamente extensible a realidades más pequeñas, como la comunidad autónoma o el hospital. Como es lógico, en estos casos no son precisas coberturas de 24 horas, pero está claro que ante una demanda informativa en cualquier ámbito, lo peor que se puede hacer es no dar una respuesta, o que ésta venga de un interlocutor inadecuado. En encuestas realizadas en situaciones de crisis, el porcentaje de gente que cree que cuando una empresa no hace comentarios es que tiene algo que ocultar es del 65%.

Se trata de un aspecto fundamental en la canalización de la información que al menos en España ha dado excelentes resultados. Dado el carácter peculiar y delicado de todos estos temas y la enorme facilidad con la que cualquier malentendido puede acabar en un escándalo, resulta fundamental disponer de un teléfono de referencia con la mayor difusión posible, al que se puedan remitir las dudas, las protestas, la necesidad de información o simplemente las situaciones personales sobre el tema de los trasplantes.

### **Disponibilidad permanente y fácil acceso a los medios de comunicación**

Uno de los eternos puntos de fricción entre administradores y administrados es la lejanía real o aparente entre ambos. En el tema del trasplante, este posible desencuentro puede tener consecuencias muy negativas, puesto que el resultado final debe ser la donación de los propios órganos en el momento del fallecimiento, o el de nuestros familiares

más directos, algo que no se va a producir si existe una desconfianza por pequeña que fuere. Ello implica que aquella persona que asume la responsabilidad de trabajar por la donación de órganos en cualquier ámbito, debe considerar el trato con la prensa como una parte de su trabajo, y además muy importante. Difícilmente se va a conseguir una gestión eficaz si no se entiende así.

La importancia de un cuidado exquisito a la hora de tratar cualquier información es una constante en el funcionamiento de una organización de trasplantes. La prensa constituye una herramienta muy poderosa para llegar a la población y conseguir establecer un clima de opinión favorable para la donación. Para ello es obligada una colaboración activa por parte de los periodistas y ésta solo se consigue haciendo que su trabajo resulte lo más fácil posible.

La consecuencia es obvia. Se deben atender siempre las llamadas de los periodistas, vengan de donde vengan y de la mejor manera posible. Y todo ello con la mayor rapidez posible ya que los periodistas suelen carecer del lujo de poder esperar. De esta forma vamos a poder prevenir muchos malentendidos que pueden acabar en escándalos y por otra parte vamos a tener oportunidad de difundir una imagen positiva del proceso.

El mantenimiento en el tiempo de estas actitudes va a permitir el logro de una empatía con los periodistas sanitarios de un valor incalculable. Como por otra parte, esta política se transmitió a todo el estado a través de los cursos de formación planeados para los diversos miembros del sistema, se acabó consiguiendo una óptima relación de la red de coordinadores con los periodistas especializados locales y nacionales y por descontado, un óptimo conocimiento por su parte de los entresijos del sistema que se tradujo en una comunicación positiva del mismo.



## LOS CURSOS DE FORMACIÓN EN COMUNICACIÓN

Dada la importancia atribuida a la prensa, pronto se planteó la necesidad de establecer un procedimiento por el que todos los coordinadores fuéramos en la misma dirección, compartiéramos ideas y aprendiéramos juntos cuáles eran los puntos más importantes a aprender y a desarrollar. No se trataba obviamente de que todo el mundo dijera lo mismo, pero está claro que la capacidad de comunicar es muy variable para distintas personas. Es necesario por tanto que todos ensayen la mejor manera de explicar el proceso de donación y trasplante, afrontar los temas conflictivos como la muerte encefálica o el tráfico de órganos.

Todo se puede enseñar y todo se puede aprender, y desde luego este tema es un perfecto ejemplo. Ayudados por algunos de los periodistas y por expertos en comunicación comenzamos haciendo cursos de formación para coordinadores autonómicos, luego hospitalarios y posteriormente para otros profesionales (médicos, cirujanos, etc.).

Principios básicos de comunicación como la necesidad de unos mensajes claros, concisos y bien argumentados, la coherencia en los argumentos empleados, la forma de explicar los temas difíciles, el tono de los mensajes y, por descontado, las técnicas más adecuadas de transmitirlos constituyen la clave de estos cursos que han representado a lo largo del tiempo un baluarte fundamental en las estrategias de comunicación de la ONT.

De igual manera, en estos cursos se analizan las crisis informativas que describimos antes, cómo se afrontaron en su momento, los puntos a mejorar y sobre todo, cómo se pueden prevenir en el futuro. Se trata en suma de una experiencia de gran interés y utilidad, que sin duda ha tenido su importancia en la buena imagen de la que hoy gozan los trasplantes en España, y que ha

sido trasladada por ejemplo a Italia donde desde hace varios años se celebran cursos similares con expertos de ambos países.

## EL TRATO CON LOS PERIODISTAS: ANÁLISIS DE NOTICIAS RECIENTES

Como ha quedado claro a lo largo de este capítulo, la atención a los medios de comunicación ha constituido desde siempre una prioridad para la ONT, conscientes de que la información transmitida a los medios va a repercutir de forma directa en toda la sociedad.

Todos los profesionales que trabajamos en la ONT hemos hecho un importante esfuerzo por colaborar de forma permanente con los medios de comunicación, por estar disponibles en cualquier momento a sus peticiones y por aclarar todas sus dudas, tratando de atajar cuanto antes los posibles efectos nocivos de una noticia mal planteada o mal contada, desde nuestro punto de vista. Es decir, hemos mantenido lo que en teoría de la comunicación se denomina una «comunicación proactiva».

Esta actitud que sin duda los periodistas agradecen, se traduce en una atención diaria personalizada gracias a la disponibilidad de un teléfono de 24 horas en la Organización Nacional de Trasplantes y la localización permanente del Coordinador Nacional de Trasplantes.

En estrecha colaboración con el Gabinete de Prensa del Ministerio de Sanidad y desde la ONT, atendemos a los medios de comunicación en las diversas demandas de información, sirviendo de guía y asesoramiento para la elaboración de cualquier reportaje o noticia en relación con los trasplantes.

En general, la información y las noticias sobre trasplantes son tratadas por la prensa de forma positiva, seria y rigurosa. Sin embargo, hemos de tener en cuenta los cambios

que se han producido en los últimos años en los medios de comunicación, que condicionan una nueva forma de trabajar y por tanto, la presentación del mensaje que se quiere transmitir. Entre estos cambios destacan:

- La aparición y desarrollo de las nuevas tecnologías de la información, que conlleva una nueva forma de comunicación mucho más rápida, sintética y, por tanto, con menos matices.
- Nuevos comunicadores, debido al recambio generacional.
- Expansión de los periódicos gratuitos, lo que ha provocado un fuerte aumento de la competencia.
- La aparición de un nuevo fenómeno en los medios audiovisuales, como un instrumento para captar audiencia: presentar la información como espectáculo, un fenómeno que ya ha sido definido como «info-show».

Por otra parte, hay algunos temas relacionados con los trasplantes, unos nuevos y otros que cada año se repiten, que podríamos calificar como «polémicos» y que hemos de intentar aclarar cuanto antes.

Al igual que se viene realizando con otros colectivos que participan de forma directa en el proceso de donación, como son los jueces y forenses, desde hace varios años la ONT viene fomentando el intercambio de experiencias entre los profesionales de los medios de comunicación y los coordinadores de trasplantes, mediante la realización de cursos y jornadas conjuntos. Se trata de encuentros sumamente interesantes, en los que se explica detalladamente a los periodistas todo el proceso desde la donación al trasplante, de forma que puedan entender nuestra forma de trabajo y el importante papel que pueden desempeñar con su trabajo en el incremento de las donaciones.

Los periodistas, por su parte, nos ofrecen su punto de vista y detallan sus necesidades

a la hora de elaborar una información, según las peculiaridades de cada medio (prensa, radio, TV e Internet). Este intercambio finaliza con un taller, en el cual se analizan y discuten diferentes noticias polémicas ya publicadas o emitidas y tras el debate se elaboran unas conclusiones, de gran utilidad tanto para periodistas como para coordinadores.

Entre las noticias relacionadas con los trasplantes que mayor impacto y polémica han suscitado en los últimos meses, destacan las siguientes:

- Bancos de sangre de cordón umbilical.
- Reality Holandés.
- La web de Pati y los tipajes masivos.
- Llamadas angustiosas de familiares solicitando un órgano.

Estas noticias fueron las que se analizaron el año pasado durante las IV Jornadas Nacionales de Periodistas y Coordinadores de Trasplantes que se celebran anualmente en Zaragoza.

### **Bancos de sangre de cordón umbilical**

Los bancos de sangre de cordón umbilical constituyen uno de los asuntos que más información contradictoria han generado en los últimos dos años, con la consiguiente desinformación de los ciudadanos. Cuando en una misma página de un periódico como *El País* aparecen publicadas opiniones totalmente opuestas del director de la ONT y del director del CSIC sobre las aplicaciones de la SCU y la necesidad de guardar –o no– los cordones para un hipotético uso autólogo en bancos privados, la curiosidad de los periodistas se agudiza y el debate científico se traslada de forma inmediata a los medios de comunicación. Con ello, los únicos que salen perdiendo son los ciudadanos, que no saben muy bien a qué atenerse. Si a ello se añaden distintas sensibilidades políticas en época

electoral y fuertes intereses por parte del sector privado, la polémica está servida.

Desde el punto de vista de la comunicación, «el caso de los bancos de SCU» es un claro exponente de la necesidad de intensificar la información, basándonos en la evidencia científica y tratando de evitar, en la medida de lo posible, falsas expectativas.

Y es que en este tema concurrieron una serie de circunstancias que originaron un desmedido interés por los medios de comunicación. Entre ellas, destacan las siguientes:

- El trasplante de SCU constituía una nueva terapia, basada en la alta concentración de células madre hematopoyéticas contenidas en el cordón umbilical que pueden utilizarse para los mismos fines que los clásicos «trasplantes de médula ósea». Las condiciones para su aplicación con todas las garantías de calidad no estuvieron plenamente reguladas legalmente en nuestro país hasta el 11 de noviembre de 2006, fecha en la que se aprobó la transposición de la directiva comunitaria sobre extracción, transporte y almacenamiento de células y tejidos.
- Al igual que había sucedido en otros países europeos, con un sistema de trasplantes distinto al español, el sector privado ha desarrollado una estrategia de marketing afectivo, sin tener en cuenta, la mayor parte de las veces, las evidencias científicas. La información que las empresas privadas ofrecieron inicialmente a los ciudadanos a través de sus páginas webs o de los medios de comunicación estaba más cerca de la ficción que de la realidad, cuando aseguraban que las células madre del cordón umbilical podían llegar a curar enfermedades como la diabetes, el cáncer, el Alzheimer o el Parkinson en pocos años. Algunas empresas incluso se atrevieron

a pronosticar las fechas en las que se iban a producir estas curaciones.

- Los ciudadanos españoles tienen una fe ilimitada en las posibilidades terapéuticas que se deriven de la investigación con células madre.
- El ejemplo de los VIPs, que enviaron los cordones de sus hijos a diferentes bancos privados de Estados Unidos, fue otro de los acicates para los medios de comunicación.
- El debate científico se traspasó al ámbito político. Los bancos de SCU fueron utilizados políticamente como un arma arrojadiza.

Este extraordinario conjunto de circunstancias desencadenó un goteo constante de llamadas a la ONT y al Gabinete de Prensa del Ministerio de Sanidad, solicitando información desde todos los puntos de España. La vorágine informativa alcanzó su máxima intensidad en el mes de enero de 2007, tras haberse publicado el caso de una niña enferma de leucemia a la que supuestamente un trasplante de SCU «había logrado curar».

Ante esta ceremonia de la confusión, la Asociación Española de Hematología Pediátrica y a la Sociedad Española de Oncología Pediátrica emitieron ese mismo día un comunicado conjunto, en el que desaconsejaban guardar la sangre de cordón para uso autólogo. También recordaban que la Academia Americana de Pediatría acababa de recomendar la donación de los cordones.

Paralelamente, la ONT en colaboración con el Gabinete de Prensa del Ministerio de Sanidad, decidió elaborar un documento que colgó en su página web, con todas aquellas cuestiones básicas sobre los bancos de SCU de interés para los ciudadanos, los medios de comunicación y los profesionales. Elaborado en forma de preguntas y respuestas muy sencillas y en un lenguaje directo, este documento –que todavía puede encontrarse

en la página web de la ONT– se ha distribuido prácticamente entre todos los medios de comunicación de ámbito nacional, independientemente de todas aquellas personas que hayan podido consultarlo de «motu proprio» a través de internet sin haberlo solicitado previamente.

Como hemos podido ver, este caso también ha puesto de manifiesto la necesidad de optimizar el uso de las nuevas tecnologías de la información para trasladar a los ciudadanos aquellos mensajes que queremos dar a conocer.

### **Respuestas a las preguntas más frecuentes: El «Reality Holandés» o la información como espectáculo**

En mayo de 2007 asistimos perplejos al anuncio del llamado «Reality Holandés». El canal BNN anunció la emisión de «The Big Donors Show» (El Gran Show del Donante), en el que una mujer de 37 años enferma de un tumor cerebral incurable había decidido donar un riñón tras su fallecimiento, pero tenía que elegir al receptor entre uno de los tres «concursantes», personas con problemas renales. ¿Quién sería el agraciado? Para tomar tan importante decisión la donante debería basarse en el perfil del concursante y en las conversaciones con sus familias y amigos. Pero no iba a estar sola ante esta insólita situación: los espectadores podrían aconsejarla enviando sus mensajes SMS al programa.

El argumento que utilizó la BNN para justificar un show de estas características era la necesidad de destacar las dificultades a las que se enfrentan las personas que padecen una insuficiencia renal y necesitan un órgano; y como un tributo a su fundador Bart de Gras, fallecido hacía ya 5 años de una insuficiencia renal.

El anuncio de este programa originó una fuerte polémica internacional y provocó aira-

das reacciones de diferentes autoridades sanitarias, desde las del portavoz europeo de sanidad hasta las del primer ministro holandés. El Partido Democristiano de Holanda, actualmente en el poder, solicitó cancelar su emisión, pero el Ministro de Educación y Medios de Comunicación respondió que la Constitución holandesa prohibía interferir en el contenido de un programa de TV porque sería considerado como censura.

En España las reacciones fueron inmediatas. La primera de ellas partió de de la Organización Nacional de Trasplantes, cuyo director calificó el programa como «compra-venta de órganos y comercialización aberrante» y declaró que «se trataba de un perfecto delirio que ataca a los principios fundamentales de la ética». Al tiempo, dejaba muy claro que en España un programa de estas características nunca podría darse, por el control de la legislación.

En la misma línea se pronunció Elena Salgado, por entonces Ministra de Sanidad, asegurando que si el caso holandés se hubiera producido en España, «el Ministerio hubiera pedido la autorización judicial pertinente para tratar de paralizar su emisión». También se sumaron declaraciones de diversos coordinadores de trasplantes y asociaciones de pacientes.

Finalmente, el programa resultó ser una farsa: la donante era una actriz y los tres concursantes, que sí eran pacientes renales, se prestaron a colaborar a sabiendas de que era un montaje, con la intención de incentivar la donación en un país con una de las tasas más bajas de Europa (alrededor de 10 donantes pmp). La prensa holandesa informó que tras la retransmisión del montaje, más de 12.000 personas se hicieron donantes.

Lo que realmente es más que dudoso es que programas como éste tengan algún efecto positivo en la donación de órganos, repercutiendo en un incremento real de la tasa real de donación. Se trata de una hipó-

tesis que sólo podrá comprobarse pasado un tiempo. Pese a ello, «El Show del Donante» logró que toda la prensa internacional se hiciera eco, al mismo tiempo, de la imperiosa necesidad de incrementar en todo el mundo la donación de órganos y de los valores éticos inherentes al sistema de donaciones implantado en nuestro país, basado en la gratuidad, la solidaridad, el anonimato y el acceso universal.

Este caso, que tantos ríos de tinta hizo correr en toda Europa, nos ha dado pie para concluir con un elemento para la reflexión: «Una comunicación es eficaz y de calidad si conseguimos que nuestro interlocutor crea en nosotros. Esto se consigue con tiempo y habilidad relacional.» Sin embargo, la credibilidad de la que gozan los coordinadores hospitalarios, autonómicos y nacionales de trasplantes en España, como cabeza visible del sistema trasplantador, y que tanto tiempo ha costado conseguir, se puede quebrar en menos de un segundo. De ahí, la necesidad de seguir cultivándola día a día.

## La web de Pati

Con la aparición de internet y el desarrollo de las nuevas tecnologías de la información, en los últimos años se ha generado un nuevo fenómeno: la aparición de páginas web a través de las cuales se realiza la petición de un órgano para uno mismo o para un familiar que necesita un trasplante. Pese a que este fenómeno viene repitiéndose con cierta frecuencia, el caso de la «web de Pati» constituye uno de los más emblemáticos, por su repercusión y desenlace final.

En mayo de 2007 saltó a todos los medios la campaña puesta en marcha a través de Internet por la familia de una joven catalana de 16 años diagnosticada de leucemia para encontrar un donante de médula ósea. Desde el portal web que se creó a tal efecto

([www.amigosdepati.es](http://www.amigosdepati.es)), los familiares de Pati pedían a todos los posibles donantes que acudieran a un banco de sangre para hacerse la prueba de compatibilidad.

Esta petición, de la que inmediatamente se hicieron eco algunos periodistas bienintencionados, pero indudablemente con pésima información, originó varias situaciones pintorescas:

1. Grandes colas en los bancos de sangre, hasta el punto de que los responsables catalanes de trasplantes tuvieron que instalar diferentes dispositivos de extracción de sangre en los alrededores de los centros para atender en lo posible a todas las personas que acudían en masa tratando de convertirse en donantes de médula ósea, y ofrecerles una información correcta.
2. Múltiples llamadas diarias tanto a la ONT como a la Fundación Carreras y a la OCATT, manifestando querer «donar la médula para Pati». A todo, hubo que explicarles que las búsquedas se realizan de forma reglamentaria a través del REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Osea), situado en la Fundación José Carreras, que está conectado con todos los registros a nivel mundial. Búsqueda que, por supuesto, también se estaba realizando en el caso de Pati.

Todas estas circunstancias, junto con la publicación de una «noticia» sobre la hipotética localización de un donante de médula ósea «gracias a la campaña a través de Internet», obligaron al Ministerio de Sanidad a emitir un comunicado en el cual, de manera conjunta, la Organización Nacional, la Catalana de Trasplantes y la Fundación Carreras informaban textualmente de lo siguiente:

- En primer lugar, que las autoridades sanitarias entienden la angustia de las familias cuando se necesita un trasplante,

pero desde el respeto a esta preocupación, insisten en que este tipo de peticiones no resuelven el problema y sólo contribuyen a incrementar la ansiedad de aquellos pacientes en lista de espera que no pueden acceder a los medios de comunicación o que carecen de medios para montar una página web.

- El sistema español de trasplantes está basado en los principios de solidaridad, transparencia, equidad, anonimato y acceso universal. La publicidad del donante rompe el elemental principio de confidencialidad y esta quiebra puede repercutir negativamente en futuras donaciones.
- Para el caso en cuestión, las unidades de cordón umbilical fueron seleccionadas pocos días después del inicio de la búsqueda y la localización de un donante compatible requirió los 60-70 días necesarios para completar todos los estudios de compatibilidad.
- Por tanto, la campaña de promoción a través de la página web en Internet no tuvo ningún impacto en la localización del donante, que, por lo demás, estaba registrado en el REDMO desde hacía varios años.

Finalmente, tras comprobar que la compatibilidad con el donante de médula era baja, Pati fue trasplantada «felizmente» con sangre de cordón umbilical y hoy se encuentra perfectamente recuperada.

### **Llamamientos pidiendo un donante**

El caso de Pati se ha vuelto a reproducir con frecuencia, aunque los sucesivos, en lugar de utilizar Internet, han recurrido a otros medios de comunicación tradicionales, como la televisión, la radio o la prensa escrita. El perfil de los llamamientos y el sistema casi siem-

pre es el mismo: padres jóvenes angustiados con un niño pequeño, a veces incluso un bebé, necesitado de un trasplante recurren a un amigo o familiar relacionado con los medios de comunicación para hacer una llamada urgente pidiendo un donante.

La gran movilidad de los profesionales de la información, que pasan rápidamente de una sección a otra, sin tiempo para especializarse, la necesidad de contar noticias «humanas» y de fuerte «impacto social», así como un malentendido «buenísimo» por parte de los periodistas, pueden explicar la proliferación de este tipo de llamamientos, sobre todo a través de la televisión.

Estos casos requieren siempre una intervención rápida ante los medios de comunicación para cortar cuanto antes los efectos «indeseables» que producen. No debemos olvidar que en el imaginario social tiran por tierra la buena imagen del sistema español de trasplantes, que se presenta ante la opinión pública como inoperante ante una situación angustiada. Da la impresión de que las autoridades y los profesionales sanitarios permanecen cruzados de brazos.

Ante la prensa, hay que recordar siempre que los llamamientos masivos están prohibidos por ley (RD 2070/30, diciembre de 1999):

Artículo 7.3: «Se prohíbe la publicidad de órganos o tejidos en beneficio de personas concretas, centros sanitarios o instituciones determinadas.»

Artículo 8.2: «Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.»

### **NOTICIAS EN LA WEB DE LA ONT**

(ver tabla 15.1)

Desde noviembre de 2006, desde la página web de la ONT ([www.ont.es/AreaPrensa/](http://www.ont.es/AreaPrensa/)

**Tabla 15.1** Número de visitas de «noticias» en la web ONT

Dic. 06	Ene. 07	Feb. 07	Mar. 07	Abr. 07	May. 07	Jun. 07	Jul. 07	Ago. 07	Sep. 07	Oct. 07	Nov. 07	Dic. 07
57	819	606	862	926	1.347	1.175	1.276	1.758	2.651	3.689	4.249	3.142

Prensa al Día) se pueden descargar diariamente las noticias sobre trasplantes publicadas en prensa escrita, así como las aparecidas en radio y en televisión. Se trata de un servicio cuyo objetivo es facilitar a todas aquellas personas interesadas en los trasplantes las informaciones que aparecen cada día en los medios de comunicación relacionadas con ellos.

El análisis de éste área de la Web, lo hemos realizado tomando los datos comprendidos entre noviembre de 2006 a noviembre de 2007. El número de visitas se ha ido incrementando a lo largo de los doce meses.

Es España el país que más visitas genera (30.798), seguido por EE.UU., Gran Bretaña, México y Perú. Otros países, como Suecia, acaban de incorporarse al ranking de aquéllos que más consultas efectúan y con mayor

frecuencia. Otros, como Canadá, Portugal, Italia, Alemania, Cuba o República Dominicana han realizado visitas puntuales (en un mes determinado) de manera importante en lo que a números absolutos se refiere, si bien las conexiones no han sido constantes, por lo que no aparecen en la lista de los países «tops».

El 33% de los visitantes decidieron añadir a sus direcciones web favoritas nuestra dirección del área de prensa. El número de visitantes diferentes con respecto al número total de visitas es de 1,3 de media.

Los días de la semana que más visita se realizan son, lógicamente, de lunes a viernes, en horario de 8,00 am hasta las 23,00 pm, notándose una importante concentración de las visitas en torno a la franja horaria de 11,00 am a 14,00 pm.

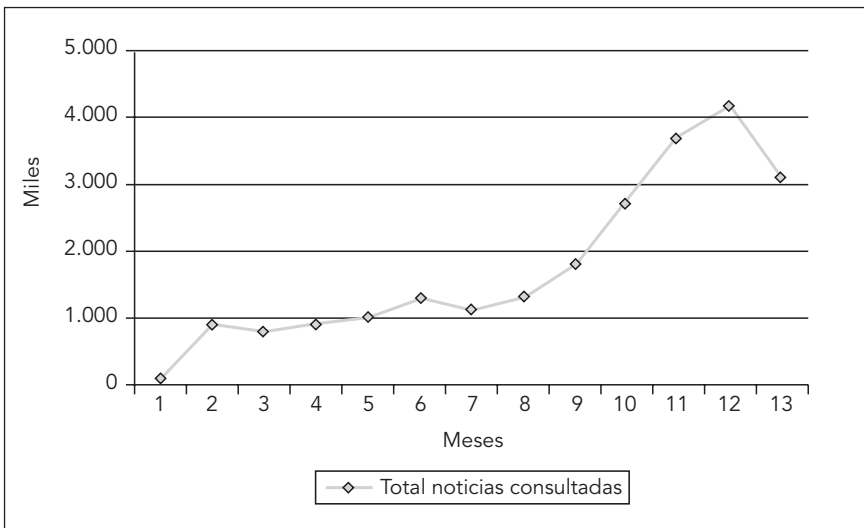


Fig. 2. Total noticias consultadas.

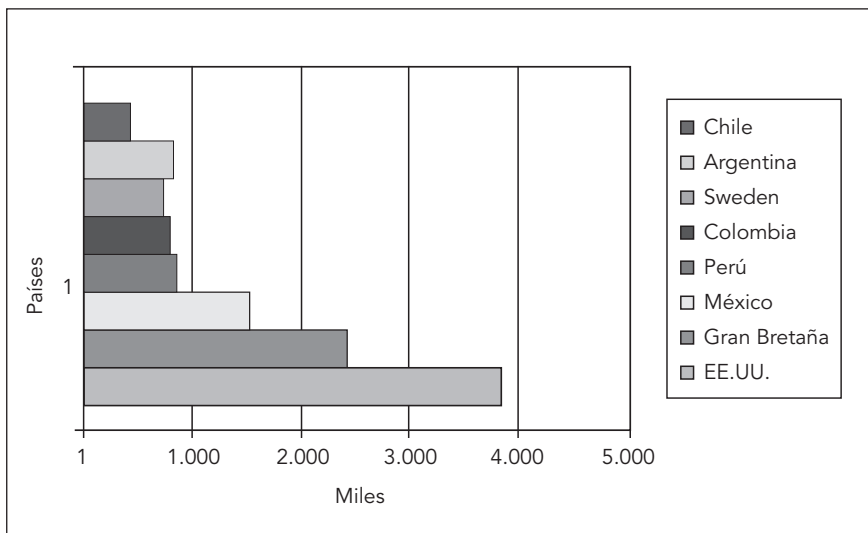


Fig. 3. Países «top» en consultas.

Por otro lado, también resulta interesante de este análisis comprobar los días del mes que más visitas se han registrado, como, por ejemplo, los primeros días del año, coincidiendo con la publicación de los datos de la actividad trasplantadora a primeros de febrero con la presentación del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, o durante los días comprendidos del 4 al 7 de junio, con el anuncio de los datos que se facilitaron con motivo del Día Nacional del Donante. La duración de las consultas son menores de dos minutos en un 85,6%, y un 1% consultan durante más de una hora.

Estos datos confirman la importancia de la web de la ONT y la necesidad de seguir mejorando sus contenidos.

En definitiva, la ONT ha hecho a lo largo de su historia un gran esfuerzo en el tema de la comunicación. Todas las líneas de acción expuestas anteriormente van destinadas a conseguir una mejor comunicación con la opinión pública, pero no deben hacer olvidar la que probablemente sea la consideración fundamental: Para transmitir con convicción un mensaje, es condición *sine qua non* estar convencido plenamente de lo que se dice y, por tanto, debe asentar sobre unas bases bien sólidas.

Afortunadamente, éste es el caso de los trasplantes en España. Toda la sociedad es copartícipe de los logros alcanzados y puede y debe sentirse legítimamente orgullosa de los mismos. Yo al menos así lo creo y como tal lo transmito.



# Capítulo 16

G. Garrido, E. Martín Escobar,  
G. de la Rosa, M. O. Valentín,  
E. Coll y B. Domínguez-Gil

*Organización Nacional de Trasplantes*

## Los resultados de los trasplantes

### Registros de enfermos

#### CAPÍTULO 16

##### LOS RESULTADOS DE LOS TRASPLANTES. REGISTROS DE ENFERMOS

- Introducción.
- Registro Español de Trasplante Hepático.
- Registro de donante vivo renal.
- Registro Español de Enfermos Renales.
- Registro de Trasplante de Páncreas.
- Registro de Trasplante Pulmonar.
- Resultados del Trasplante Cardíaco.

#### INTRODUCCIÓN

De acuerdo con el punto 3.e) de la disposición adicional tercera a la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asis-

tida, de 26 de mayo de 2006, que modificaba jurídicamente la Organización Nacional de Trasplantes, uno de los fines generales de la ONT es «Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante» (1). Igualmente, el RD 2070/1999 (2) establece en el artículo 19.5.f) como una de las actividades de la ONT el «desarrollo y mantenimiento de registros de origen y destino de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante», y el RD 1301/2006 (3), de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, en el

capítulo V, sobre sistemas de información, seguimiento y biovigilancia, establece la responsabilidad de la ONT en el registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos, y el establecimiento de un sistema de biovigilancia y trazabilidad para los tejidos obtenidos o implantados en nuestro país.

Toda esta normativa referida viene a establecer la obligatoriedad de unas actividades que la ONT venía desarrollando desde sus inicios y que son fundamentales para garantizar la calidad y la seguridad de los trasplantes de órganos, tejidos y células y que se concreta en la necesidad de conocer el origen y destino de todos los órganos y tejidos que se obtienen o trasplantan en España, junto con las características demográficas y epidemiológicas de los donantes, así como la evolución posterior de los receptores de órganos o tejidos trasplantados.

Los registros de trasplantes no sólo nos permiten identificar y contener los posibles efectos adversos, o transmisión de enfermedades por el trasplante, sino también establecer la eficacia de la terapéutica en relación con las características de donantes y receptores; y han facilitado la ampliación del «pool» de donantes cuando se ha comprobado que los donantes con determinadas características, que previamente los invalidaban para el trasplante, pueden ser idóneos para determinado tipo de receptores (por ejemplo, riñones de donantes añosos para receptores añosos) (4).

Los registros de actividad de trasplante acumulan de forma sistemática la información relevante que posibilita el conocimiento de la epidemiología de las enfermedades que motivan un trasplante, de la prevalencia de dicha terapéutica y de otras variables que permiten analizar sus resultados en cuanto a viabilidad de los injertos y supervivencia de los pacientes trasplantados, por lo

que constituyen un instrumento imprescindible tanto para los profesionales de la donación y el trasplante como para los investigadores, la Administración, los pacientes y otros públicos interesados.

Sin duda la elaboración y el mantenimiento de los registros de trasplantes constituyen una tarea ardua y que ha exigido una gran dosis de voluntariedad por parte de los clínicos interesados en conocer los resultados del trasplante en sus pacientes. Gracias al desarrollo de las tecnologías de la información cada vez somos capaces de facilitar en mayor medida este esfuerzo de recopilación de datos, a la vez que podemos, igualmente, facilitar la elaboración rápida de informes que permiten un análisis inmediato de los resultados. Fundamentalmente ha sido el desarrollo de las aplicaciones distribuidas a través de Internet lo que está revolucionando el desarrollo de los registros y una de las tareas en las que está comprometida la ONT con toda la red de coordinación española.

A continuación pasamos a describir algunos de los registros que gestiona la ONT y que, sin lugar a dudas, van a permitir a los profesionales del trasplante avanzar en el conocimiento de sus resultados y poder dedicar sus esfuerzos a un tratamiento de los pacientes, basado en la calidad, la seguridad y la eficacia.

## **REGISTRO DE ESPAÑOL DE TRASPLANTE HEPÁTICO**

El Registro Español de Trasplante Hepático (RETH) fue creado en 1996 como fruto de la cooperación entre la Organización Nacional de Trasplantes ONT y los equipos españoles de trasplante hepático constituidos desde 2003 en Sociedad Española de Trasplante Hepático. Cada equipo designa un responsable que remite su base de datos actualizada a la ONT, que es el organismo

responsable de la custodia y gestión de la base de datos y del análisis de la información del RETH.

Recoge la actividad de trasplante hepático en España ya que contiene información sistematizada de todos los trasplantes hepáticos realizados en nuestro país así como de la evolución de todos los pacientes sometidos a esta terapéutica.

El diseño del núcleo básico de información del RETH fue planteado como una réplica del European Liver Transplant Registry (5) (ELTR), pero surgió con la misión específica no sólo de englobar toda la experiencia y resultados del trasplante hepático en España sino de servir de base para la realización de estudios multicéntricos por lo que desde su inicio se establecen como principales objetivos:

- Conocer las características epidemiológicas de la población sometida a este tipo de terapéutica.
- Determinar las tasas de trasplante hepático en nuestro país y analizar la evolución de las mismas globalmente, permitiendo comparaciones entre centros sanitarios o zonas geográficas.
- Servir de base para la realización de estudios clínicos y epidemiológicos sobre el trasplante hepático.
- Analizar globalmente la supervivencia tanto de los pacientes sometidos a un trasplante hepático como de los injertos implantados.
- Analizar la supervivencia de paciente e injerto en función de determinadas características del receptor tales como su patología de base y posibles patologías asociadas.
- Informar sobre los datos epidemiológicos del trasplante hepático a nivel nacional a todos los participantes en el registro así como a las autoridades sanitarias españolas.

- Enviar la información remitida por los equipos de trasplante al Registro Europeo de Trasplante Hepático (ELTR).

Actualmente, el RETH incluye la información correspondiente a los trasplantes hepáticos realizados en España desde 1984 por lo que se ha confirmado como referencia de la experiencia española en trasplante hepático. El objetivo final de este registro ha sido constituirse en un entorno cooperativo de conocimientos y experiencia sobre trasplante hepático que sirva de base para obtener la mayor información posible sobre la realidad del trasplante hepático en España.

Los equipos de trasplante hepático remiten con periodicidad semestral a la ONT la información correspondiente a los trasplantes realizados en dicho período, así como el seguimiento de todos los receptores adscritos a su centro hospitalario. En la ONT se realiza la comprobación de la coherencia de los datos enviados y una depuración básica de los mismos. Las inconsistencias detectadas son comunicadas a los equipos para ratificar la veracidad de las mismas e incorporar el dato válido de forma definitiva a la base. Los datos depurados y toda la información actualizada de todos los equipos participantes en el RETH son enviados en conjunto al ELTR con objeto de ser incluidos en sus análisis de resultados y publicaciones derivadas.

La ONT elabora y envía a todos los equipos participantes una Memoria Anual de Resultados con el resultado del análisis de los datos remitidos. Dicho análisis se lleva a cabo desde dos enfoques diferentes: la información que los propios profesionales implicados han decidido que tenga carácter público y que, por tanto, esté disponible para todos los equipos y el análisis específico de cada centro, que sólo será enviado el equipo hospitalario en cuestión y que le permitirá, además de analizar la evolución temporal de sus

Supervivencia	1 mes	3 meses	1 año	3 años	10 años	15 años	20 años
Paciente (12.512)	93,5%	89,2%	82,7%	74,7%	58,2%	52,0%	48,0%
Injerto (13.743)	88,7%	83,8%	76,1%	67,6%	50,5%	43,6%	34,2%

resultados, comparar sus resultados con los valores medios nacionales.

La Memoria Anual de Resultados es incluida en la página web de la ONT siguiendo la pauta de confidencialidad anteriormente descrita por lo que la sección considerada pública se muestra accesible a todo visitante de la web (6) y la parte específica de cada centro sólo es accesible a través de usuario y contraseña.

La última Memoria de Resultados (7) incluye información actualizada a 31 de diciembre de 2006 correspondiente a todos los trasplantes realizados en España desde 1984 por los 24 equipos de Trasplante Hepático. En ella se presentan los resultados del análisis

de la información correspondiente a un total de 13.790 trasplantes hepáticos, siendo 1.247 de ellos re-trasplantes. La tabla 16.1 muestra las tasas de supervivencia global de paciente e injerto en los más de 20 años de seguimiento, representadas gráficamente en las figuras 1 y 2.

Los análisis de la Memoria de Resultados se distribuyen en los siguientes apartados:

- Actividad de trasplante.
- Características de los donantes hepáticos.
- Características de los receptores hepáticos.
- Aspectos técnicos.

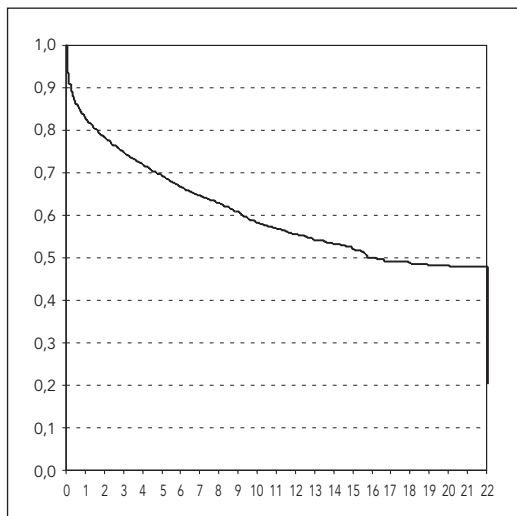


Fig. 1. Supervivencia del paciente tras trasplante hepático. RETH 1984-2006.

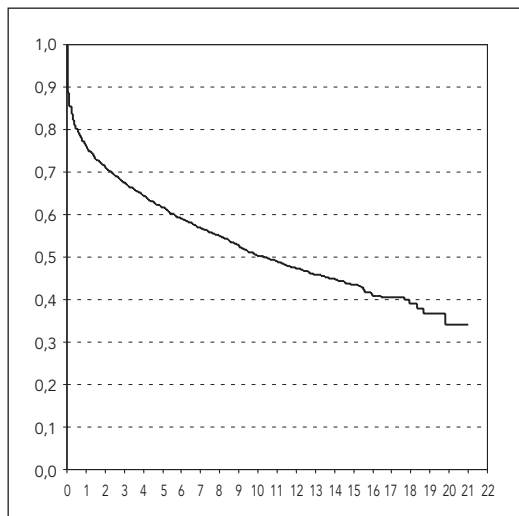


Fig. 2. Supervivencia del injerto tras trasplante hepático. RETH 1984-2006.

- Resultados del trasplante.
- Resultados de las principales patologías: global, adulto e infantil.
- Análisis univariante de la supervivencia global y en función de características de donante y receptor, aspectos técnicos, patologías de receptores adultos, patologías de receptores infantiles.
- Análisis multivariante de la supervivencia. Factores pronósticos de la supervivencia global del injerto y a corto y largo plazo.
- Análisis específicos: donante vivo, cirrosis por VHC, por centro de trasplante.

Como líneas futuras de trabajo los profesionales directamente implicados se plantean impulsar el mantenimiento actualizado de la información correspondiente a los trasplantes hepáticos realizados en España y, sobre todo, fomentar una mayor explotación científica de los datos de este registro que posibilite un análisis epidemiológico más profundo de la información aportada por todos los profesionales dedicados a esta terapéutica.

## REGISTRO DE DONANTE VIVO RENAL

La necesidad de donantes ha motivado la búsqueda de formas alternativas de donación como son el donante en asistolia y, en el caso que nos compete, el donante vivo (8).

Otra de las razones de peso para plantear la donación de vivo se basa en las ventajas potenciales de un donante vivo frente a cadáver. Estas incluyen una función temprana del injerto y un fácil manejo, evitando el estrés de la muerte encefálica, minimizando la incidencia de retraso en la función del injerto y evitando un largo tiempo en lista de espera que va en detrimento de la situación clínica del receptor (9, 10).

Cada vez son más los equipos de trasplante renal que, en nuestro país, han in-

cluido esta modalidad de trasplante pero, a pesar de ello, en la actualidad la donación de vivo en España no supera el 5%. Esto es debido en parte a la elevada tasa de donación de cadáver que no ha puesto de manifiesto la necesidad de donantes de manera tan fehaciente como en otros países de nuestro entorno (11) (fig. 3). Otra de las causas se sustenta en la reticencia a someter al donante al riesgo que comporta un acto quirúrgico que tendrá como consecuencia afrontar el futuro con un único riñón (12).

Diversos estudios realizados fundamentalmente en países escandinavos, centroeuropeos y en Estados Unidos, donde el porcentaje de donante vivo ronda el 30-40%, han medido la incidencia de complicaciones a corto (principalmente derivadas de la cirugía) y a largo plazo en estos sujetos (13, 14). Los resultados obtenidos por los mismos son alentadores, con una baja incidencia de complicaciones derivadas de la cirugía. La mortalidad secundaria a la nefrectomía es 0,03% con una incidencia de complicaciones graves de alrededor de un 0,2% en el donante renal (15).

Sin embargo, las consecuencias que un trasplante de estas características tiene para los donantes no han sido claramente establecidas en España.

El conocimiento sistematizado de la evolución de los donantes vivos de riñón en nuestro país dará un valor real al bajo riesgo que se presupone tiene el donante desde el punto de vista quirúrgico y en la evolución futura.

Por este motivo, se ha creado un registro de donación de vivo, apoyado en una aplicación informática, que analizará la evolución tanto del donante como del receptor desde el punto de vista clínico y psico-social.

La aplicación informática tendrá tres apartados:

- Estudio pre-trasplante.
- Circunstancias del trasplante.
- Evolución del donante y del receptor.



Fig. 3. Trasplante renal de vivo en Europa en 2006.

Fuente: Newsletter Transplant 2007, vol. 12, n.º 1.

Este registro recoge todas aquellas variables socio-sanitarias, analíticas y clínicas relacionadas con el trasplante renal, donante y receptor previo al evento y seguimiento de los mismos (fig. 4).

### REGISTRO ESPAÑOL DE ENFERMOS RENALES

Desde hace más de veinte años se vienen realizando esfuerzos desde la Sociedad Española de Nefrología (SEN) para el desarrollo de un Registro Español de Enfermos Renales (16). A lo largo de los años se fueron creando diversos registros autonómicos, de los cuales el de Cataluña, en el año 1984 (17), fue el pionero, siendo el referente para la Asociación Europea de Diálisis y Trasplante (EDTA) de los centros catalanes desde 1990. En los primeros años 90 la Organización Na-

cional de Trasplante (ONT) se planteó la creación de registros a través de un acuerdo que se firmó entre la SEN y la Comunidad Autónoma de Madrid, pero finalmente, no llegó a materializarse. Mas tarde, en el año 97 en Valencia se presentó una propuesta para que se fueran desarrollando registros en diferentes comunidades autónomas (CCAA) y los coordinara la SEN y el Grupo de Registro de Enfermos Renales (GRER).

Los registros se han ido extendiendo y la SEN, a través de su nueva Junta Directiva, planteó, en la reunión de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 4 de mayo de 2005, que la Organización Nacional de Trasplantes pasará a realizar la coordinación de los registros renales existentes. El objetivo de esta coordinación es poder elaborar información agregada y homogénea que pueda aportar conclusiones a nivel nacional



Fig. 4. Registro de donante vivo renal.

sobre la enfermedad renal terminal, tanto a la comunidad nefrológica como a las distintas administraciones, a la vez que poder proporcionar información nacional para que España se vea de nuevo representada, como país, en los registros internacionales, integrando información sobre donantes de riñón y trasplantes renales realizados. Al mismo tiempo, la ONT se propone impulsar el desarrollo de los registros autonómicos, en aquellas comunidades que todavía no disponen de registro.

Los objetivos del Registro Español de Enfermos Renales son, pues:

- Conocer la epidemiología de la enfermedad renal crónica en tratamiento sustitutivo (ERCTS) en nuestro país, su distribución por tipo de tratamiento y su evolución, y analizar las diferencias que puedan existir entre diferentes Comunidades Autónomas y zonas geográficas.

- Analizar la supervivencia de los pacientes con ERCTS globalmente, por tipo de tratamiento y según diferentes factores asociados.
- Fomentar y servir de base para la realización de estudios epidemiológicos y otras investigaciones científicas.
- Informar sobre los datos epidemiológicos de la ERCTS a nivel nacional a todos los registros y entidades participantes en el registro, y a las autoridades sanitarias autonómicas, nacionales e internacionales, así como al público interesado en general.

Una de las funciones fundamentales del registro, como coordinador de registros autonómicos, es la de servir de foro para homogeneizar la información, a través del consenso en el alcance y definición de las variables y la depuración de los casos que afectan a más de un regis-

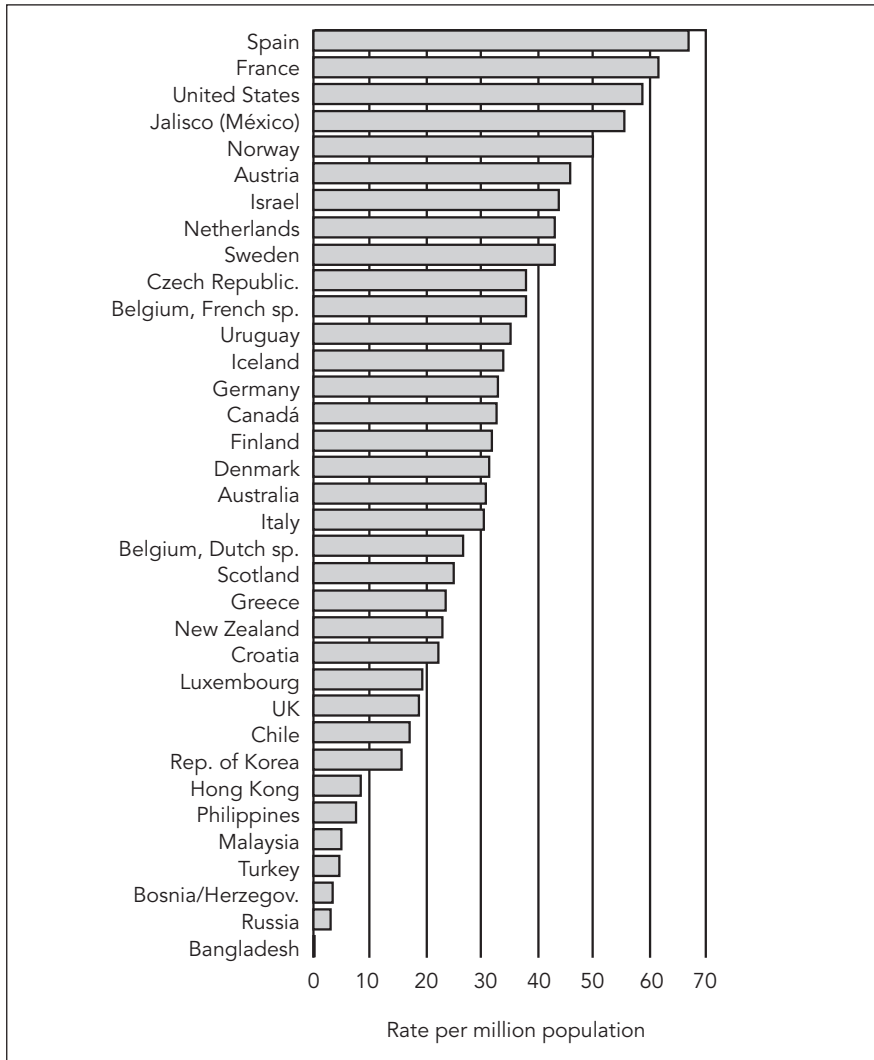


Fig. 5. Actividad de trasplante en el mundo en 2005.

Fuente: *USRDS 2007 Annual Data Report*.

tro, y fomentar el desarrollo de los registros autonómicos.

El Comité de Registro se apoya en un Comité Científico formado por profesionales nefrólogos, que tiene como funciones fundamentales: asesorar al Comité de Registro en los aspectos científicos para el análisis y elaboración de informes, proponer la realización, el análisis y la publicación de estu-

dios epidemiológicos de la enfermedad renal crónica y su tratamiento sobre la base del registro nacional, así como, plantear la inclusión de nuevas variables y la realización de encuestas puntuales.

El registro, español de enfermos renales se ha constituido en el año 2006 y, con las limitaciones que supone la falta de registros en algunas comunidades autónomas, lo



que impide acreditar la calidad de los datos en algunas zonas geográficas, ya en 2007 se pudieron, de nuevo, aportar datos de España a los registros internacionales, tanto al europeo de la ERA-EDTA (18) como al Norteamericano de la USRDS (19) (fig. 5).

## REGISTRO DE TRASPLANTE DE PÁNCREAS

El Registro Internacional de Trasplante de Páncreas e Islotes se constituyó en un encuentro científico sobre trasplante de páncreas e islotes que se desarrolló en Lyon (Francia) en 1980, mantenido inicialmente por la Sociedad Americana de Cirujanos de Trasplante (ASTS) y con sede en el departamento de cirugía de la Universidad de Minnesota (EE.UU.), y en su base de datos se recoge información de trasplantes de páncreas realizados desde el año 1966. A pesar de que en su constitución se definió como Registro de Trasplante de Páncreas e Islotes, debido al crecimiento del número de trasplantes de páncreas, en el año 1987 se trasladó la responsabilidad del Registro de Trasplante de Islotes Pancreáticos a la Universidad de Giessen en Alemania, quedando como Registro Internacional de Trasplante de Páncreas (IPTR) (20). A este registro, como ocurre en otros registros de trasplante, envían datos otras instituciones y registros de todo el mundo y muchos de los equipos de trasplante de páncreas españoles.

De acuerdo con los datos del último informe publicado del IPTR (21) (año 2004), los resultados del trasplante de páncreas en todo el mundo se pueden considerar, en la actualidad, excelentes. Aunque existe una tasa de fallo del injerto que nunca podrá eliminarse, ésta ha disminuido notablemente en la última década en todos los tipos de trasplante de páncreas, gracias al mejor manejo antirrechazo. En todas las categorías

(páncreas riñón simultáneo, páncreas tras riñón o páncreas aislado) la tasa de supervivencia del injerto se encuentra en torno al 80-85% en el primer año, con supervivencias del paciente entre el 95 y el 98%

Mientras que el trasplante simultáneo de páncreas y riñón continua siendo la modalidad más frecuente, los datos del registro muestran un aumento progresivo de los trasplantes de páncreas aislado y sobre todo de páncreas tras riñón, reflejando un énfasis en el trasplante de riñón de donante vivo anticipado a la necesidad de diálisis en el diabético con insuficiencia renal terminal, así como un aumento del número de trasplantes en diabéticos tipo 2.

Los datos del registro internacional reflejan fundamentalmente los resultados en Estados Unidos, donde el registro es obligatorio, aunque las referencias de otros países parecen reflejar resultados similares. La necesidad de conocer resultados nacionales en España, nos ha llevado a definir un registro de trasplante de páncreas español que se encuentra en sus primeras fases de desarrollo por la ONT, con la colaboración de los profesionales de los equipos de trasplante, y que permitirá en un futuro cercano obtener datos fiables de resultados que podamos comparar con los del registro internacional.

## REGISTROS DE TRASPLANTE PULMONAR

En 1981 se crea la Sociedad Internacional para el Trasplante Cardíaco y Pulmonar (The International Society for Heart and Lung Transplantation, ISHLT) (22), inicialmente más centrada en el corazón. Una de las misiones de la Sociedad era establecer y mantener un registro internacional de los trasplantes de dichos órganos con el propósito de proporcionar información actualizada de la expe-

riencia en trasplantes de órganos torácicos a nivel mundial. El Informe Anual del Registro de la ISHLT incluye datos de supervivencia, factores de riesgo y otros resultados en trasplantes de corazón, corazón pulmón y pulmón. Actualmente, proporcionan datos aproximadamente 80 centros y tienen acuerdos de colaboración con diferentes Organizaciones de Intercambio de Órganos, que proporcionan datos de todas sus instituciones participantes:

- United Network for Organ Sharing (Estados Unidos de América) (23).
- Eurotransplant (Austria, Bélgica, Alemania, Luxemburgo, Holanda, Eslovenia) (24).
- UK Transplant (Reino Unido, Irlanda) (25).
- Scandia Transplant (Suecia, Noruega, Dinamarca, Finlandia) (26).
- Australia and New Zealand Cardiothoracic Organ Transplant Registry (27).

Según los datos proporcionados por dicho Registro, la supervivencia de los pacientes ha ido mejorando progresivamente a lo largo de los años (con información de trasplantes realizados desde 1988), alcanzando una supervivencia anual ligeramente superior al 80% al año y al 65% a los tres años (trasplantes realizados entre los años 2002 y 2005). En el trasplante cardiopulmonar, las cifras de supervivencia son alrededor del 70% al año y del 57% a los tres años.

La creación de un registro español de trasplante pulmonar es una necesidad expresada por la mayor parte de los equipos que llevan años trabajando en esta área. El registro debería ser un sistema que, aprovechando los avances en tecnología de la información, se constituya en un vehículo de la experiencia española en trasplante pulmonar.

En el año 2006, se iniciaron reuniones de todos los equipos de trasplante pulmonar en España, coordinadas por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). El objetivo

final de este registro es constituirse en un entorno cooperativo de conocimientos y experiencia sobre trasplante pulmonar que sirviera en un futuro como base para la realización de proyectos multicéntricos sobre cualquier tema relacionado con los datos recogidos. Finalmente, el Registro Español de Trasplante Pulmonar quedó constituido en el año 2006, contando con la participación de todos los centros españoles que realizan este tipo de trasplante (tanto las unidades de trasplante adulto como infantil):

- Clínica Puerta del Hierro.
- Hospital Juan Canalejo.
- Hospital La Fe.
- Hospital Marqués de Valdecilla.
- Hospital Reina Sofía.
- Hospital Vall d'Hebrón.

La decisión sobre las variables necesarias a introducir en el Registro fue consensuada por todos los equipos de trasplante y concretada en el SURUS, base de datos creada y gestionada desde la Oficina Central de la ONT para tal fin. Es una aplicación web, de modo que una vez registrado el trasplante en la ONT, los equipos pueden introducir toda la información del receptor y su evolución desde su centro de trabajo a través de Internet (fig. 6).

El registro incluye variables del donante, de la técnica del trasplante y del receptor. De este último se recogen datos sobre su situación inicial y datos sobre su seguimiento en cuanto a supervivencia, función pulmonar, eventos cardiovasculares, analíticas, tumores, infecciones e inmunosupresión utilizada.

La recogida de datos se inició en noviembre de ese mismo año. A partir de ese momento se han ido recogiendo de forma prospectiva los datos acordados de todos los trasplantes pulmonares y cardiopulmonares realizados en España, y simultáneamente se ha ido introduciendo la informa-



Fig. 6. Acceso web al Registro Español de Trasplante de Pulmón.

ción de los trasplantes realizados anteriormente.

En la actualidad hay 434 trasplantes registrados en la base, correspondientes a trasplantes realizados desde el año 2005. Se está elaborando la primera memoria anual del Registro, con los datos pertenecientes a los trasplantes realizados en el año 2006.

Otro objetivo del Registro Español es colaborar con el Registro de la ISHLT, estando en la actualidad en conversaciones con los responsables del mismo para concretar y hacer efectiva dicha participación.

## RESULTADOS DEL TRASPLANTE CARDÍACO

En su último informe de actividad (28), el Registro Internacional de Trasplante de Corazón y Pulmón (ISHLT) pone en evidencia un descenso progresivo en el número de procedimientos de trasplante cardíaco: tras un máximo de 4.428 trasplantes en el año 1994, en el año 2005, último del que se proporciona información, el número de trasplantes cardíacos realizados se encuentra en 3.095. Si bien este descenso se sospecha puede deberse a una disminución en el número de trasplantes cardíacos reportados, también existe evidencia del descenso en el volumen

de actividad en varios países. Con respecto a las características demográficas de los pacientes trasplantados, es importante destacar que en los últimos 20 años se ha producido un incremento progresivo en el número de receptores de edad superior a los 60 años, que en los últimos años representan casi el 25% de todos los receptores.

De acuerdo al Registro Internacional, la vida media del trasplante cardíaco (mediana de supervivencia o tiempo en el que el 50% de los receptores permanecen vivos), incluyendo la cohorte de pacientes adultos y pediátricos, es de 10 años, extendiéndose a los 13 años para los pacientes que sobreviven el primer año. De manera llamativa, después de un descenso brusco de la supervivencia en los primeros 6 meses, la supervivencia sigue un descenso aparentemente lineal. La supervivencia de los pacientes trasplantados cardíacos ha mejorado a lo largo del tiempo. De este modo, si la vida media de los pacientes trasplantados cardíacos en los años 1982 a 1991 era de 8,9 años, el correspondiente valor para los pacientes que se trasplantaron en el periodo 1992 a 2001 se eleva a los 10,3 años. Sin embargo, es importante destacar que la mejora en la supervivencia observada a lo largo de los años se produce a expensas de los 6-12 primeros meses postrasplante, mientras que el

ritmo de descenso de supervivencia ha permanecido inalterado a largo plazo. Las causas de muerte varían en función del periodo postrasplante. La principal causa de mortalidad precoz (primeros 30 días) es el fallo del injerto cardíaco. Del primer mes al primer año postrasplante, la primera causa de muerte es la infección no causada por citomegalovirus y después de los 5 años predominan como causa de muerte la vasculopatía del injerto y el fallo tardío del injerto (probablemente atribuible también a la vasculopatía del injerto) y la enfermedad tumoral.

El Registro Español de Trasplante Cardíaco (29) proporciona datos muy superponibles a los del Registro Internacional. El Registro Español recoge la actividad de trasplante cardíaco y la evolución de sus receptores desde el inicio de la actividad en España, en el año 1984. El último informe publicado sobre este registro ya analiza datos de los 4.967 trasplantes cardíacos realizados en nuestro país durante los años 1984 a 2005, en 18 centros. La actividad, creciente desde el año 1984 hasta 1998, ha experimentado un descenso progresivo en años posteriores. El perfil de los receptores de trasplante cardíaco no ha sufrido una importante evolución a lo largo del tiempo, tratándose fundamentalmente de varones, de aproximadamente 50 años de edad y de los grupos sanguíneos O y A, los más frecuentes en la población general. El porcentaje de receptores de edad superior a los 60 años apenas se ha modificado en los últimos años, de modo que puede afirmarse que no se ha extendido la indicación de trasplante cardíaco a personas de edad más avanzada. La patología que con más frecuencia ha motivado el trasplante cardíaco es la miocardiopatía dilatada y la isquémica.

Los datos acumulados de los pacientes trasplantados durante los años 1984 a 2005 ofrecen una probabilidad de supervivencia actuarial al año y a los 5 y 10 años postras-

plante del 75%, 65% y 50%, respectivamente. De manera similar a lo observado en el Registro Internacional, la curva de supervivencia refleja un descenso brusco en la probabilidad en los primeros meses postrasplante, para sufrir un descenso lineal a continuación. Tras esta visión global, es importante destacar cómo las curvas de supervivencia de los pacientes trasplantados cardíacos en nuestro país han ido mejorando de manera progresiva. De este modo, la probabilidad de supervivencia a 1 y 5 años era de 63% y 56%, respectivamente, para los pacientes trasplantados en España entre los años 1984 y 1994. En comparación con estos resultados, la probabilidad de supervivencia a 1 y 5 años asciende hasta el 80% y 70%, respectivamente, para los pacientes que recibieron el injerto cardíaco entre los años 2001 y 2005. De nuevo y tal y como se describe en el Registro Internacional, la mejora en las curvas de supervivencia parece obedecer a mejoras en la supervivencia precoz, pues el ritmo de descenso en las curvas de supervivencia parece similar a partir del primer año postrasplante. Con respecto a las causas de muerte, en el primer mes, predomina la mortalidad por fallo agudo del injerto; entre el primer mes y el primer año, por infecciones y rechazo y después del primer año, reproduciéndose de nuevo el esquema internacional, predomina la mortalidad por vasculopatía del injerto/muerte súbita y por enfermedad tumoral.

En conclusión, el trasplante cardíaco se ha convertido en una terapia consolidada, con excelentes resultados de supervivencia, que mejoran a lo largo del tiempo. La mejora experimentada a lo largo de los años parece obedecer a una disminución en la mortalidad precoz, sin que los procedimientos incorporados y los nuevos fármacos inmunosupresores hayan tenido un impacto tan relevante en la supervivencia después del primer año. No obstante, esta conclusión hay que matizarla, pues el número de trasplan-

tes realizados de alto riesgo también ha ido aumentando a lo largo de los años, lo que hace que las curvas de supervivencia infraestimen los resultados obtenidos al aumentar la complejidad de los procedimientos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. BOE núm. 126, de 27 de mayo de 2006.
2. 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. BOE núm. 3, de 4 de enero de 2000.
3. RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. BOE núm. 270, de 11 de noviembre de 2006.
4. Andrés A, Praga M, Ortuño T, Hernández E, Morales J. «El donante marginal en el trasplante renal». *Nefrología*, vol. XXI, suplemento 4, 2001.
5. <http://www.eltr.org>
6. <http://www.ont.es>
7. <http://www.ont.es>
8. Valentín MO, Garrido G, Martín Escobar E. «Actividad de donación y trasplante en España 2006». *Nefrología* 2007; 27; 4: 434-438.
9. Sanner MA. «The donation process of living kidney donors». *Nephrol Dial Transplant* 2005; 20: 1707-13.
10. Thiel GT, Nolte C, Tsalis D. «The Swiss organ living donor health registry (SOL-DHR)». *Ther Umsch* 2005; 62(7): 449-457.
11. Council of Europe. «International figures on organ donation and transplant activity. Year 2006». *Newsletter Transplant* 2007; 12: 1-7.
12. Plaza JJ. «Trasplante renal de donante vivo». *Nefrología* 2001; 21: s497-100.
13. Gossman J, Wilhelm A, Kachel HG y cols. «Long term consequences of live kidney donation. Follow up in 93% of living kidney donors in a single transplant centre». *Am J Transplant* 2005; 5: 2417-24.
14. Sommerer C, Morath C, Andrassy J. «The long-term consequences of living-related or unrelated kidney donation». *Nephrol Dial Transplant* 2004; 19 (Supl. 4): iv45-47.
15. Mehrabi A, Wiesel M, Zeiser M y cols. «Results of renal transplantation using kidneys harvested from living donors at the University of Heidelberg». *Nephrol Dial Transplant* 2004; s4: 48-54.
16. Amenábar JJ, Barrio V, Botella J, García García M, García López F, López Pedret J, Olmos A, Orte L, Robles NR, Saracho R, Tejedor A, Vallés M. «Historia del Comité de Registro de la Sociedad Española de Nefrología». *Nefrología*, vol. XX, suplemento 5, 2000, 2-6.
17. Magaz A, Rivas A, Cléries M, García MJ, Vázquez C, Alonso R, Grupo Canario de Diálisis y Trasplante, Amenábar JJ. «Organización de los registros autonómicos de enfermos renales en tratamiento sustitutivo en España». *Nefrología*, vol. XX, suplemento 5, 2000, 17-22.
18. <http://www.era-edta-reg.org/files/annualreports/pdf/AnnRep2005.pdf>
19. [http://www.usrds.org/2007/pdf/12\\_intl.pdf](http://www.usrds.org/2007/pdf/12_intl.pdf)
20. <http://www.med.umn.edu/IPTR/home.html>
21. [http://www.med.umn.edu/IPTR/annual\\_reports/2004\\_annual\\_report.html](http://www.med.umn.edu/IPTR/annual_reports/2004_annual_report.html)
22. <http://www.isHLT.org/>
23. <http://www.unos.org/>
24. <http://www.eurotransplant.nl/>
25. <http://www.uktransplant.org.uk/>
26. [www.scandiatransplant.org](http://www.scandiatransplant.org)
27. <http://www.anzcotr.org.au/>
28. Taylor DO y cols. «Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: twenty-fourth official adult heart transplant report-2007». *J Heart Lung Transplant* 2007; 26(8): 769-781.
29. Almenar L. «Registro Español de Trasplante Cardíaco». *XVII Informe Oficial de la Sección de Insuficiencia Cardíaca, Trasplante Cardíaco y otras alternativas terapéuticas de la Sociedad Española de Cardiología*.



# Capítulo 17

B. Mahillo, L. Gallardo y B. Borro  
*Organización Nacional de Trasplantes*

## Herramientas informáticas de la ONT y la coordinación de trasplantes

### CAPÍTULO 17

#### HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS DE LA ONT Y LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTES

- Introducción.
- Herramientas de comunicación.
- Herramientas informáticas.

#### INTRODUCCIÓN

En el mundo actual el desarrollo de las herramientas de comunicación e informáticas es imprescindible para el funcionamiento ágil y eficiente de una institución como la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), man-

teniendo siempre la prioridad de ofrecer un sistema al servicio de la donación y la obtención de órganos.

Ya no es suficiente con la informatización y la disponibilidad de un equipo informático para cada uno de los miembros de la Organización; en la actualidad se imponen el trabajo en red, el acceso rápido a Internet, la disponibilidad de herramientas que permitan la conexión desde el exterior de la ONT a la Intranet, la diversificación de reuniones virtuales y la posibilidad de mantenerlas a través de sistemas de webconference, etc.

Por ello, para facilitar tanto el trabajo interno de coordinación de alarmas de donación (servicio permanente de 24 horas que debe funcionar de forma ininterrumpida y con sistemas de sustitución si hay algún fallo) como todas las actividades de soporte de éste y el resto de proyectos desarrollados

por la ONT, durante los años 2006 y 2007 se han renovado en profundidad el sistema de comunicaciones y el sistema informático.

La incorporación de todas estas herramientas implica la formación y el asesoramiento del personal que las va a utilizar ya que de lo contrario se produce un desequilibrio entre la tecnología y el uso que se hace de ella o el rendimiento que se puede obtener. Además deben permitir la optimización de los recursos humanos disponibles, garantizar la seguridad y transparencia del proceso y la fiabilidad de los informes, facilitar la transferencia de información, consiguiendo homogeneizar criterios y disminuir la variabilidad en los métodos de trabajo.

Se ha trabajado en la informatización integral de la ONT a la que se ha dotado de una infraestructura informática y de sistemas eficaz, flexible y segura para el soporte de sus actividades. Para ello se han instalado las nuevas infraestructuras del centro de proceso de datos (CPD), que es la ubicación debidamente acondicionada donde se centralizan todos los recursos, servidores y redes de comunicacio-

nes, necesarios para el procesamiento de información de la organización, que dispone de la plataforma para poder implantar todos sus proyectos actuales y futuros.

Además se han incorporado sistemas de comunicación fiables y diversificados que aseguran la continuidad del servicio en condiciones extremas de simultaneidad o de fallo interno o externo.

En este capítulo se van a abordar las nuevas herramientas de comunicación e informáticas establecidas en la ONT; aunque algunas de ellas son tratadas en los capítulos pertenecientes al proyecto concreto al que pertenecen, aquí trataremos de explicar algunas de las peculiaridades técnicas de estas herramientas de trabajo (fig. 1).

La estrategia que se ha llevado a cabo es común a todos los sistemas: diversificar los mismos para dar la mayor continuidad de servicio posible.

Todas las aplicaciones informáticas desarrolladas cumplen con la normativa vigente en cuanto a confidencialidad y protección de datos (LOPD 15/1999).

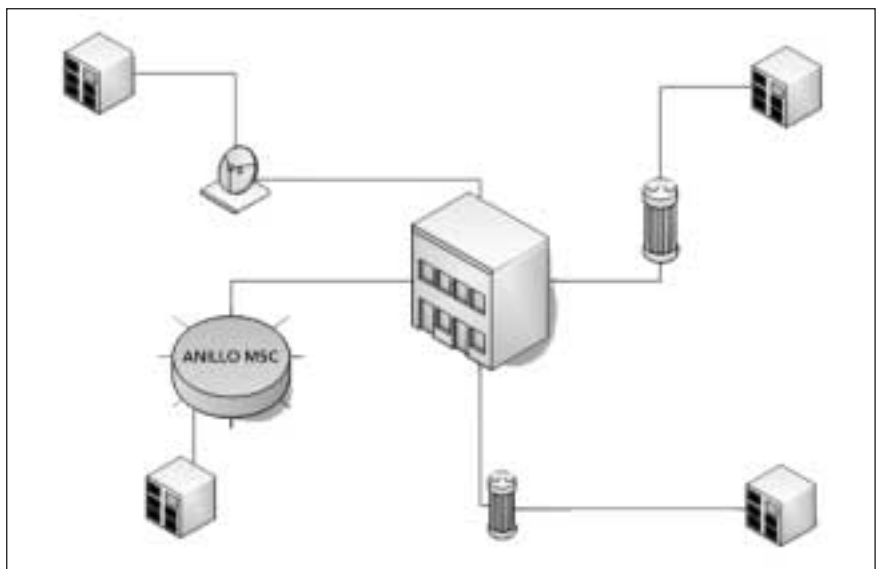


Fig. 1. Esquema de comunicación de voz y datos.



## 1. HERRAMIENTAS DE COMUNICACIÓN

### 1.1. Comunicación de voz y datos

En el apartado de **voz** se contaba con 4 accesos básicos RDSI para voz y 1 adicional para faxes que entraban a través del mismo grupo de distribución telefónica. Actualmente se dispone de dos accesos primarios de fibra óptica a través de dos centros de distribución distintos y un acceso básico por radio.

De esta forma se cuenta con tres vías diferentes de entrada y salida de las comunicaciones de voz y faxes que se enrutan mediante números 902.

A esta diversificación se añade una salida de emergencia a través del enlace de fibra óptica con el Ministerio de Sanidad. Por lo tanto para perder la comunicación por línea fija de voz tendrían que fallar los cuatro sistemas a la vez.

Se ha renovado además la centralita mejorando las prestaciones con call center, grabación simultánea de 8 líneas y voz IP.

En el apartado de **datos** se ha instalado un nuevo cableado de última generación, así como una red Wireless paralela a la cableada.

### 1.2. Comunicaciones con el Ministerio de Sanidad y Consumo

Se ha pasado de tener una intercomunicación con el Ministerio a través de una línea de 256 Kbps a estar dentro del anillo de fibra óptica del Ministerio (fig. 2).

Para llegar a este anillo se han instalado dos circuitos de fibra óptica desde la sede de la Organización Nacional de Trasplantes y la entrada al nodo del anillo de fibra del Ministerio de Sanidad y Consumo, situado en el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

Estos dos circuitos permiten la entrada y salida diversificada y redundante.

### 1.3. Comunicaciones a través de Internet

En el apartado de comunicaciones de datos, se ha aumentado el ancho de banda a 100 Mbps simétricos y se ha establecido un backup mutuo mediante el protocolo BGP

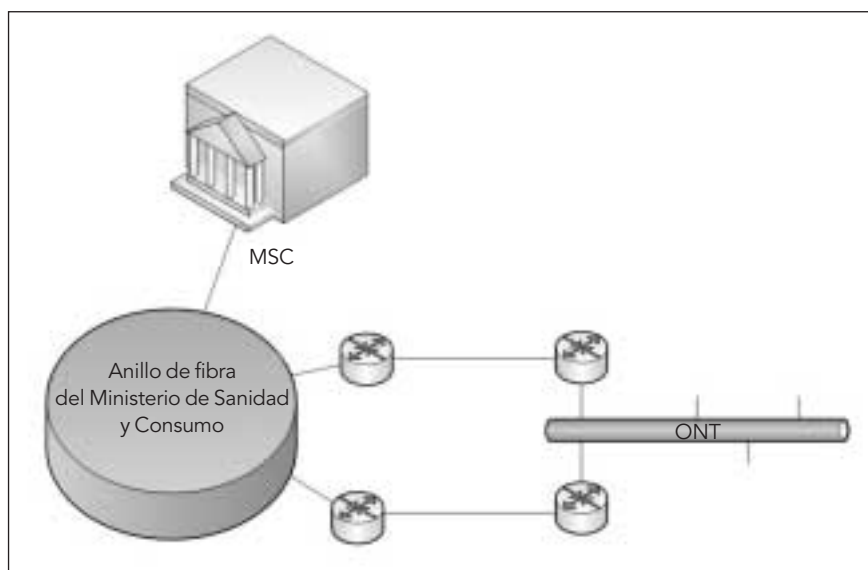


Fig. 2.  
Esquema de comunicaciones con el Ministerio de Sanidad y Consumo.

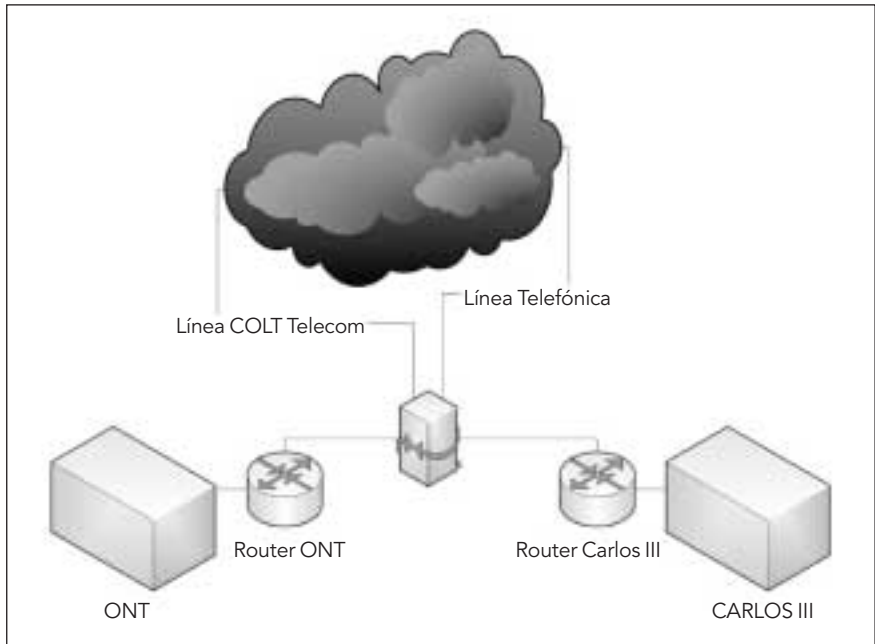


Fig. 3.  
Esquema de comunicaciones a través de Internet.

entre el Instituto de Salud Carlos III y la ONT. Como último backup en caso de caída de los dos sistemas se puede hacer una salida manual a través del proxy del Ministerio por el anillo de fibra (fig. 3).

## 2. HERRAMIENTAS INFORMÁTICAS

Como hemos comentado previamente se ha implantado una nueva infraestructura en el Centro de Proceso de Datos (CPD) que dará soporte a la realización de todos los proyectos de la Organización (fig. 4). Se basa en:

- **Arquitectura de procesado en 3 capas:**
  - Presentación: Granja de servidores HP Blade web.
  - Aplicación: Servidores HP Integrity rx4640.
  - BBDD (Bases de datos): HP Integrity rx8640, con cuatro particiones físicas

(aislamiento eléctrico) en cluster, con 4 procesadores por partición (ampliable a 16 CPUs por partición) y 10 GB por partición.

- **Red SAN de almacenamiento:**

- Doble SAN switch a 4 Gbps redundante en configuración de alta disponibilidad.
- Interconecta la cabina de discos, librería de cintas y servidores de backup, aplicación y BBDD.

- **Cabina de discos EVA8000 redundante por arquitectura.**

Esta infraestructura está permitiendo el desarrollo de numerosas aplicaciones nuevas. La mayoría son aplicaciones web, lo que permite el acceso a ellas desde cualquier punto siempre que se cuente con un equipo informático con conexión a Internet y los programas requeridos además de las claves de usuario y contraseñas que permiten su utilización.

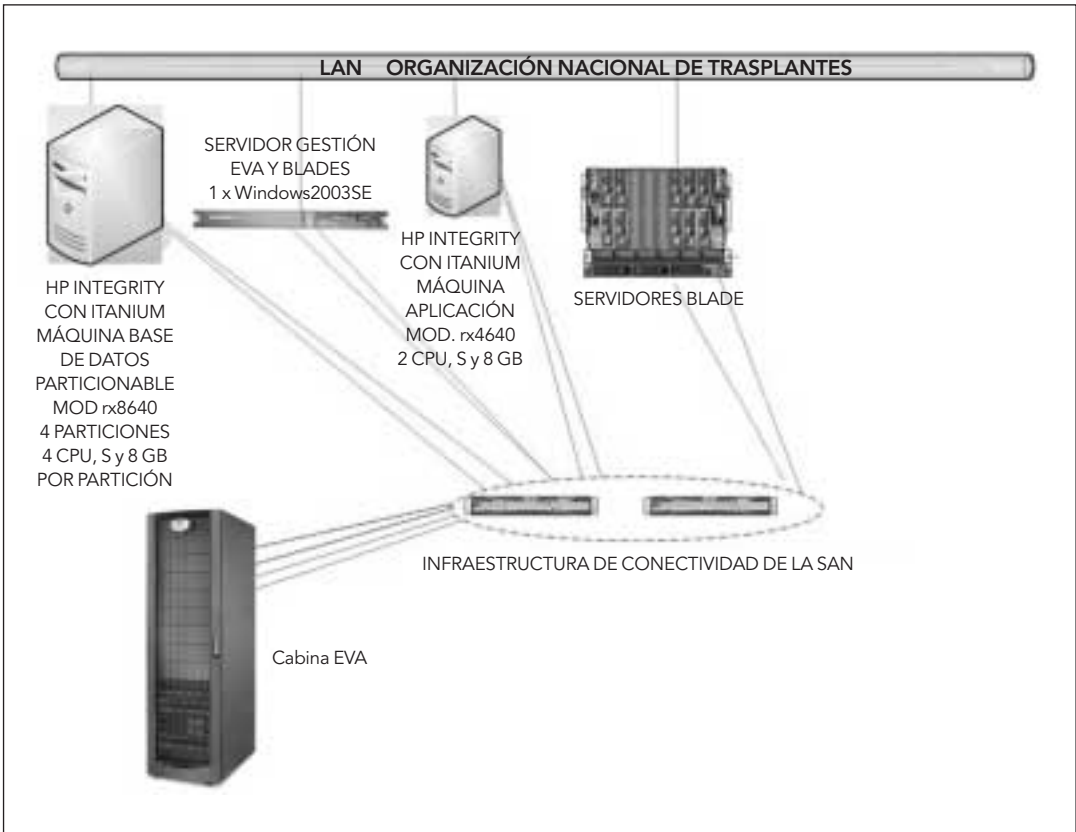


Fig. 4. Infraestructura informática de la ONT.

Podemos clasificar los recursos informáticos en 4 tipos:

### 2.1. Herramientas para la Gestión de la Coordinación de Trasplantes y Alarmas de donación

#### ■ De la GES-ONT al SIUL (Software del Sistema Integral de Donación y Trasplante):

##### Situación actual

La GES-ONT es la base de datos en red existente desde 1997 para la gestión de las alarmas de donación y trasplantes, la recogida de información sobre los donantes y los receptores, sobre la lista de espera y todos los datos derivados de estas actividades.

Durante estos años ha permitido la generación de dossieres y memorias de actividad anuales, la resolución de consultas internas y externas respecto a datos de actividad de donación y trasplante y la exportación de los datos a diferentes programas estadísticos para su análisis y publicación.

El crecimiento y la complejidad actual de la ONT unidos a la necesidad de establecer un sistema de gestión de los datos de donación y trasplante que permita el acceso de todos los integrantes de la red de trasplantes, han hecho que se considere la necesidad de desarrollar una nueva herramienta informática que reúna estos requisitos.

### Situación futura

SIUL es el sistema de gestión integral que se está diseñando para la donación y trasplantes a nivel estatal y que engloba todos los niveles de la red de trasplantes del sistema español: las funciones que desarrolla la Organización Nacional de Trasplantes y el soporte de la actividad diaria desarrollada en los Centros Hospitalarios y en las Coordinaciones Autonómicas (fig. 5).

Su finalidad es ser una herramienta para la gestión de las actividades de donación y trasplante y servir como fuente de información que en todo momento pueda utilizarse como elemento en la toma de decisiones. SIUL incluye la información de todas las actividades realizadas en el proceso de donación y trasplante de órganos.

Consta de 3 módulos:

1. Módulo central de la ONT.
2. Módulo autonómico para las coordinaciones autonómicas de trasplantes.
3. Módulo hospitalario para las coordinaciones de los centros hospitalarios donantes y/o trasplantadores.

Y consta también de diferentes bloques de información:

- Donantes: La gestión de donantes facilita el control y seguimiento de todo el proceso de la donación, desde el alta en la aplicación como posible donante hasta el momento de la extracción tanto de los donantes en muerte cerebral como en asistolia y de los pacientes excluidos como donantes. Incluirá además información específica para el seguimiento de los donantes vivos tras la intervención.
- Lista de espera: Cada una de las listas de espera de los diferentes órganos se gestiona de manera independiente, este módulo permite conocer el estado de los pacientes pendientes de trasplante.

- Receptores: Se recogen datos generales de los pacientes así como los asociados a los diferentes estudios que se les realicen.
- Trasplantes: La aplicación permite el registro de todas las intervenciones de trasplantes de órganos realizadas, asimismo permite filtrar de la lista de espera a los receptores compatibles, según los criterios médicos pertinentes y ordenarlos de acuerdo a los mismos.
- Gestión de ofertas: Además la aplicación incluirá la posibilidad de hacer el seguimiento de las ofertas de los órganos a los centros trasplantadores.
- Gestión de Calidad: Permitirá estudiar la viabilidad de cada órgano y constatar la efectividad de los donantes y diferentes órganos obtenidos.
- Bloque Complementario: Para la gestión de cursos de formación, de prensa, gestión de planes nacionales (intercambio de sueros e histocompatibilidad), de subvenciones y gestión de carnés de donantes.

Como ya se ha comentado previamente y es común a este tipo de herramientas, al ser una aplicación web requiere Navegador de Internet y una clave de usuario y contraseña que proporciona diferentes perfiles de acceso y permisos. Se pretende sustituir la clave de usuario por el DNI digital o certificado digital validado por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre (FNMT).

#### *Datos e informes que se pueden obtener del SIUL*

Su finalidad es la de proporcionar una herramienta de trabajo a la Coordinación Central de Trasplantes (ONT), pero también a las Coordinaciones Autonómicas y Hospitalarias permitiendo la introducción de los datos y su disponibilidad en tiempo real, paralelamente a la gestión de la alarma de donación.

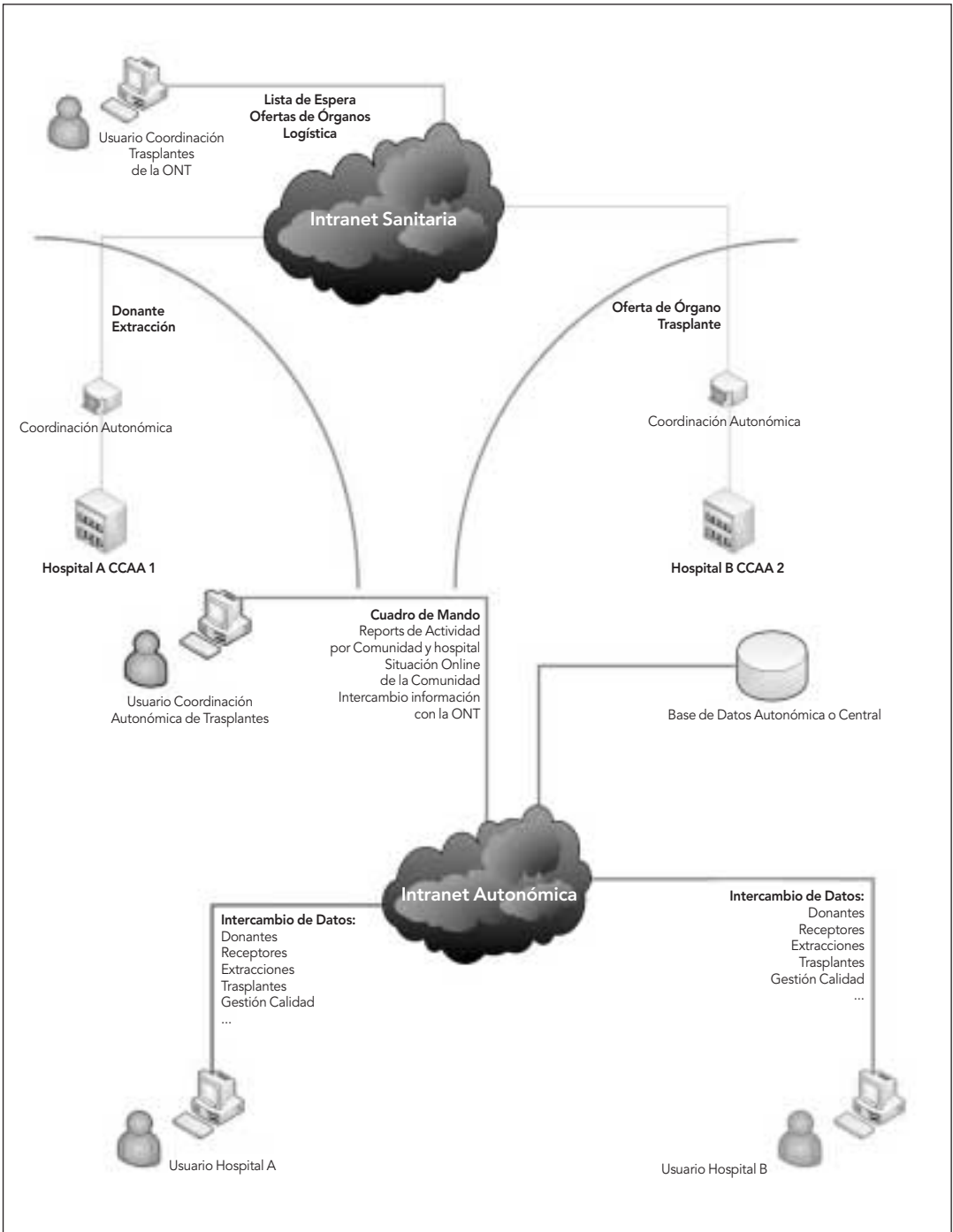


Fig. 5. Sistema de Comunicación entre los niveles de la red de trasplantes (central, autonómico, hospitalario).

La aplicación incorporará un software que permita la explotación estadística de los datos registrados y la generación de diferentes informes y listados que acompañan a la práctica diaria de la actividad, así como su exportación en diferentes formatos para análisis más exhaustivos y complejos.

Además dispone de herramientas que permiten varias opciones de configuración, facilitan la impresión, el envío por correo electrónico y la generación de alertas o avisos, la inclusión de comentarios, etc.

### ■ Plataforma de Registros de donación y trasplante de órganos y tejidos/Registros de Enfermos (SURUS):

Es otra aplicación web, diseñada para la recogida de información y seguimiento de donantes y los receptores de diferentes órganos: pulmón, riñón, páncreas, hígado así como el registro de vivo.

Consta de un módulo diferente para cada uno de los órganos de los que se recoge información. Y dentro de cada uno de estos módulos existen diferentes posibilidades:

- Gestión de donantes: Permite al usuario trabajar con todos los aspectos rela-

cionados con los donantes, tanto vivos como fallecidos. Se recoge información administrativa, clínica, analítica, de mantenimiento del donante y datos de la extracción. Este módulo es provisional pues en un futuro estos datos serán obtenidos automáticamente del SIUL.

- Gestión de trasplantes: Incluye información relativa al trasplante, situación basal del receptor y el seguimiento post-trasplante con datos de supervivencia, infecciones, tumores, efectos cardiovasculares, función pulmonar, inmunosupresores, anatomía patológica, analíticas...
- Gestión de episodios clínicos: Contiene la información de todos los episodios clínicos correspondientes al seguimiento posterior al trasplante (tanto en receptores como en donantes vivos).

Dentro de cada uno de los módulos el usuario tiene la posibilidad de acceder al listado completo de datos y visualizar, modificar o borrar los registros existentes. Además se está desarrollando un módulo específico de informes para que los usuarios puedan obtener toda la información de su actividad.



Fig. 6. Acceso a SURUS.

### ■ Software de Biovigilancia de células y tejidos (BIOTCEL):

BIOTCEL es el sistema de gestión y control que permite disponer de la trazabilidad de las células y tejidos humanos en cualquier momento de su vida útil, de la gestión de su situación y de su disponibilidad mediante tecnologías de código de barras e identificación por radiofrecuencia.

Es también una aplicación web de acceso restringido con diferentes perfiles de acceso y niveles de responsabilidad:

- Responsable de centro: Su función principal es la de realizar la identificación de células y tejidos.
- Coordinador: Responsable de la gestión de la Biovigilancia en su ámbito: local o autonómico.
- ONT: Responsable del mantenimiento de tablas maestras, realización de estadísticas, y de la gestión de las alarmas de ámbito nacional.

Esta aplicación soporta las actividades relacionadas con la utilización clínica de las células y tejidos para el trasplante que incluyen la obtención a partir de una donación, la evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y su utilización: implantación o uso industrial.

Tiene como **objetivos**:

- La **identificación** de las células y tejidos, mediante la asignación de un código único al donante y los productos asociados a él, en el momento de su obtención.
- La **trazabilidad**, como capacidad de localizar e identificar la célula o el tejido humano en cualquiera de las fases desde su obtención hasta su destino (que puede ser un receptor, su uso industrial o su eliminación).
- La **biovigilancia**, para la notificación de cualquier aparición de efectos o reac-



Fig. 7. BIOTCEL.

ciones adversas que puedan surgir en la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución e implante de células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano así como de productos elaborados derivados de aquellos destinados a su aplicación en el ser humano.

- La **generación de estadísticas**: Permite obtener un informe estadístico sobre todos y cada uno de los tipos de células y tejidos durante determinados períodos de tiempo.

### ■ Software del Programa de Garantía de Calidad (GESTCAL)

Aplicación web diseñada por el Servicio de Informática de la ONT para la gestión de datos del Programa de Garantía de Calidad en la donación (capítulo 10 de este libro).



Fig. 8. Programa de Gestión de Calidad.

Se ha desarrollado durante el año 2006 y se ha implantado en la totalidad de centros participantes en el Programa de Calidad durante el año 2007.

Al igual que el resto de las aplicaciones web, únicamente requiere la disponibilidad de un equipo informático con conexión a Internet y la utilización de un nombre de usuario y contraseña.

Dispone de cuatro posibles perfiles de acceso:

1. Hospitalario: Acceso a los datos de un solo centro.
2. Sectorial: Acceso a varios hospitales dentro de una misma Comunidad Autónoma.
3. Autonómico: Acceso a los datos de todos los hospitales de una Comunidad Autónoma.
4. ONT: Acceso a todos los datos.

Permite la introducción de los datos de la Evaluación Interna de cada centro, además permite que cada usuario elabore los informes a partir de los datos a los que tiene acceso en función de una serie de filtros. Además se ha desarrollado un módulo para la introducción de los datos generados de las Evaluaciones Externas.

Desde la ONT se accede a los datos una vez que el Coordinador Autonómico los ha validado.

La aplicación se ha traducido en su totalidad al inglés con la finalidad de que pueda ser utilizada en otros países si implantan el Programa de Garantía de Calidad.

La aplicación integra un módulo de explotación de datos mediante los servicios de informes de Microsoft SQL Server 2005.

## 2.2. Softwares telemáticos

Son herramientas que permiten:

- Intercambio de información segura entre los distintos niveles de la red de trasplantes española (oficina de coordinación central de la ONT, coordinación autonómica, coordinación hospitalaria).
- Conexión a las diferentes aplicaciones internas de la ONT desde el exterior.
- Sistemas de mantenimiento remoto utilizados por el departamento de informática.
- Sistema de web conference para realizar reuniones virtuales en todo el sistema.

Se dispone de una plataforma funcionando correctamente, utilizada por la comunidad trasplantadora española (fig. 9).





Fig. 9. Softwares telemáticos de la ONT.

### 2.2.1. Portal ONT

<https://portal.ont.es>

Los perfiles de utilización de este sistema de acceso externo son:

- Coordinación Nacional. Dentro de este perfil hay subperfiles en función del departamento de la ONT al que pertenezca el usuario.
- Coordinación Autonómica.
- Coordinación Hospitalaria.
- Registro Español Renal.
- Registro Español Pulmonar.
- Registro Español Hepático.
- Registro Español Pancreático.
- Equipos TX Cardíaco.
- Equipos TX Pulmonar.

- Equipos TX Hepático.
- Equipos TX Pancreático.
- Comisión TPH.

Esta plataforma es un generador de VPN SSL que permite el acceso seguro al intercambio de información y a las aplicaciones publicadas sin necesidad de instalación en las máquinas cliente de ningún tipo de software y a través del puerto TCP 443 en el cualquier tipo de explorador de internet.

### 2.2.2. Sistema de web conference

<http://webconference.ont.es> (fig. 10)

Es una herramienta que permite el establecimiento de videoconferencias multipunto, compartición de archivos, voz vía IP, formación



Fig. 10. Sistema de web conference de la ONT.

online y administración remota, sin necesidad de instalación de software en el equipo cliente. Se establecen salas virtuales donde se pueden reunir los distintos participantes.

### 2.3. Herramientas informáticas para la Divulgación de información

#### 2.3.1. Web de la ONT

Es la plataforma de divulgación (en español e inglés) de las actividades de la ONT y su finalidad (fig. 11).

Podemos clasificar los contenidos de la web en:

- Información general sobre la ONT y el modelo español de trasplantes así como datos de su estructura y recursos humanos y las actividades que desarrolla (coordinación, registro, normativas y regulaciones, estudios, información y difusión, promoción de cursos de formación, colaboración con otras entidades, cooperación internacional, publicaciones).
- Información sobre el proceso de donación (órganos sólidos, médula ósea, sangre de cordón umbilical, tejidos).
- Información sobre los coordinadores y equipos de trasplante.



Fig. 11. Página de inicio de la web de la ONT.

- Información sobre diferentes programas desarrollados por la ONT: Biovigilancia, Programa de Garantía de Calidad en la donación, proyectos y actividades de carácter internacional, proyectos de investigación y programa docente.
- Documentación: Se incluyen tanto los datos anuales de actividad de donación y de trasplantes de los diferentes órganos sólidos, tejidos y células como documentos de consenso, criterios de

distribución, normativas y legislación relacionada con el proceso de donación y trasplantes.

- Enlaces a otras webs de interés en el ámbito de los trasplantes.

### 2.3.2. Noticias de trasplantes

<http://noticias.ont.es>

Es un sistema automático que recoge cada día todas las noticias relacionadas con el mundo de la donación y trasplan-



Fig. 12.

tes, tanto en prensa escrita como en radio y televisión (fig. 12).

Las noticias de prensa escrita se visualizan en formato PDF y las noticias multimedia se sirven en streaming para todo el público.

## 2.4. Proyectos de colaboración internacional con soporte informático

### 2.4.1. Global Observatory on Donation and Transplantation

Como ya se explica en el capítulo 17.4 de este libro, el Observatorio Mundial de Donación y Trasplante ([www.transplant.observatory.org](http://www.transplant.observatory.org)) es la plataforma de información diseñada desde la ONT en colaboración con la OMS para llevar a la práctica parte de los objetivos establecidos por la OMS en materia de donación y trasplantes. Alberga el Registro Mundial de Donación y Trasplante (fig. 13).

Tiene como finalidad servir de fuente de información en todo lo relacionado con trasplantes tanto para el público general como profesionales. Además pretende ser una herramienta de trabajo y de intercambio de in-

formación para los profesionales del área de trasplantes.

Para llevar a cabo este proyecto se ha considerado interesante utilizar la herramienta de creación de portales Sharepoint Portal Server (SPS), de Microsoft, que combina la habilidad de crear con facilidad webs corporativas con funciones de búsqueda, características para la gestión de documentos y opciones de colaboración. SPS se encuentra estrechamente integrado con las herramientas que suelen utilizarse a diario –Explorer y las aplicaciones de Office, de Microsoft, y diversos buscadores, por ejemplo– para facilitar la gestión y compartición de documentos.

Se ha elaborado un diseño que intenta cumplir las siguientes premisas:

- Conseguir una navegación intuitiva.
- Proporcionar consistencia interna en el diseño y funcionamiento del sitio, mediante la utilización de elementos gráficos comunes y la distribución homogénea de los contenidos de las páginas.
- Proporcionar consistencia externa a través del cumplimiento de los estándares que se han ido imponiendo durante

años en la red, y que favorecen el uso de la web.

- Facilitar al usuario la navegación a través de los diferentes apartados de la web, incluyendo información acerca del sitio en que se encuentra, mediante los menús y la barra de localización y conseguir un entorno de trabajo cómodo y agradable, que invite a su utilización.
- Posibilitar la generación de informes y el análisis descriptivo de los datos introducidos por los distintos países, en el cuestionario on line del Registro Mundial de Donación y Trasplante.

En los informes se muestran los datos que existen en la base de datos en el momento que se solicitan. Con la herramienta de generación de informes se podrán realizar consultas dinámicamente, utilizando una serie

de filtros para seleccionar los datos que se desean mostrar. Los resultados de las consultas se podrán obtener en forma de tablas y gráficos.

La explotación de datos se realiza mediante la integración de los reporting services de MSSQL 2005 en el portal de Sharepoint.

### Control de Acceso

La plataforma Microsoft SharePoint Portal Server (SPS) permite configurar la seguridad de un sitio determinado de la web, es decir, controlar el nivel de acceso que tiene cada usuario (lectura, escritura, etc.) sobre el contenido de dicho portal. Dadas las características de los contenidos y servicios que se han definido para el portal, se requiere de forma genérica el siguiente conjunto de usuarios:



Fig. 13. GODT: Página de inicio.



Fig. 14. Página de inicio del proyecto DOPKI.

- **Acceso anónimo:** Para que todos los usuarios conectados al portal puedan ver todos los contenidos a los que están autorizados, pero que no puedan bajo ninguna circunstancia modificarlos.
- **Acceso de usuarios autenticados:** En función de su perfil y permisos tendrán acceso a contenidos y servicios restringidos así como a la gestión y modificación de los mismos.

Este es el caso de los representantes de las regiones de la OMS y los de cada país, los miembros de los Grupos de trabajo, y los componentes del grupo de trabajo de la ONT y la OMS, que son responsables del diseño, desarrollo, mantenimiento y gestión de la web.

#### 2.4.2. WEB del proyecto DOPKI

DOPKI (*Improving the Knowledge and Practices in Organ Donation*) es un proyecto

colaborativo financiado por la Unión Europea y liderado por la ONT, que tiene como objetivo fundamental el desarrollo de una metodología común para estimar el potencial de donación y evaluar el proceso de la donación de órganos, así como definir los límites de seguridad y calidad en la utilización de órganos para trasplante. Los objetivos específicos del proyecto y su ejecución se describen en el capítulo 17 de este libro.

Se ha desarrollado una web específica de este proyecto ([www.dopki.eu](http://www.dopki.eu)) (fig. 14) que cumple las siguientes funciones específicas:

#### **Intercambio de información entre socios:**

En DOPKI participan 13 organizaciones de trasplante, en representación de 16 países europeos. La plataforma web permite un intercambio de información entre los partici-

pantes continuo y seguro mediante la carga y descarga de documentos en todo tipo de formatos. Cuenta además de una serie de procedimientos de comunicación interna, con un servicio de webmail, agenda, calendario, forum y FAQ<sup>1</sup>.

### **Registro internacional de donantes con criterios expandidos:**

Esta web dispone de un registro que permite introducir información sobre donantes con estos criterios y los receptores de estos órganos. Su desarrollo ha sido posible en el contexto de esta plataforma que garantiza buen rendimiento y unos niveles de seguridad adecuados al tipo de información contenida.

### **Enlace con el Observatorio Mundial de Donación y Trasplante:**

Se ha establecido un enlace entre esta web y la del Observatorio Global de Donación y Trasplante ([www.transplant-observatory.org](http://www.transplant-observatory.org)) con dos finalidades:

1. Tanto los socios como el público en general podrán acceder a información

sobre donación y trasplante en el contexto europeo y en otras regiones del mundo.

2. Este enlace permite difundir la información y la experiencia generadas en DOPKI a Europa y a otras regiones de la OMS.

### **Diseminación de información y experiencia generada en DOPKI:**

Incluye un acceso público en el que personas ajenas al proyecto pueden conseguir información sobre el proyecto, tanto de sus objetivos y desarrollo como de los resultados obtenidos.

### **2.4.3. Portal de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes**

Al igual que el portal de la ONT se trata de un software telemático que permite el intercambio de información, la conexión a diferentes aplicaciones y la realización de reuniones virtuales; dispone asimismo de varios perfiles de acceso.

Su dirección es: <http://rcidt.ont.es> (fig. 15).

<sup>1</sup> Frequently Asked Questions.

## EL MODELO ESPAÑOL DE COORDINACIÓN Y TRASPLANTES

Herramientas informáticas de la ONT y la coordinación de trasplantes



Fig. 15. Página de inicio del portal de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes.



# Capítulo 18

R. Matesanz, B. Domínguez-Gil,  
E. Martín Escobar, B. Mahillo,  
M. Carmona, A. Luengo  
y M. Álvarez

*Organización Nacional de Trasplantes*

## La traslación del modelo español a otros países. Cooperación internacional

### A) Europa: *Consejo de Europa*

#### CAPÍTULO 18

#### LA TRASLACIÓN DEL MODELO ESPAÑOL A OTROS PAÍSES. COOPERACIÓN INTERNACIONAL

- A) Europa: *Consejo de Europa.*
- B) Europa: *Unión Europea-Proyectos Europeos.*
- C) Europa: *El caso de Italia.*
- D) Acciones de la OMS:  
*El observatorio mundial  
de donación y trasplantes.*
- E) Latinoamérica.

En 1988 y como consecuencia de un acuerdo del Consejo de Ministros, se crea el Comité de Expertos en Trasplantes del Consejo de Europa (SP-CTO). Nació como un grupo de expertos en el que cada país cubría teóricamente una parte distinta del proceso de la donación y el trasplante (cirugía, inmunología, distribución de órganos, etc.). Sólo un pequeño grupo de países de los integrantes del Consejo (que hoy comprende la totalidad de Europa e incluso algunos países de la antigua Unión Soviética) entre los que se incluyó España desde el principio formaban parte de este Consejo. Su gran valor fue el de ser durante bastantes años la única comisión oficial que funcionó bajo el paraguas de una gran ins-

## EL MODELO ESPAÑOL DE COORDINACIÓN Y TRASPLANTES

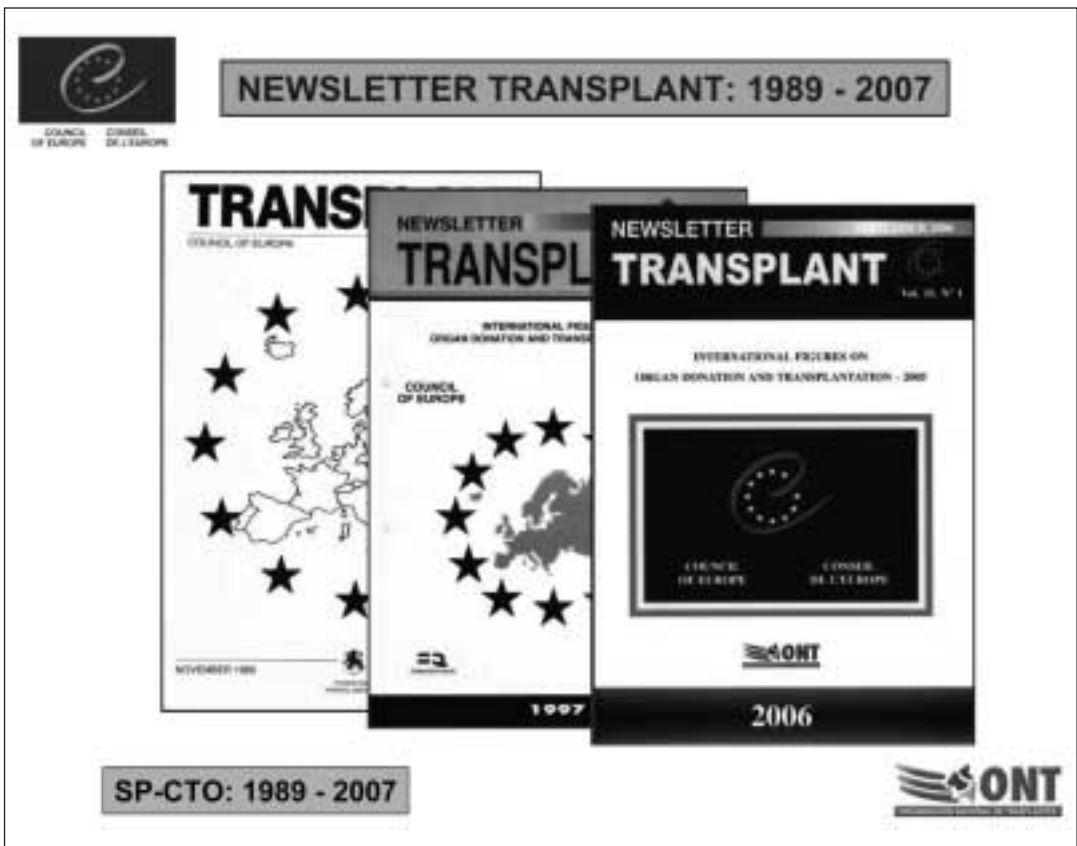
La traslación del modelo español a otros países. Cooperación internacional

titución europea y que fue elaborando recomendaciones, guías clínicas, protocolos de actuación, estudios, etc. que han contribuido de manera decisiva a estructurar el mundo de la donación y el trasplante en toda Europa y por extensión en medio mundo.

Con el tiempo, el Comité fue creciendo de tamaño y a él se fueron incorporando multitud de países del este para los que desde un primer momento representó su única vía oficial de contacto con los grandes países trasplantadores occidentales. Hasta 30 países han llegado a acudir a sus reuniones ordinarias que se celebran dos veces al año, con observadores de Canadá, Japón, Israel y re-

cientemente de los países del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes, un organismo de alguna manera hermanado con el europeo dado que surge con su misma filosofía y parecida estructura y con España como nexo de unión.

La importancia de este Comité se ha visto muy limitada por la irrupción de la Unión Europea en el panorama del trasplante tras la aprobación del artículo 157 del Tratado de Amsterdam que le da competencias en materia de calidad y seguridad de órganos tejidos y células y que ha servido y sirve de base a la elaboración de las correspondientes directivas. Hoy día sirve sobre todo como apoyo en materia de donación y trasplante



a los países emergentes del este de Europa no pertenecientes a la Unión Europea.

La ONT ha ocupado la presidencia de este Comité durante 7 años (1995-2000 y 2003-2005) y otros dos la vicepresidencia. La mayoría de los documentos que están sirviendo de base a la preparación de las acciones de la Comisión y el Parlamento Europeo en materia de trasplantes fueron elaborados en su práctica totalidad en España que ha tenido y tiene en el mismo un papel fundamental. La necesidad de una organización de trasplantes en cada país, el papel de los coordinadores, la donación de vivo, la gestión de las listas de espera, los requisitos de calidad y seguridad en órganos, tejidos y células, la estructuración de todo el proceso de donación y trasplante, los criterios de prevención de enfermedades infecciosas o neoplásicas y muchos otros aspectos básicos de la donación y el trasplante han sido analizados por este comité aportando enfoques que en

su día fueron muy innovadores y que han sido en gran manera adoptados por multitud de países de todo el mundo.

Desde mediados de los noventa, la ONT comenzó también a encargarse de la recogida de los datos de donación y trasplante de todos los países europeos y de la elaboración y edición de la publicación anual **TRANSPLANT NEWSLETTER – Council of Europe**. Se trata del único registro mundial de actividad de donación y trasplante a lo largo de muchos años y que ha dado lugar al Registro Mundial de Trasplantes elaborado también por la ONT en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.

Como puede verse, la hoy conocida como **COMISIÓN DE TRASPLANTES DEL CONSEJO DE EUROPA**, ha sido un pilar básico en el desarrollo de los trasplantes en todo el continente y por extensión ha servido de referencia para que estas terapéuticas se estructuren en otras partes del mundo.

## B) Europa: *Unión Europea - Proyectos europeos*

### **TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS: UN ÁREA DE PRIORIDAD PARA LA UNIÓN EUROPEA**

En los últimos cincuenta años, el trasplante de órganos ha dejado de ser una terapia experimental para convertirse en un tratamiento habitual, del que ya se ha beneficiado más de un millón de personas en el mundo. Existen distintos aspectos que justifican que el trasplante de órganos sólidos se haya convertido en un área prioritaria para la Unión Europea (UE): la escasez relativa de órganos para trasplante, las diferencias en la efectividad de los sistemas en cuanto a su activi-

dad de donación y trasplante, la amenaza del tráfico de órganos y el intercambio habitual de órganos para trasplante entre los Estados Miembros (1).

Los excelentes resultados logrados en el trasplante de órganos sólidos han conllevado un importante aumento en el número de pacientes incluidos en lista de espera, mientras que el número de donantes y órganos disponibles para trasplante no ha aumentado o lo ha hecho más lentamente. Como resultado, existe una importante desproporción entre la oferta y la demanda de órganos para trasplante, desproporción que aumenta a lo largo del tiempo. En los países

Europeos, de acuerdo a datos recogidos por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) para el Consejo de Europa, más de 55.000 pacientes se encontraban en espera de un trasplante renal, cardíaco o hepático a finales del año 2006, mientras que sólo aproximadamente 25.000 pacientes recibieron estos órganos a lo largo de todo ese año (2).

El problema de la escasez de órganos para trasplante en el ámbito europeo se ve agravado por la enorme variabilidad en la actividad de donación y trasplante objetivada entre los países. La actividad de donación osciló en el año 2006 entre 1 donante pmp y 33,8 donantes pmp en España (fig. 1) (2). Estas enormes diferencias resultan difíciles de justificar, sobre todo cuando se dan entre países con un nivel de desarrollo económico y sanitario similar. Resulta evidente que en nuestro entorno existen modelos organizativos más efectivos que otros y que pueden funcionar como referentes para el resto.

Una de las posibles consecuencias de la escasez de órganos para trasplante es la comercialización con órganos de origen humano por grupos delictivos. Además de la vulneración de los derechos fundamentales de las personas, el comercio de órganos tiene potenciales consecuencias negativas para la seguridad y la calidad de órganos para trasplante.

Por último, el intercambio de órganos entre Estados Miembros de la UE es un fenómeno que se está convirtiendo en habitual, circunstancia que se liga a la posible transmisión de enfermedades a través del trasplante, comprometiendo a diferentes países del entorno europeo. Es función de la UE, en base al *Tratado de Amsterdam*, en su artículo 152, apartado 4, letra a, el adoptar medidas sanitarias armonizadas, con arreglo al procedimiento de codecisión previsto en el artículo 251 del *Tratado CE*, para establecer altos niveles de calidad y seguridad de los órganos de origen humano (3).

Los cuatro problemas descritos con anterioridad justifican que la UE haya promocio-

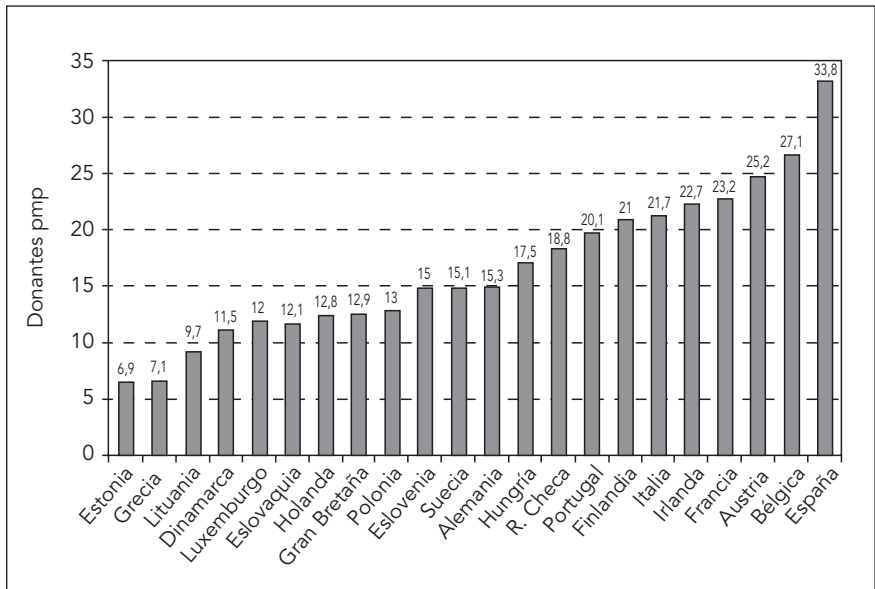


Fig. 1. Actividad de donación con donante cadáver en diferentes países europeos. Año 2006.

nado y financiado en los últimos años diversos proyectos en el área de donación y trasplante de órganos, que pueden describirse como acciones colaborativas. Con estas acciones, la UE tiene como objetivo el promover la colaboración entre los Estados Miembros en la búsqueda e identificación de las mejores prácticas e iniciativas en el área y el favorecer su implementación en países con sistemas menos efectivos.

España se ha convertido en un referente europeo y mundial en materia de donación y trasplante de órganos sólidos, con las más elevadas tasas de donación descritas y mantenidas a lo largo del tiempo. Si en el año 2006 la media de donación de los países europeos se situaba en los 17,8 donantes pmp, la tasa en España se ha mantenido en los últimos años en los 33-35 donantes pmp (2). El liderazgo español en cuanto a actividad de donación en base a un modelo único, el Modelo Español (4), de reconocimiento internacional, constituye la razón del protagonismo de España en dos proyectos europeos parcial o totalmente enfocados hacia la escasez de donantes y las formas de afrontar este problema. En el presente capítulo, se describen brevemente estos dos proyectos: DOPKI y ALLIANCE-O.

### **DOPKI: IMPROVING THE KNOWLEDGE AND PRACTICES IN ORGAN DONATION**

DOPKI ([www.dopki.eu](http://www.dopki.eu)) es un proyecto colaborativo europeo liderado por la ONT. El consorcio DOPKI está constituido por 13 organizaciones, en representación de 16 países (Alemania, Austria, Bélgica, Croacia, Eslovenia, España, Francia, Gran Bretaña, Holanda, Hungría, Italia, Luxemburgo, Polonia, Portugal, República Checa, Suiza). Este proyecto tiene una duración de 36 meses, de enero de 2006 a diciembre de 2008.

### **Objetivos del proyecto DOPKI**

El objetivo general del proyecto DOPKI es mejorar el nivel de conocimiento y desarrollar una metodología común a todos los países, que permita estimar el potencial de donación y evaluar el proceso de la donación de órganos, así como definir los límites de seguridad en la utilización de órganos para trasplante. El conocimiento adquirido por medio de este proyecto servirá de base para el desarrollo de acciones específicas, que permitirán aumentar las tasas de donación en Europa y disminuir las diferencias observadas entre los Estados Miembros.

Los objetivos específicos del proyecto se describen a continuación:

1. Desarrollar indicadores específicos para referenciar el potencial de donación.
2. Compartir información sobre el potencial de donación y evaluar los diferentes factores sociales y/o sanitarios que afectan a los resultados finales del proceso.
3. Definir los niveles de riesgo en la aceptación de órganos para trasplante, compartiendo información a nivel internacional sobre la evolución de pacientes trasplantados con injertos procedentes de donantes con criterios expandidos, en particular, aquellos con procesos o condiciones infrecuentes.
4. Establecer un vínculo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) para recoger información sobre las actividades de donación y trasplante en el mundo y difundir el conocimiento generado en Europa a través de DOPKI a otras regiones de la OMS.
5. Definir acciones específicas a desarrollar, con el objetivo de mejorar las tasas de donación de órganos y por tanto la actividad de trasplante.
6. Elaborar y transmitir una serie de recomendaciones a las autoridades sanitarias, que sirvan de base para el desa-

rollo de acciones específicas a nivel europeo.

### Organización del trabajo en DOPKI

En DOPKI se han delimitado 7 grupos de trabajo (GT), cada uno liderado por uno o dos socios (fig. 2). Excepto por el GT 1 (Gestión y coordinación del proyecto y sistema de comunicación), cuya duración abarca los 36 meses del proyecto, el resto de los GT se desarrollan de manera que cada uno necesita el trabajo realizado por el grupo anterior. Las funciones de cada uno de estos GT se describen brevemente a continuación:

1. **GT 1 (Gestión y coordinación del proyecto y sistema de comunicación, líder:**

**ONT):** Monitorización y supervisión del progreso del proyecto, organizando los GT, supervisando y controlando su trabajo y actividades individuales y organizando las reuniones del proyecto. Por otro lado, establecimiento de una relación continua con la Comisión y elaboración de informes periódicos de actividad. Finalmente, gestión financiera del proyecto y desarrollo y mantenimiento de una plataforma de comunicación y una página web y creación de un vínculo con la OMS.

2. **GT2 (Estado del arte, líder: DSO):** Análisis de las actividades nacionales de donación y trasplante y de su marco legal, así como descripción de datos

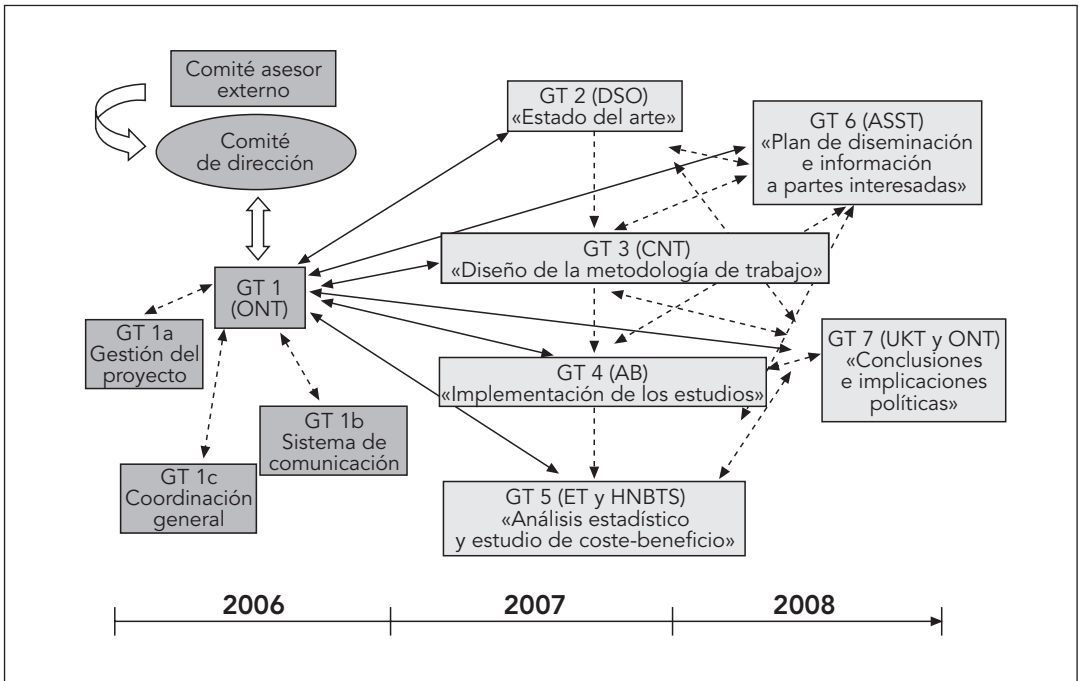


Fig. 2. Organización del trabajo en el Proyecto DOPKI. Se representan los grupos de trabajo y sus líderes entre paréntesis. AB: Agence de la Biomédecine; ASST: Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação; CNT: Centro Nazionale Trapianti; DSO: Deutsche Stiftung Organtransplantation; ET: Eurotransplant; HNBTS: Hungarian National Blood Transfusion Service; ONT: Organización Nacional de Trasplantes; UKT: UK Transplant; GT: Grupo de trabajo.

demográficos y estructurales sanitarios. Descripción de los requerimientos técnicos de los usuarios para el funcionamiento en red y armonización de la terminología a utilizar en el proyecto.

3. **GT3 (Diseño de la metodología de trabajo; líder: CNT):** Elaboración de un manual de procedimientos para conseguir los objetivos específicos del proyecto: análisis del potencial de donación, correlación entre factores socio-sanitarios, indicadores económicos y tasas de donación, evolución del proceso de donación y análisis de la seguridad de órganos para trasplante.
4. **GT4 (Implementación de los estudios; líder: ABM):** Implementación de los estudios individuales a realizar en el proyecto, con la recopilación de todos los datos necesarios, en base a un plan de análisis estadístico. Este grupo de trabajo se encargará también de desarrollar el vínculo con la OMS.
5. **GT 5 (Datos estadísticos y análisis de coste-beneficio; líder: ET y HNBTS):** Análisis estadístico de los datos recogidos en el GT 4. Asimismo, diseño y presentación de un análisis de coste-efectividad de las recomendaciones que se deriven de DOPKI.
6. **GT 6 (Plan de diseminación. Información a usuarios; líder: ASST):** Desarrollo de un plan de diseminación y de herramientas informativas que aseguren una amplia difusión de todos los resultados que deriven de este proyecto.
7. **GT 7 (Conclusiones e implicaciones políticas; líder: UKT y ONT):** Extracción de conclusiones generales del proyecto y elaboración de una serie de recomendaciones a las autoridades sanitarias que puedan servir de base para el desarrollo de acciones específicas en los países europeos.

### Actividades realizadas y en curso en DOPKI

Como paso inicial, en DOPKI se ha realizado una revisión exhaustiva de la actividad de donación y trasplante en los países europeos, con un análisis comparativo de su estructura organizativa, técnica y legislativa en materia de donación y trasplante de órganos. En definitiva, se ha realizado una descripción de los sistemas que sostienen las actividades descritas en los países DOPKI.

Para cumplir con sus objetivos, en DOPKI se han diseñado tres estudios de investigación que se encuentran en fase de implementación en el momento actual:

1. **Estudio para evaluar la relación entre indicadores socio-demográficos, económicos, estructurales sanitarios y de mortalidad y las tasas de donación y trasplante:** Se trata de un estudio transversal, centrado en los años 2003-2005, que pretende definir cuáles de estos factores presentan una relación estadística con la actividad de donación y trasplante. La información sobre actividades de donación y trasplante y el resto de datos se obtendrán de fuentes internacionales (*Newsletter Transplant y OMS*).
2. **Estudio sobre el potencial de donación y de evaluación del proceso de donación:** A la hora de diseñar este estudio, se ha consensado una metodología en términos globales como la idónea a la hora de determinar el potencial de donación: la revisión de historias clínicas de pacientes fallecidos en UCI se considera el patrón estándar, proporcionando además la posibilidad de evaluar el proceso de la donación y detectar fallos en el mismo. Partiendo de esta base, en DOPKI se va a realizar un estudio multicéntrico

en el que participarán de 2 a 4 hospitales por país, centrado en el año 2006. El objetivo de este estudio es determinar cuál es el potencial de donación a nivel hospitalario, evaluándose la utilidad específica de la información sobre ingresos y mortalidad hospitalaria y en UCI por determinadas patologías que pueden evolucionar a muerte encefálica. Por otro lado, se pretende evaluar el proceso de la donación, construyendo indicadores seleccionados que nos permitan comparar e identificar áreas de mejora. Este estudio requerirá la recogida de información de fuentes administrativas, así como la revisión de las historias clínicas de pacientes fallecidos en las UCIs de los hospitales participantes. Se trata, en definitiva, de simular un programa nacional que sirva como ejercicio y aprendizaje para el desarrollo futuro de este tipo de programas en países de nuestro entorno.

3. **Seguridad:** Estudio multicéntrico que tiene como objetivo el desarrollo de una herramienta que permita compartir a nivel internacional la experiencia acumulada con donantes con criterios expandidos utilizados en nuestros países y la evolución de sus correspondientes receptores. El donante con criterio expandido objeto de estudio en DOPKI no constituye el donante expandido habitual, sino aquel donante con condiciones de baja frecuencia. En este contexto, la cooperación internacional en la construcción de una evidencia que nos guíe en la toma de decisiones en la valoración de estos donantes es fundamental. En DOPKI ya se ha construido un registro internacional de donantes expandidos en el que se irá introduciendo información a lo largo de los próximos meses.

## Futuro de DOPKI

DOPKI es un proyecto europeo sumamente ambicioso, tanto por el número de organizaciones y países implicados, como por los objetivos que persigue. Entre las alternativas disponibles para aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante, DOPKI se centra en dos aspectos: la optimización del donante en muerte encefálica y la utilización de donantes con criterios expandidos.

Las herramientas y la experiencia obtenidas en DOPKI constituirán sin duda una base fundamental para el desarrollo de programas de orientación nacional que evalúen, mediante la revisión de historias clínicas de pacientes fallecidos en UCI, el potencial de donación y el proceso de la donación tras la muerte encefálica. Este tipo de programa, ya desarrollado en nuestro país (ver capítulo 10, Programa de Calidad en la Donación de Organos) ayudará a identificar problemas en el proceso que impiden alcanzar el potencial de donación y determinar cuáles son las áreas de mejora.

Por otro lado, el registro internacional de donantes expandidos contribuirá a determinar en el futuro cuáles son los límites en la utilización de donantes con condiciones infrecuentes. La cooperación internacional a la hora de construir evidencia en la utilización de órganos procedentes de estos donantes resulta fundamental. La evidencia generada, como fruto de esta cooperación, nos guiará en el futuro en el proceso de evaluación de este tipo de donantes: sólo así podremos asegurarnos de que sólo se descarten los donantes potenciales que han de ser descartados.

Sin duda alguna, DOPKI contribuirá a incrementar la actividad de donación en los países europeos y, por tanto, las probabilidades de trasplante de sus ciudadanos.



## ALLIANCE-O

ALLIANCE-O ([www.alliance-o.org](http://www.alliance-o.org)), liderado por la Agence de la Biomédecine (Francia) pretende coordinar los esfuerzos de siete países (Alemania, España, Francia, Gran Bretaña, Hungría, Italia y Portugal), todos ellos con diferentes enfoques y programas para abordar diversos aspectos del área de la donación y el trasplante de órganos sólidos. El proyecto, finalizado en octubre de 2007, ha durado 36 meses.

### Objetivos del proyecto ALLIANCE-O

El objetivo general de ALLIANCE-O era establecer una acción coordinada entre los programas de investigación nacionales y regionales que existían en los países participantes, en el campo del trasplante de órganos. Se pretendía hacer una revisión de la situación actual de dichos programas y actividades en la UE y proponer y/o desarrollar acciones conjuntas específicas. Las áreas de investigación del proyecto ALLIANCE-O se describen a continuación:

1. **Expansión del *pool* de donantes** (con donantes en muerte encefálica, donantes en asistolia y donantes vivos).
2. **Eficiencia y equidad en los criterios de distribución de órganos para trasplante.**
3. **Seguridad y calidad en el trasplante de órganos sólidos.**
4. **Metodología para la evaluación de resultados en el trasplante de órganos sólidos.**
5. **Investigación básica.**
6. **Aspectos éticos y legales de todas las áreas anteriores.**

### Organización del trabajo en ALLIANCE-O

La actividad en ALLIANCE-O se ha organizado en 7 GT, cada uno liderado por uno

de los socios (fig. 3). El GT 2, «Expansión del *pool* de donantes», ha sido liderado por la ONT. Además, como el resto de los socios, España ha participado activamente en la consecución de cada uno de los objetivos específicos de cada uno de los GT.

El modo de funcionamiento en todos los GT, de desarrollo en paralelo, ha sido similar. Se ha favorecido la colaboración y el intercambio de información y posicionamiento de los socios en todo momento. Como resultado general de cada GT se ha realizado un estudio descriptivo y comparativo en cada una de las áreas de investigación en los países participantes en ALLIANCE-O. Este estado del arte se ha seguido de la búsqueda de consenso entre los países, identificándose las mejores iniciativas y programas en curso y estableciéndose una serie de recomendaciones finales. El fruto de este trabajo se ha materializado físicamente en lo que se ha denominado el «libro blanco» del proyecto ALLIANCE-O (5).

### El GT 2: «Expansión del *pool* de donantes»

Este GT, liderado por España, tiene como objetivo fundamental la búsqueda de soluciones para expandir el *pool* de donantes y aumentar las oportunidades de trasplante. El punto de partida era el de explicar la enorme variabilidad existente en las actividades de donación y trasplante entre los países europeos, motivo por el que se realizó una descripción del marco legislativo, técnico y organizativo de cada uno de los países. Por otro lado, se hizo un análisis de todos aquellos programas de índole técnica, organizativa, de recursos humanos, de formación y financieros, desarrollados por cada uno de los países participantes y encaminados a aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante en el área de donación en muerte encefálica, donación en asistolia y donación de

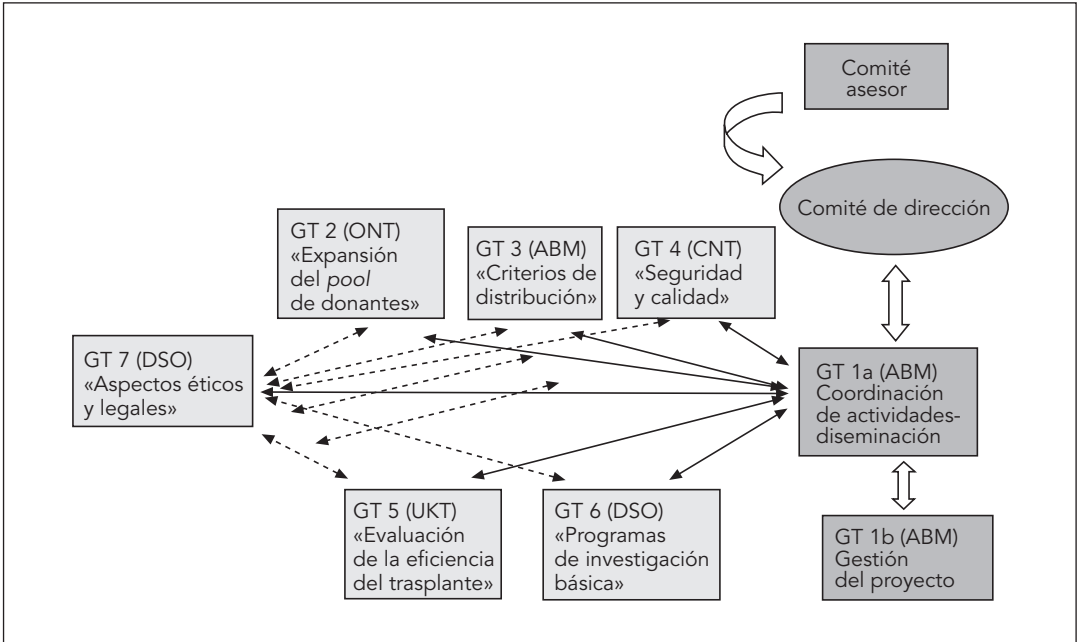


Fig. 3. Organización del trabajo en el Proyecto ALLIANCE-O. Se representan los grupos de trabajo y sus líderes entre paréntesis. AB: Agence de la Biomédecine; CNT: Centro Nazionale Trapianti; DSO: Deutsche Stiftung Organtransplantation; ONT: Organización Nacional de Trasplantes; UKT: UK Transplant; GT: Grupo de trabajo.

vivo. La identificación de los mejores programas, de manera consensuada entre los países participantes, ha llevado a la elaboración de una serie de recomendaciones que reflejan la opinión de todos los países participantes en el proyecto ALLIANCE-O.

Gran parte del contenido de estos documentos refleja la filosofía del Modelo Español de Trasplantes, resaltando la importancia de los aspectos organizativos a la hora de justificar la efectividad de un sistema de donación. En este sentido, la figura de una persona clave y específicamente dedicada a la detección del donante potencial a nivel del hospital (el coordinador hospitalario) y la existencia de una organización supra hospitalaria en soporte del proceso de donación se resaltan como bases fundamentales del sistema.

En este GT también se discutió sobre el papel que juega la promoción de la dona-

ción de órganos en la expansión del pool de donantes. En opinión del consorcio, si bien la promoción es una actividad necesaria, no es suficiente para asegurar un sistema de donación y trasplante exitoso. La promoción de la donación ha de ser completada con una adecuada formación de los profesionales encargados de la entrevista familiar, para garantizar el descenso en las negativas a la donación. De nuevo, la filosofía de nuestro modelo impregna gran parte de estas recomendaciones y, en la misma línea, se destaca cómo la relación con los medios de comunicación es clave a la hora de cultivar una actitud positiva hacia la donación y el trasplante de órganos en la sociedad, lejos de la realización de campañas publicitarias directas.

Finalmente, los programas basados en la revisión de las historias clínicas de los pa-

cientes fallecidos en UCI se convierten en la referencia para todos los países a la hora de estimar el potencial de donación, habiéndose consensuado una serie de indicadores para representar no sólo este potencial y sino también las áreas de mejora en el proceso y la efectividad global del mismo. La implementación práctica de estos programas, mediante el desarrollo de una metodología y unas herramientas comunes, se pretende alcanzar en DOPKI.

El GT2 de ALLIANCE-O pone en evidencia cómo gran parte de los aspectos básicos del Modelo Español se reconocen como prácticas e iniciativas efectivas en el área de la donación de órganos. Tanto DOPKI como ALLIANCE-O son excelentes ejemplos de cómo los proyectos europeos han ofrecido y ofrecen un marco idóneo para compartir y exportar nuestra experiencia a países de nuestro entorno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. Organ donation and transplantation: policy actions at EU level. Página web de la Unión Europea. Accesible en: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/oc\\_organos/oc\\_organos\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organos/oc_organos_en.htm). Último acceso: 19 de diciembre de 2007.
2. International figures on organ donation and transplantation-2006. Newsletter Transplant 2007; 12 (1). Página web de la Organización Nacional de Trasplantes Disponible en: [www.ont.es](http://www.ont.es). Último acceso: 19 de diciembre de 2007.
3. Consolidated version of the Treaty Establishing the European Community. Página web de la Unión Europea. Accesible en: <http://eur-lex.europa.eu/en/treaties/index.htm>. Último acceso: 19 de diciembre de 2007.
4. Matesanz R, Domínguez-Gil B. «Strategies to optimize deceased organ donation». *Transplant Rev* 2007; 21: 177-188.
5. ALLIANCE-O, White paper. Página web del proyecto ALLIANCE-O. Accesible en: <http://www.alliance-o.org/news>. Último acceso: 1 de abril de 2008.

## C) Europa: El caso de Italia

Italia en su conjunto es sin duda el país que más firmemente ha apostado por un modelo similar al nuestro y lo que es más importante, reconoce abiertamente su origen sin ningún tipo de complejos. Las razones son varias: culturales, de estructura sanitaria parecida, las derivadas de actitudes y actividades personales muy concretas y algo muy importante: la carencia de una estructura organizativa previa consolidada con anterioridad su actual ley de 1999. Nada hay más negativo para implantar una nueva organización como la existencia previa de otra que no funciona, pero que casi con toda seguridad ha desarrollado todos unos mecanismos de defensa y resistencias al cambio a prueba de cualquier voluntad política no demasiado bien asentada.

Las relaciones bilaterales entre los dos países han sido y son muy fluidas por lo que las influencias han sido múltiples y muy intensas. Sin embargo, en el terreno organizativo hay un punto de partida que después resultaría básico en la evolución de los acontecimientos. Fueron los primeros contactos oficiales establecidos en 1992 entre el Nord Italia Transplant, la asociación creada y dirigida por Girolamo Sirchia, Inmuno-hematólogo y posteriormente ministro de sanidad italiana, y la ONT. España llevaba algo más de un par de años trabajando en el nuevo modelo y nuestro país ya había pasado a ocupar el primer lugar del mundo en cuanto a donaciones de órganos. Italia en cambio se debatía en los últimos lugares de Europa, con un número de donantes entonces ape-

nas conocido, pero que probablemente estuviera por debajo de los 5 por millón de habitantes.

Dentro del caos organizativo generalizado, que a medida que se iba bajando hacia el sur alcanzaba cotas difícilmente imaginables, existía una isla, resultado del esfuerzo de una serie de profesionales que en Milán habían creado una estructura parecida a las entonces organizaciones en boga: FRANCE TRANSPLANT o EUROTRANSPLANT. Se llamaba (y se llama aún) **NORD ITALIA TRANSPLANT (NITp)**, en un extraño híbrido idiomático que ponía de manifiesto cual era su inspiración. El profesor Sirchia entendió perfectamente el mensaje y su intervención sería decisiva en la redacción de la ley de trasplantes italiana de 1999, donde nuestro sistema organizativo se vio prácticamente trasladado por lo que se refiere a la figura del coordinador hospitalario, regional y nacional.

A lo largo de estos años, Italia ha desarrollado una red de coordinadores a tres niveles: nacional, regional y hospitalario muy parecida a la española y desde luego con sus mismos fundamentos. La experiencia toscana, donde ya habían comenzado a desarrollar a finales de los noventa un sistema de coordinadores basado en gran medida en la metodología española, con cursos de formación organizados conjuntamente por profesionales de ambos países, resultó decisiva para mostrar la viabilidad del modelo. En la Consejería de Salud de esta región ubicada en Florencia, tuve la fortuna de poder trabajar durante 3 años (2001-2004) desarrollando el modelo y afianzando una organización que permitiera que las cifras de donación alcanzadas fueran un logro permanente y no algo que se pueda venir abajo en cualquier momento.

La estructura organizativa, no por casualidad llamada la **OTT (Organizzazione Toscana di Trapianti)**, es hoy un modelo en el que se miran otras regiones italianas y ha adoptado un papel relevante en la formación

de coordinadores de dicho país. A lo largo de tres años se desarrolló una organización: la **OTT** (<http://www.sanita.toscana.it/sst/organizzazione-toscana-trapianti.shtml>), en la que hoy día están integrados los trasplantes de órganos, tejidos y células. Se consolidó la red de coordinadores hospitalarios y provinciales que se había formado a finales de los noventa, pero que estaba sometido a toda una serie de tensiones e incertidumbres propias de un proceso recién iniciado. Se hicieron y estandarizaron todo tipo de cursos de formación para coordinadores, tanto de índole general similares a los que se hacen periódicamente en España, como especializados en el tema de la entrevista familiar, la comunicación y las relaciones con los medios de comunicación o la muerte encefálica. En todos ellos participaron muy activamente médicos y enfermeras españoles que colaboraron espléndidamente en plasmar nuestro modelo en todos sus aspectos. De igual manera se trasladó el Programa de Calidad en el proceso de donación de órganos de la ONT, que hoy se utiliza en todos los hospitales de aquella región con resultados que pueden compararse con los nuestros y sacar las debidas consecuencias. Como ya quedó dicho, los índices de donación de órganos fueron creciendo hasta llegar a alcanzar la media española e incluso superarla, situándose en el primer lugar de toda Italia.

Probablemente haya sido el caso de transferencia más clara del Modelo Español fuera de nuestras fronteras, aunque debo decir que en muchos aspectos (por ejemplo en los bancos de tejidos), el resultado final ha superado claramente al modelo original dada la alta calidad de las instalaciones allí desarrolladas. Sin embargo, la experiencia no se quedó limitada a los límites de la región Toscana y pronto se produjeron solicitudes de actuación en el conjunto del país sobre todo por lo que se refiere a la formación de coordinadores. Como es lógico acepté en-

cantado esta posibilidad, extendida al consejo en determinados aspectos organizativos siempre que así me fue requerido.

Este sistema toscano, cercano en muchos aspectos al español, con algunas variantes ha proporcionado excelentes resultados en regiones como la Emilia Romagna, el Veneto o el Piemonte, que han llegado a superar los 30 donantes por millón, una excelente cifra, sobre todo si se compara con la situación existente 10 años atrás (la propia región de Toscana ha llegado a los 43 donantes pmp en 2006). De hecho, Italia es con España el único país europeo en el que realmente se ha producido un aumento importante de donaciones en los últimos 15 años, si bien ellos partían de unos niveles muy bajos y de ahí que exista todavía una diferencia considerable. Hoy día sin embargo Italia es el segundo país europeo importante después de España en índices de donación, a un nivel similar al de Francia, y muy por encima del Reino Unido o Alemania, lo que hace solo 10 años habría resultado ilusorio.

Tal y como ocurriera en España en los primeros noventa, se ha creado un grupo de coordinadores muy motivados, liderados por su coordinador nacional, Sandro Nanni Costa que están «tirando» del sistema y avanzando día a día entre el cambio de actitud de la población y los medios de comunicación, que por primera vez comienzan a estar orgullosos de su programa de trasplantes en lugar de ser una de las vergüenzas nacionales. Imposible no encontrar un claro paralelismo con el sentimiento experimentado en España en los noventa.

Pero el camino no es fácil ni la traslación del modelo automática. Por un lado, la ley italiana fue el resultado de una especie de consenso entre un sector de la medicina y la sociedad que quería simplemente unos criterios equiparables a los de otros países desarrollados, y otro mucho más, digamos «garantista», que acabó por establecer unos

mecanismos de donación verdaderamente complicados, cuya modificación es sin duda una de sus tareas pendientes. Por otro, y quizá de mucha más trascendencia, Italia no ha conseguido como Estado un proceso de cohesión entre sus distintas regiones, comparable al español y este hecho tiene unas implicaciones sanitarias muy significativas que, como no puede ser menos, repercuten en el mundo de los trasplantes.

Estas últimas afirmaciones quizá puedan sorprender en un Estado como el nuestro, que después de cinco siglos parece estar sometido a todo tipo de fuerzas centrífugas y a una eterna reconsideración. Basta sin embargo ver cómo se ha llevado a cabo la redistribución de la riqueza entre el Norte y el Sur en ambos países y los resultados alcanzados en los últimos 40 años, para darse cuenta de que algo hemos hecho mejor que otros. Como no es misión de este libro hacer ningún análisis sociopolítico fuera de lo estrictamente necesario para entender el mundo de los trasplantes, voy a referirme exclusivamente al mundo sanitario.

Los hospitales tienen personalidad jurídica y total autonomía de gestión para proporcionar asistencia primaria y especializada, e incluso programas de prevención a la población adscrita, con los fondos que reciben de la Consejería de Sanidad regional, de acuerdo con el contrato de gestión que firman periódicamente. De hecho se utiliza la palabra «Azienda» (empresa) para referirse a ellos.

Por otra parte y como decíamos antes, la descentralización sanitaria desarrollada en Italia desde hace bastantes años, hace que convivan modelos regionales de predominio público muy acusado como es el de la Toscana, junto con otros con un gran peso del sector privado. En su conjunto, la medicina privada representa un 25% de las camas de agudos, lejos aún del 35% francés o el 50% alemán, aunque por encima del 15%

español. El prototipo del sector privado es la Lombardía, donde se concentran las mayores instituciones tanto generales como especializadas, del tipo del Instituto Europeo de Oncología, con sede en Milán, verdadero foco de atracción para un gran número de enfermos con patología tumoral de toda Italia e incluso de otros países.

Cualquier prestación que uno de sus ciudadanos reciba en otro hospital o región debe ser facturada y abonada con posterioridad. Por poner un ejemplo: de los 100.000 ingresos de enfermos oncológicos que se producen al año en Toscana, unos 10.000 son de fuera de la región, en gran medida del sur, que van a buscar a los hospitales universitarios de Pisa, Florencia o Siena un rayo de esperanza que aparentemente no encuentran en sus lugares de origen. Habida cuenta de que en el campo de la oncología son otras ciudades como Roma, Milán o Turín las que ejercen un mayor atractivo para el paciente del sur, puede entenderse fácilmente la magnitud de estas emigraciones sanitarias a lugares distantes y en patologías cada vez más crónicas.

Las consecuencias negativas de esta situación, que podía darse en la España de los setenta, pero que es bastante impensable a estos niveles en la actualidad, son de dos tipos. Por una parte un desplazamiento del enfermo y parte o toda la familia que da al traste con el trabajo, estudios, vivienda, etcétera. Por otra una transferencia de recursos del sur al norte que cronifica *sine die* esta situación. Los enfermos no acuden ante una enfermedad grave a los hospitales de Catania, Sicilia o Reggio Calabria, sobre todo por una falta de confianza en las condiciones y la asistencia que allí les pueden prestar (según los expertos locales con toda razón). A su vez, estos hospitales con escasas dotaciones tecnológicas, hoteleras y de personal deben pagar a los grandes centros universitarios públicos o privados del norte

cantidades muy considerables de sus presupuestos por la atención de los enfermos más complejos y por tanto costosos. El resultado es una situación estancada sin ningún viso de solución.

Por el contrario, el hecho de que en España se pueda recibir una atención sanitaria de máxima calidad desde Galicia a Canarias pasando por Andalucía o Valencia y no ya en los grandes centros de Madrid y Barcelona, es el resultado de una política de inversiones en hospitales y centros de salud en las zonas más desasistidas a lo largo de las últimas décadas. Ello se acompaña de las muchas hornadas de médicos bien formados gracias a nuestro sistema de residentes que han llevado una medicina de excelencia a todos los rincones del país.

He elegido el tratamiento del cáncer por ser un ejemplo de alta tecnología, que a su vez afecta a un número de ciudadanos muy significativo y que cuando se produce acaba afectando a todo el entorno familiar de una u otra forma. El proceso de donación y trasplante, supone en primer lugar la existencia de una persona que fallece en situación de muerte encefálica. Esta persona ha podido ser intervenida quirúrgicamente con anterioridad para resolver una situación que comprometía su vida y que finalmente acaba con ella tras un traumatismo, una hemorragia o un tumor del sistema nervioso. Finalmente y en una demostración de generosidad y en el fondo de confianza de el sistema, se produce la donación.

Pues bien, casi ninguna de estas condiciones se alcanza razonablemente en el sur de Italia. La infraestructura hospitalaria es mucho más deficiente que la del norte, tanto por lo que se refiere a recursos tecnológicos como a comodidades hoteleras. La disponibilidad de camas de cuidados intensivos es sensiblemente menor, lo que limita muy sensiblemente la posibilidad de que se produzcan donaciones de órganos y por

si ello fuera poco, la confianza de la población en este sistema es nula (probablemente con bastante razón). Ello condiciona el ya referido éxodo masivo de enfermos hacia el norte (que a su vez agrava la descapitalización del sur) y un altísimo índice de rechazo familiar a la donación de órganos. Si sumamos las peculiaridades propias de regiones como Sicilia o Regio Calabria, podemos concluir las enormes dificultades de desarrollar un modelo organizativo estructurado. A pesar de estas dificultades, el sur de Italia se está también incorporando al modelo organizativo adoptado por el resto del país con resultados prometedores en algunas regiones.

Cuento todas estas cosas para mostrar dos aspectos que pueden parecer obvios pero que no lo son tanto y que afectan muy directamente al ciudadano español:

- La donación y el trasplante no son ni pueden ser una isla en el seno de la sanidad de un país o de una región. Están muy condicionadas por la calidad de la misma y sólo funcionan bien cuando tienen detrás un sistema sanitario de calidad. De otra forma, la situación se podrá paliar con una mejor organización, pero nunca llegar a niveles muy elevados
- La situación deficitaria en materia de sanidad y como consecuencia en el tema de donación y trasplante, con emigración masiva de enfermos a otras regiones, que acabamos de describir en el sur de Italia no tiene comparación posible en España. Pudo ser así hace 30 años pero hace ya mucho tiempo que eso pasó a la historia. Es evidente que algo hemos hecho bien y que eso se ha traducido en una mejora muy considerable de la calidad de vida de nuestros ciudadanos afectados por diversas enfermedades y por supuesto de sus familias.

Otro problema básico que afecta a todo el país surge cuando se trata de establecer un programa de formación de los médicos de unidades de vigilancia intensiva en Italia es la inexistencia de una especialidad dedicada de manera específica al cuidado del enfermo crítico. Los anestesiólogos-reatimadores (*medici rianimatori*) se encargan tanto de los quirófanos como de las Unidades de Vigilancia Intensiva, con lo que las posibilidades de que un solo médico atendiera al año durante sus guardias un número significativo de donantes eran casi inexistentes. La necesidad de nominar personas específicas para el proceso de la donación era aquí incluso más clara que entre nosotros.

Este hecho se tradujo entre otras cosas en unas mayores necesidades de formación de profesionales médicos. España ha colaborado muy activamente en este punto, organizando todo tipo de cursos generales, de entrevista familiar, de calidad, medios de comunicación, muerte encefálica, mantenimiento y en suma de todos y cada uno de los eslabones del proceso de donación. La cercanía de los dos países y de los respectivos idiomas ha facilitado enormemente este proceso de transferencia tecnológica a lo largo de la última década que se mantiene en este momento lógicamente atenuado por los niveles alcanzados.

Hubo otras dificultades en la implantación del modelo: la población italiana, sin tradición en el tema de la donación de órganos, y después de muchos años de desastres en materia de trasplantes, aireados por una prensa que nadie había trabajado, se mostraba bastante reticente a cambiar de opinión. Cuando en España andábamos por el 20% de negativas familiares, allí no era extraño encontrar hospitales con un 50 o un 60%, con cifras de rechazo mayores aún en el profundo sur, donde las donaciones eran poco menos que anecdóticas. Hubo que trabajar mucho también en este punto que si

bien no se ha solucionado del todo, la verdad es que la prensa italiana hoy día se perfila de manera bien distinta a lo que fue en los años ochenta y noventa.

Pero aún con todos estos matices lo cierto es que el caso de Italia merece ser estudiado muy detenidamente porque hasta

el momento es el caso más claro de transferencia a medio-largo plazo de nuestro modelo y por tanto de este proceso podemos ahora aprender que es lo que hay que hacer y qué es también lo que no debemos hacer para conseguir una implementación eficaz.

## D) Acciones con la OMS: *El observatorio mundial de donación y trasplante*

### ANTECEDENTES

En mayo de 2003, el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) acordó establecer un grupo internacional de expertos para examinar asuntos relacionados con los trasplantes, incluyendo los xenotrasplantes. En respuesta a ello, se inició un proceso consultivo que culminó con una reunión celebrada en Madrid en octubre de 2003 (1) (Primera Reunión Consultiva Global sobre Aspectos Éticos, Acceso y Seguridad del trasplante de órganos y tejidos), donde se examinaron los aspectos éticos, el acceso y la seguridad en los trasplantes de órganos, tejidos y células. La ONT (Organización Nacional de Trasplantes) jugó un papel importante tanto en su organización como en el apoyo científico.

El informe generado de esta reunión reseñaba las principales preocupaciones relativas a los trasplantes alogénicos y xenotrasplantes que habían sido identificadas durante el proceso. A continuación enumeramos solamente los aspectos detectados que se refieren a los trasplantes alogénicos de origen humano:

- Falta de información validada y de calidad sobre actividades de trasplante a nivel mundial.

A pesar de la existencia de algunos países con registros obligatorios de trasplantes y otros con registros voluntarios, hasta ese momento no se había desarrollado un sistema para recabar información y datos de la actividad trasplantadora a nivel mundial que permitiera documentar lo que estaba ocurriendo. Sólo se contaba con el registro internacional de actividad de la Newsletter Transplant del Consejo de Europa (2), que incluía a países de Europa, Estados Unidos, Canadá, Nueva Zelanda, Australia y países de Latinoamérica. Aparte de este registro internacional, que se sigue publicando anualmente, se tenía que recurrir a las estimaciones y fuentes no oficiales en otros Estados Miembros de la OMS que contaban con programas de trasplante.

- Dificultad en el acceso a los trasplantes en países con pocos recursos.
- Insuficiente disponibilidad de órganos, tejidos y células de donantes fallecidos.
- Cuestiones de seguridad y ética en la donación de vivo.
- Seguridad, calidad y eficacia de tejidos y células.

Este informe fue la base para desarrollar la Resolución WHA57.18 sobre el trasplante



de órganos y tejidos de origen humano (3), que fue adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2004.

La unidad de Procedimientos Clínicos, dentro del Departamento de Tecnologías Esenciales de la Salud de la OMS es la responsable del área de trasplantes. Su misión es cumplir los requerimientos de la Resolución WHA57.18. La OMS ha de facilitar apoyo técnico para el desarrollo adecuado de los trasplantes, promover la cooperación internacional, seguir examinando y recabando datos a nivel mundial sobre la seguridad, calidad, eficacia y ética de los trasplantes alogénicos con el fin de revisar y actualizar los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos (4), adoptados en 1991 y dar apoyo para prevenir el tráfico de órganos protegiendo a los más pobres y vulnerables.

### GLOBAL KNOWLEDGE BASE ON TRANSPLANTATION (GKT)

La estrategia de trabajo adoptada para implementar los aspectos destacados en la Resolución WHA57.18 dio lugar al «Global Knowledge Base on Transplantation» (GKT). Consta de cuatro líneas de trabajo que requieren un desarrollo progresivo e incluyen los siguientes aspectos:

- **GKT1:** Actividades y prácticas en trasplantes alogénicos.
- **GKT2:** Legislación y sistemas organizativos de los trasplantes alogénicos.

De estos dos primeros componentes se derivan el Observatorio y el Registro Mundial de Donación y Trasplantes. El principal objetivo del Registro es reunir información sobre la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, así como información sobre los aspectos legislativos y organizativos de los trasplantes en todo el

mundo y darlos a conocer a los profesionales y al público general.

- **GKT3:** Respuesta a los trasplantes, riesgos, supervivencia y sistemas de vigilancia, seguridad y aspectos éticos.

Se considera prioritaria la creación de sistemas de vigilancia que garanticen la seguridad de los trasplantes, de forma que los efectos y las reacciones adversas, tanto en los receptores y en los donantes vivos, sean comunicados para poder adoptar las medidas necesarias.

Desde el punto de vista ético, se pretende obtener información de las medidas tomadas por los Estados Miembros para proteger a los grupos más pobres y vulnerables del turismo de trasplantes y del comercio de órganos y tejidos.

- **GKT4:** Xenotrasplantes.

Los xenotrasplantes podrían ser la alternativa a la falta de órganos y tejidos de origen humano. Sin embargo, los experimentos preclínicos realizados no justifican todavía los ensayos clínicos en humanos. Se requiere la implementación de medidas de seguridad y de vigilancia oportunas debido al posible riesgo de transmisión de infecciones y enfermedades.

La transparencia es un requisito básico y obligatorio para la OMS en las prácticas relacionadas con la donación y los trasplantes, así como en la información recogida a nivel mundial y en estas cuatro líneas de trabajo.

### COLABORACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES CON LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

La OMS ha buscado la colaboración de diversos países y organizaciones para implementar las actividades derivadas de las

líneas de trabajo del GKT. Desde el inicio de sus actividades en el área de trasplante de órganos, células y tejidos, ha contado con la colaboración y apoyo técnico y científico de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y con el apoyo financiero del Ministerio de Sanidad y Consumo español.

La colaboración entre la ONT y la OMS se remonta al año 2003: La ONT estuvo representada en el grupo de expertos que jugaron un papel importante en la preparación y posterior adopción de la Resolución WHA57.18. Entonces se empezó a valorar la posibilidad de que la ONT trabajara con la OMS en el desarrollo de un registro mundial de trasplantes. Finalmente, en el año 2005 se firmó un acuerdo entre la OMS y el Ministerio de Sanidad y Consumo a través del cual la ONT albergaría el Observatorio y Registro Mundial de Donación y Trasplantes. Dicho acuerdo, con validez inicial para dos años, se ha renovado hasta 2009.

La ONT aporta al proyecto:

- Experiencia en la recogida de datos, creación y mantenimiento de bases de datos, así como su análisis y divulgación.
- Participación en proyectos de investigación relacionados con los trasplantes de ámbito internacional.
- Red de contactos, especialmente la establecida con países de Europa y Latinoamérica.
- Incorporación de un profesional de la ONT al Departamento de Tecnologías Esenciales en Salud de la OMS, para facilitar la colaboración entre ambos organismos, liderar el desarrollo del Registro Mundial de Trasplantes, participar en las actividades del Departamento y colaborar en la implementación de las estrategias de la OMS para mejorar la seguridad, calidad, eficacia y acceso a los trasplantes.

La estructura sólida y estable de la ONT tanto en términos de recursos humanos

como presupuestarios, así como su larga trayectoria y experiencia, han proporcionado una oportunidad única para una cooperación prolongada.

Como parte de la estrategia de la OMS, se inició un proceso de reuniones a nivel regional y global. En ellas se trataron temas relacionados con el trasplante de células, tejidos y órganos, además de llevar a cabo el proceso de revisión y actualización de los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos de 1991, que es uno de los objetivos prioritarios de la OMS.

La ONT ha sido designada como Centro Colaborador de la OMS en materia de trasplantes, no sólo por el desarrollo del Observatorio y Registro Mundial, sino también por su experiencia y conocimiento en la materia. En la tabla 18.1 figuran aquellas reuniones de la OMS hasta el año 2007 en que la ONT ha estado representada de forma activa, todas posteriores a la adopción de la Resolución WHA57.18, a excepción de la reunión de Madrid.

Las reuniones regionales tuvieron como objetivo principal recoger información sobre los programas e iniciativas de trasplante ya existentes y conocer mejor las necesidades reales de los diferentes países, en muchos casos muy alejadas de las nuestras, además de servir de punto de partida para el establecimiento de una red de contactos en el ámbito de los trasplantes a nivel mundial.

Además la ONT tiene un papel importante en la elaboración de un Glosario común de términos y definiciones sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células, que actualmente se está llevando a cabo conjuntamente con la OMS y The Transplantation Society (TTS).

Por último, la ONT participa en otras actividades del programa de trasplantes de la OMS, como la creación de una red de representantes clave (focal points) entre las autoridades sanitarias de los Estados Miembros

**Tabla 18.1 Reuniones organizadas por la OMS en materia de trasplantes****Consultas Globales:**

Primera Reunión Consultiva Global sobre Aspectos Éticos, Acceso y Seguridad del trasplante de órganos y tejidos. Madrid, octubre de 2003.

Primera y Segunda Consultas Globales sobre Requisitos Regulatorios para el Trasplante de Células Humanas y Tejidos para Trasplante. Ottawa, noviembre de 2004, y Ginebra, junio de 2006.

Segunda Reunión Consultiva Global sobre Trasplantes Humanos. Ginebra, marzo 2007.

**Consultas Regionales sobre Trasplante de Órganos y Tejidos:**

Región Pacífico Oeste. Manila, Filipinas, noviembre de 2005.

Región del Este Mediterráneo y Región Sureste de Asia. Karachi, Pakistán, noviembre de 2005.

Newly Independent States and Central Asian Republic. Ljubljana, Slovenia, septiembre 2006.

**Otras reuniones:**

Reunión Consultiva informal sobre Turismo de Trasplantes y Tráfico de Órganos. Ginebra, mayo 2006.

Simposium Internacional sobre Aspectos Éticos en el Trasplante de Células y Tejidos Humanos. Zurich, julio 2006.

Preparación para la reunión Consultiva Global sobre Asuntos Críticos en Trasplantes Humanos. Ginebra, septiembre 2006.

Grupo Editorial para un Glosario Global de términos empleados en Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos. Ginebra, junio 2007.

de la OMS, algo fundamental para la actualización y revisión anual de toda la información disponible en el Registro Mundial de Trasplantes.

## OBSERVATORIO MUNDIAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

El Observatorio Mundial de Donación y Trasplante [Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT), [www.transplant.observatory.org](http://www.transplant.observatory.org)] (fig. 4) es la plataforma de información diseñada desde la ONT en colaboración con la OMS para llevar a la práctica las dos primeras líneas de trabajo de GKT, sobre Actividades y prácticas, Legisla-

ción y Sistemas organizativos de los trasplantes alogénicos, siguiendo la Resolución WHA57.18. En el capítulo 16 de este libro se abordan las especificaciones técnicas de su desarrollo.

Tiene como **Objetivos Específicos:**

- Ser una fuente de información a nivel mundial de diversos aspectos relacionados con la donación y el trasplante de órganos, células y tejidos, dirigido a profesionales y público en general.
- Ofrecer una herramienta de trabajo, intercambio de información y de referencia para los profesionales implicados, promoviendo la cooperación internacional a través de la web.



Fig. 4. Página de inicio del Observatorio Mundial de Coordinación y Trasplantes.

- Facilitar el establecimiento de una red de contactos clave en el ámbito de los trasplantes, entre representantes de las Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros de la OMS.
- Recoger, analizar y difundir la información sobre aspectos legislativos y organizativos relacionados con los trasplantes y datos anuales de los países con actividad trasplantadora a través del Registro Mundial de Trasplantes, empleando como fuente de provisión de datos a las Autoridades Nacionales Sanitarias.

Podemos clasificar su **contenido** en dos grandes áreas:

**1. Información general y divulgativa relacionada con los trasplantes,** que se incluye en los diferentes apartados del menú:

- Información acerca de la OMS, la ONT y el acuerdo de colaboración existente entre ambas organizaciones en materia de trasplantes.
- Noticias y eventos relacionados con los trasplantes de interés a nivel de país, regional (para los países de una misma región de la OMS) o de interés general.
- Información sobre el proceso de donación y trasplantes.
- Material de campañas de promoción de la donación de ámbito nacional o local procedentes de diferentes países.

- Biblioteca: Contiene documentos y guías de interés nacional o internacional, indexados según un tesoro que se ha diseñado específicamente para el archivo on line de los documentos de este proyecto. Permite catalogar los documentos y noticias incluidos en la web utilizando palabras clave y facilita su búsqueda posterior.
- Selección de enlaces a otras páginas web de interés dentro del ámbito de los trasplantes, clasificadas según temática:
  - Organizaciones o instituciones nacionales de trasplantes.
  - Sociedades científicas y asociaciones de trasplantes.
  - Revistas científicas.
  - Información general acerca de trasplantes.
  - Registros.
  - Otras.
- Directorio de red de contactos del área de trasplantes que permite su búsqueda y acceso a determinada información sobre ellos.

## 2. Registro Mundial de Donación y Trasplantes

Este apartado de la web (fig. 5) contiene información sobre aspectos legislativos, organizativos y de actividad de donación y trasplantes para órganos, células y tejidos. Su finalidad, como ya se ha comentado previamente, es establecer un sistema para recabar información



Fig. 5. Localización del Registro Mundial de donación y trasplantes en la web.

y datos de la actividad trasplantadora a nivel mundial y hacerla pública.

### Metodología de Trabajo del Registro Mundial de Donación y Trasplante:

La **recogida de datos** se hace a través de un **cuestionario** consensuado, disponible en la web y específicamente diseñado para el Registro Mundial de Donación y Trasplante por el equipo de trabajo OMS-ONT.

Contiene preguntas sobre el sistema organizativo y legislativo y la actividad de donación y trasplante relacionada con órganos, células y tejidos (tabla 18.2 y fig. 6). La mayoría de las preguntas sobre aspectos legis-

lativos y organizativos son cualitativas (de respuesta sí /no), aunque hay otras preguntas con posibilidad de incluir breves comentarios aclaratorios. Además se ha diseñado un manual de instrucciones disponible on line para facilitar la comprensión y cumplimentación del cuestionario, y obtener una mayor uniformidad en las respuestas.

### Dinámica de recogida de datos:

Los datos inicialmente incluidos en el Registro Mundial y disponibles en la actualidad proceden de dos fuentes:

- La Base Internacional de la que se genera la Newsletter Transplant que ha propor-

Fig. 6. Cuestionario on line del Registro Mundial de Donación y Trasplante.

**Tabla 18.2 Información más relevante recogida en el cuestionario****Aspectos organizativos:**

Existencia de una institución responsable de la coordinación de las actividades de donación y trasplante de órganos, células y tejidos, actividades que desempeña, financiación y dependencia institucional.

Existencia de comités técnicos y éticos relacionados con la donación y el trasplante.

Sistemas de biovigilancia y seguimiento de receptores para la detección de reacciones adversas relacionadas con el trasplante.

Registros de actividad de donación y trasplantes.

Existencia de estándares o instrucciones escritas para los trasplantes tanto de donante cadáver como de vivo.

Programas de formación para el personal involucrado en la donación y el trasplante.

**Aspectos Legislativos**

Existencia de leyes específicas para la actividad de donación y trasplante.

Papel que desempeñan las Autoridades Sanitarias Nacionales en la regulación y supervisión de las actividades de trasplante incluyendo la autorización, acreditación y licencia de centros para llevar a cabo los trasplantes.

Requerimientos legales para la calidad, eficacia y seguridad de los procedimientos.

Consentimiento necesario para la donación, en caso de donante fallecido y de vivo.

Requisitos legales para la donación de vivo.

Existencia de prohibición para la obtención de beneficios por la donación de órganos, células o tejidos para trasplante.

Especificaciones o criterios de distribución.

Inclusión de requisitos de confidencialidad y trazabilidad en la legislación.

Importación y exportación de órganos, células y tejidos regulada por ley.

**Datos de Actividad**

Centros trasplantadores para cada órgano.

Actividad de donación.

Actividad de trasplantes de órganos (renal, hepático, cardíaco, pulmonar, pancreático, intestinal, multivisceral).

Actividad de donación y trasplante de células y tejidos.

cionado los datos de actividad de 2000 a 2005 procedentes de países de Europa, Estados Unidos, Canadá, Nueva Zelanda, Australia y países de Latinoamérica.

- El cuestionario específico del Registro que se distribuyó en las reuniones regionales durante 2005 y 2006 y por vía electrónica, con el fin de recoger información

y datos del resto de Estados Miembros de la OMS. Los datos legislativos y organizativos de los países participantes en la elaboración de la Newsletter también se solicitaron a través de este cuestionario. Las Autoridades Sanitarias de cada país de los que actualmente proporcionan información oficial, han designado una persona de contacto que anualmente se encargará de la revisión y actualización de los datos de su país.

Todos estos datos procedentes de ambas fuentes se han incluido en una base única alojada en la web del Registro Mundial de Donación y Trasplante, cumpliendo con las

normas de confidencialidad y seguridad requeridas.

Una vez puesto en marcha el Registro on line, el representante designado por cada país va a ser quien actualice y complete anualmente el cuestionario a través de la web.

Se han creado diferentes perfiles de usuarios y acceso para facilitar el uso y la gestión de los datos del Registro:

- Público general: Tiene acceso a la información general, a todos los documentos publicados y a los datos del Registro Mundial de donación y trasplante, que pueden obtener en forma de tablas y gráficos.

The screenshot shows the search interface of the World Organ Donor and Transplant Register. It includes a sidebar with navigation options like 'World Transplant Information', 'Newsletters', and 'Library'. The main content area has search filters for '1. Select the regions and/or the countries' (with dropdowns for 'Select Region' and 'Select Country') and '2. Select the data' (with checkboxes for 'Organizational system' and 'Other'). A 'Search' button is located below the filters. Below the search area, a table displays the results for Spain, with columns for 'Country', 'Organizational system', and 'Value'. A note above the table states: 'The date of this year and the last year before aren't definitive, these data can change.'

Country	Organizational system	Value
Spain	There is an official committee dealing with transplant activities	At national level
Spain	Is there an official body responsible for the overseeing at national level?	Yes
Spain	Are there national training programs for organ procurement?	Yes
Spain	Are there national training programs for organ transplantation?	Yes
Spain	Name of the person responsible for national coordination	RAPAE, HISTERBAUD
Spain	Web page of the organization/institution responsible for the national coordination	www.gespa
Spain	Name of the organization/institution responsible for national coordination	ORGANIZACION NACIONAL DE TRASPLANTES
Spain	Funding system	Public
Spain	To whom the organization/institution responsible for coordination report?	MINISTRY OF HEALTH
Spain	Are there coordinating institution at provincial/regional level?	At Provincial/State level
Spain	Are there coordinating institution at local level?	At local level
Spain	Are coordinated the organ procurement by the organization/institution responsible for the national coordination of donation and transplantation activities at national level?	Yes
Spain	Are coordinated organ allocation by the organization/institution responsible for the national coordination of donation and transplantation activities at national level?	Yes
Spain	Are coordinated the organ procurement by the organization/institution responsible for the national coordination of donation and transplantation activities at national level?	Yes
Spain	Are coordinated set up protocols, guidelines and recommendations by the organization/institution responsible for the national coordination of donation and transplantation activities at national level?	Yes
Spain	Are coordinated transplant follow-up registries by the organization/institution responsible for the national coordination of donation and transplantation activities at national level?	Yes
Spain	Are coordinated waiting list management by the organization/institution responsible for the national coordination of donation and transplantation activities at national level?	Yes
Spain	Is there a specific organization or institution responsible for national coordination?	Yes
Spain	Is there a designated General National Transplantation Manager?	Yes
Spain	Are there National Technical Committees/Advisory Boards?	Yes

Fig. 7. Tablas de datos del Registro Mundial de Donación y Trasplantes.





Fig. 8. Gráfico del Registro Mundial de Donación y Trasplantes.

– Usuarios autorizados en tres niveles:

1. Representantes de países: Acceso al cuestionario on line de su país a través de una contraseña facilitada por los administradores. Tienen permisos para cumplimentar y modificar el cuestionario con los datos anuales.
2. Representantes de las 6 oficinas regionales de la OMS (Región de América, África, Este del Mediterráneo, Europa, Sudeste Asiático y Oeste del Pacífico): acceso a cada uno de los cuestionarios de todos los países integrantes de su región.

3. Administradores de la Web (Grupo de trabajo de la ONT y la OMS): capacidad para gestionar los contenidos del portal y la totalidad de datos del registro, así como su exportación en diferentes formatos con la finalidad de realizar análisis más complejos y exhaustivos que los que permite el software disponible en la web.

El desarrollo de la base de datos del Registro ha contado con diversas dificultades, entre ellas consensuar el cuestionario. En el primer análisis de los cuestionarios reci-

bidos se vio que existían discrepancias en algunas de las respuestas que podían ser debidas a la gran diversidad socio-cultural y lingüística de los países participantes y a las diferentes interpretaciones de los términos del cuestionario. Como solución se ha optado por elaborar una guía con explicaciones a las preguntas y se está trabajando en un Glosario común de definiciones sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células, que incluye términos del cuestionario, con el fin de obtener mayor uniformidad en las respuestas.

**Explotación y Utilidad de los datos:**

El software existente en la web permite el acceso y la exportación de los datos recogidos en el Registro, cumpliendo así con el requisito de transparencia de la OMS para la información. El público general puede consultar los datos en los que esté interesado; haciendo una selección mediante filtros de los datos que se quieren obtener

(año, país, región de la OMS, tipo de datos) se pueden obtener estadísticas básicas en formato de tablas o gráficos (figs. 7 y 8 provisionales).

Por otro lado, con la información disponible de cada país se está elaborando una ficha individualizada donde se recogen datos sociodemográficos junto a un resumen de los aspectos legislativos y organizativos relacionados con los trasplantes. Además, las legislaciones vigentes disponibles, podrán ser accesibles también a través de la web.

Asimismo se publicarán otros informes periódicos que incluyan un análisis más detallado y profundo de los datos, aparte del descriptivo básico realizado por el software de la web.

Actualmente el Registro Mundial de Donación y Trasplante cuenta con datos legislativos y organizativos en materia de trasplantes de más de 70 países y con datos de actividad de donación y trasplantes desde el año 2000, inicialmente de los países participantes en la Newsletter Transplant del Consejo de Europa y desde el año 2005 se

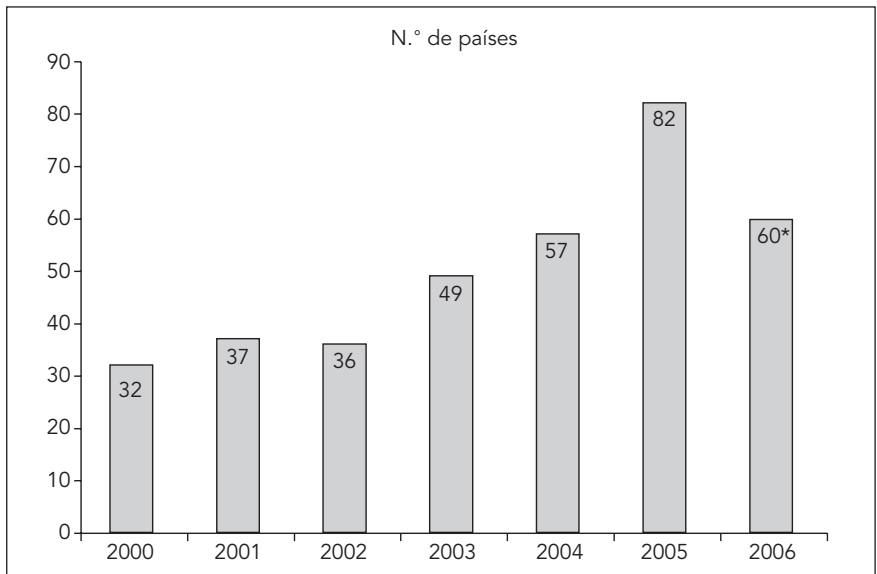


Fig. 9. Países con información sobre actividad de trasplantes en el Registro Mundial.

(\*) Actualmente en fase de recogida.

han ido incorporando otros países miembros de la OMS (fig. 9, provisional).

En conclusión el GODT tiene como finalidad servir de fuente de información en todo lo relacionado con trasplantes tanto para el público general como profesionales. Además pretende ser una herramienta de trabajo y de intercambio de información para los profesionales del área de trasplantes y grupos de trabajo establecidos.

Su diseño y puesta en marcha han requerido de la colaboración estrecha entre la ONT y la OMS y el establecimiento de una red de personas clave en el área de trasplantes de cada uno de los Estados Miembros de la OMS, que proporcionan los datos para el Registro Mundial de Donación y Trasplante alojado en la web del GODT.

Durante estos primeros años de recogida y análisis de datos ha sido importante tener

presentes todos los factores posibles y tomar las medidas necesarias para incrementar la información disponible así como mejorar la calidad de las respuestas y por tanto la calidad de los datos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. *Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern*. Madrid, 6-9 Octubre 2003. Informe de la reunión. Disponible en: <http://www.who.int/transplantation/publications/en/>
2. *Newsletters Transplant*. Disponibles en: <http://www.ont.es/Boletines?accion=0>
3. *Resolución WHA57.18 sobre el trasplante de órganos y tejidos humanos*. Disponible en: <http://www.who.int/transplantation/publications/en/>
4. *Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos en Humanos*. Disponible en: [http://www.who.int/ethics/topics/transplantation\\_guiding\\_principles/en/index1.html](http://www.who.int/ethics/topics/transplantation_guiding_principles/en/index1.html)

## E) Latinoamérica

### EL TRASPLANTE EN LATINOAMÉRICA

En América Latina, con una población cercana a 525 millones de habitantes y una renta *per cápita* inferior a los 3.700 dólares, más de 400.000 pacientes siguen tratamiento por insuficiencia renal terminal, fundamentalmente con diálisis, con una tendencia creciente de alrededor del 10% anual. Cada año se calcula que precisarían tratamiento cerca de 70.000 pacientes nuevos, aunque tan sólo 50.000 lo llegan a recibir (1).

Al igual que ocurre con otros ejemplos de alta tecnología, tal es el caso de los trasplantes o algunas intervenciones médicas o quirúrgicas complejas, cuando se colocan en un eje de coordenadas el número de enfermos tratados con diálisis por cada mil habitantes en distintos países, por un lado, y la renta *per*

*cápita* por otro, se obtiene siempre una correlación significativa. Ello es verdad tanto para el grupo de países latinoamericanos por un lado como para los europeos por otro (fig. 10), pero con una peculiaridad: la pendiente de la línea que define esta correlación es significativamente más empinada para Latinoamérica que para Europa. De ello se deduce algo muy importante: hay una serie de países americanos que están dializando un número de enfermos por mil habitantes igual o incluso superior a los tratados en Europa, pero con un esfuerzo económico en relación con su capacidad, sensiblemente mayor.

Como se puede apreciar, existe una gran variabilidad en la atención que reciben los pacientes con insuficiencia renal en los distintos países iberoamericanos, y esto depende, en general del nivel de desarrollo so-

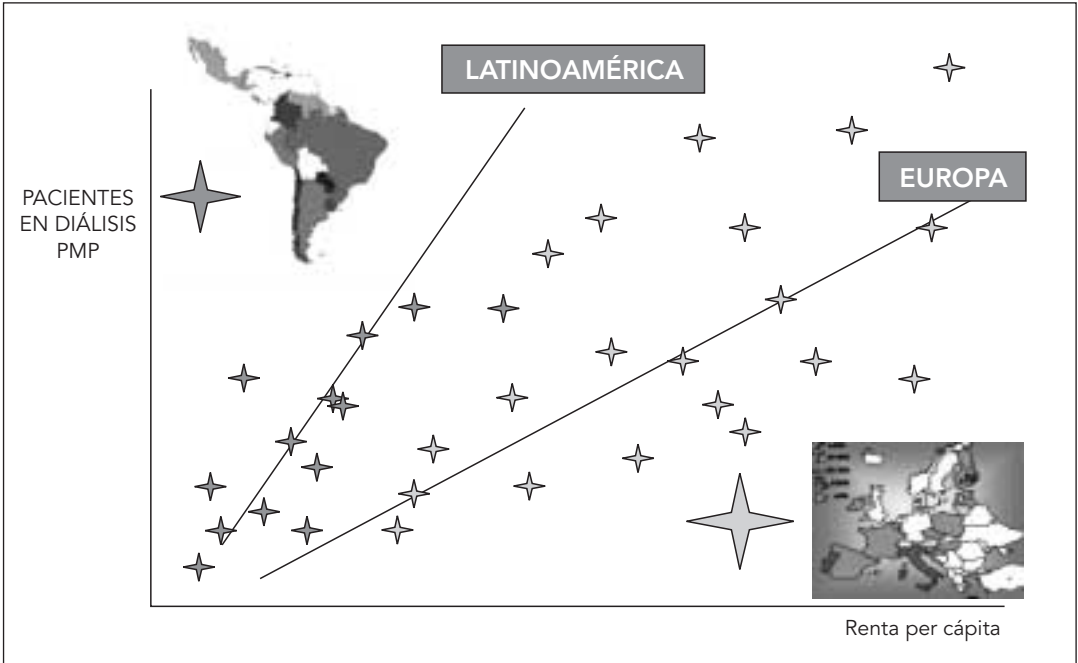


Fig. 10.

cioeconómico y, en particular del desarrollo de su sistema sanitario y del esfuerzo que realizan en identificar los problemas de la insuficiencia renal y dedicar recursos al desarrollo del trasplante renal.

El trasplante, tanto de donante vivo como de fallecido, es la modalidad de tratamiento más eficiente en términos de supervivencia, calidad de vida y rehabilitación física y social, y también lo es en términos económicos. Tanto en países desarrollados, como en los países en vías de desarrollo (fig. 11).

En el trasplante renal está demostrada una excelente relación coste-beneficio y coste utilidad frente a la diálisis y, dependiendo de cada país y del coste relativo de material y personal, lo que cuesta de más una intervención de trasplante se amortiza en un plazo de dos a tres años, comparando con el coste de la diálisis. A partir de ahí, el coste de mantenimiento (medicinas + atención a las com-

plicaciones) cae en picado y la cantidad ahorrada se hace cada vez más significativa.

El número de trasplantes renales que se realizaron en América Latina en el año 2006 fue de 8.007, de los cuales 3.988 eran de donante vivo (el 40%), por tanto, se realizan 17 trasplantes renales por cada millón de habitantes (pmp) al año, de los cuales tan sólo 8,5 son de donante fallecido, cifras muy alejadas de las españolas: 48,2 trasplantes renales pmp (46 pmp de donante fallecido) y de las europeas (UE a 27): 34,4 trasplantes renales pmp (29,1 de donante fallecido) (2). Paralelamente ocurre con el resto de los trasplantes.

Entre España y Latinoamérica existen unos vínculos muy intensos, que se plasman en todos los órdenes de la vida y como no podía ser menos, también en el mundo de los trasplantes. El desarrollo de estas terapéuticas en aquellos países se produce algo más tarde que en Europa y en general sigue en sus ini-

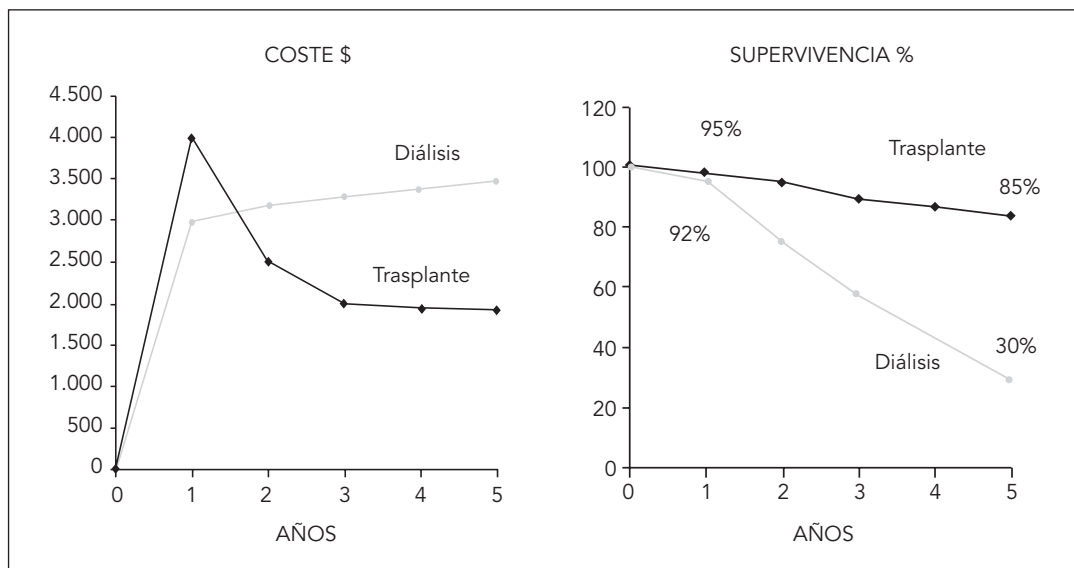


Fig. 11. Trasplante vs diálisis en Pakistán.

cios unos patrones característicos de países sin un sistema sanitario que cubra a toda la población. Solía haber centros aislados, donde se concentraba una tecnología y unos médicos equiparables a los de hospitales europeos o norteamericanos, que hacían unos cuantos trasplantes, casi siempre de donante vivo y muy pocos de donante fallecido dado que la disponibilidad de donaciones era muy pequeña fuera de las paredes del citado hospital. Su modelo acostumbraba a ser el de Estados Unidos, donde en general se habían formado los cirujanos, y sus beneficiarios unos pocos enfermos con un poder adquisitivo muy superior a la media del país que les permitiera pagar los elevadísimos costes de la intervención y de la medicación posterior.

Existía desde los inicios de los trasplantes una fluida relación entre médicos y cirujanos de habla hispana de ambos lados del Atlántico. Ello, a veces, se materializaba en el entrenamiento de algún profesional en España que al regresar a su país se encontraba con muy pocas posibilidades de desarrollar esta

actividad ante la inexistencia de una organización medianamente eficaz y de la carencia extrema de órganos para trasplantar. Cuando en 1989 comienza la historia de la ONT y las cifras de donación y trasplante se disparan, las peticiones de trasplantes para pacientes latinoamericanos se multiplican al mismo ritmo.

Esta situación sin embargo, nos llevó a la necesidad de ayudar a solucionar el problema evidente que existía en todos los países hermanos de Latinoamérica. Si éramos un referente en organización y donación de órganos, eso era lo que teníamos que transmitir.

## EL PROYECTO SIEMBRA

Entre España y Latinoamérica existen unos vínculos muy intensos en todos los órdenes de la vida y como no podía ser menos también en el mundo de los trasplantes. Desde el año 1992, tres años después de la creación de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), España es líder mundial en

donación de órganos, y una de las iniciativas que se planteó la Organización Nacional de Trasplantes desde sus inicios fue la transmisión de la experiencia española en materia organizativa y de coordinación a los países interesados y muy especialmente a Latinoamérica. En 1994 y 1995, a través del llamado Proyecto Siembra, se formaron 30 médicos latinoamericanos, durante 6 meses, a través de cursos monográficos técnicos y de gestión y de la experiencia de su estancia en los hospitales españoles con mayor actividad en donación y trasplante de diversas Comunidades Autónomas. Muchos de estos médicos ocuparon posteriormente en sus países puestos de responsabilidad en las respectivas organizaciones de coordinación de trasplantes y, aplicando el modelo organizativo español han conseguido incrementar las cifras de donación. Además, estos profesionales, junto con coordinadores españoles, formaron un grupo informal, el «Grupo Punta Cana», que ha impulsado el desarrollo del registro latinoamericano de donación y trasplante y la realización de cursos de formación para la coordinación de trasplantes en Latinoamérica, en los últimos años.

### **RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

Durante el año 2005 se concluyó un proceso de reflexión, tras el estudio de la realidad latinoamericana en cuanto a la donación y el trasplante, y por iniciativa de la ONT, y con el apoyo de los profesionales latinoamericanos del Grupo Punta Cana, entre el 31 de mayo y el 2 de junio de 2005 se celebró en **Cartagena de Indias**, dentro del «Programa de Cooperación Española de los Ministerios Españoles de Sanidad y Asuntos Exteriores», una reunión preparatoria de la Constitución de un Foro de en-

cuentro Iberoamericano sobre Donación y Trasplante, a la cual asistieron los expertos oficialmente designados por sus gobiernos. Durante esta reunión se presentó un borrador de estatutos y sistema organizativo de la que sería la Red Iberoamericana de Donación y Trasplantes, que fue discutido y consensuado por todos los integrantes para su presentación y aprobación en la Conferencia Iberoamericana de Ministros de Salud de Granada.

Esta Red/Consejo nacía con vocación de constituirse en organismo permanente, con el objetivo de ser el punto de encuentro para diferentes iniciativas, tanto públicas como privadas, en el ámbito de los programas de donación y trasplantes, y en el seno de los países Iberoamericanos.

La propuesta de constitución de este Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes que de allí surgió fue presentada para su aprobación ante la VIII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud, celebrada en Granada en septiembre de 2005, donde se aprobó y firmó la denominada **Declaración de Granada**, que recogía la aprobación del nacimiento del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, asignándose la Secretaría Permanente de este Consejo a la Organización Nacional de Trasplantes de España.

En la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en **Salamanca** a mediados de octubre de 2005, se ratificó la propuesta de creación de la **Red y el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante** (RCIDT).

Todos los países iberoamericanos están representados por un profesional de los trasplantes y/o los sistemas organizativos de donación designado por sus respectivos Ministerios de Salud.

El elemento central de esta red de cooperación es el Consejo, que sigue el modelo de la Comisión de Trasplantes del Con-

sejo de Europa y está compuesto por delegados designados por los ministros de salud de los países iberoamericanos, más España y Portugal, con la colaboración de un delegado de la Organización Panamericana de Salud, radicando su secretaria técnica en España, en la ONT. El Consejo permanente actúa promoviendo recomendaciones, documentos de consenso y operando como organismo con capacidad para reconocer actividades docentes o de otro tipo. Además es un foro de desarrollo de actividades concretas (reuniones científicas o cursos), programas específicos, (programas de intercambio, docencia y formación, investigación, etc.).

### Prioridades de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante

Las líneas prioritarias de actuación ya apuntadas en el documento de constitución quedaron fijadas en:

- Programas de formación de profesionales en donación y trasplante.
- Definición de estándares y guías de práctica clínica.
- Análisis global de la situación de la donación y trasplante en Iberoamérica.
- Definición de áreas de mejora y cooperación en gestión y organización.
- Políticas de comunicación e información.
- Definición de estrategias de mejora en la terapia inmunosupresora.
- Análisis de los aspectos económicos de la donación y el trasplante.

### DESARROLLO DEL CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

Durante los días 15 a 17 de noviembre de 2005 tuvo lugar la **I Reunión** en la que se

constituyó el **Consejo Iberoamericano en Mar del Plata (Argentina)**, como órgano director de la Red Iberoamericana de Donación y Trasplante creada en la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno, celebrada en Salamanca en octubre de 2005 (fig. 12).

En esta primera reunión fue elegido como presidente del Consejo el Dr. Rafael Mateanz, delegado de España y Director de la ONT, y como Vicepresidente el delegado del país anfitrión, el Dr. Carlos Soratti, presidente del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) de Argentina.

Como principal resultado de este encuentro destaca la llamada **Declaración de Mar del Plata** (3), que constituye un documento de referencia en cuanto a los principios y prioridades que deben regir los trabajos del Consejo.

A partir de esta primera reunión, se han realizado dos reuniones anuales:

- **II Reunión del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.** Madrid (España), 27-29 de marzo de 2006.
- **III Reunión de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.** Montevideo (Uruguay), 23-25 de octubre de 2006.
- **IV Reunión de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.** Punta Cana (República Dominicana), 23-25 de mayo de 2007.
- **V Reunión de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.** Santiago de Chile (Chile), 13-15 de noviembre de 2007.

Desde su constitución en noviembre de 2005, los resultados más importantes, hasta la fecha, han sido:

- a) Aprobación de recomendaciones y documentos de consenso:



Fig. 12. Foto de familia RCIDT, en Mar de Plata, Argentina, noviembre 2005.

- Recomendación Rec-CIDT-2005 (1) **Sobre Bancos Autólogos de Células de Cordón Umbilical.**
- Recomendación Rec-CIDT-2005 (2) **Sobre el Papel y la Formación de los Profesionales Responsables de la Donación de Órganos y Tejidos («Coordinadores Hospitalarios»).**
- Recomendación Rec-CIDT-2005 (3) **Sobre Funciones y Responsabilidades de una Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT).**
- Recomendación Rec-CIDT-2005 (4) **Sobre Programas de Calidad en la Donación de Órganos.**
- Recomendación Rec-CIDT-2005 (5) **Sobre el Plan de Acción sobre Formación de Profesionales en Donación y Trasplante.**
- Recomendación Rec-CIDT-2006 (6) **Sobre Solución a la Escasez de Donantes (Fases del Proceso de Donación-Áreas de Mejora).**
- Documento de Consenso: **Criterios para Prevenir la Transmisión de Enfermedades Neoplásicas en la Donación de Órganos.**
- Otros documentos y trabajos en fase de discusión:
  - Calidad y seguridad de células y tejidos humanos para implante.
  - Bioética.
  - Criterios diagnósticos de Muerte Encefálica.
- b) Elaboración anual de una Newsletter Iberoamericana de Donación y Trasplante (3), con todos los trabajos y actividades realizados (fig. 13).
- c) Incorporación de Sociedades Científicas, con carácter consultivo, a las actividades del RCIDT.



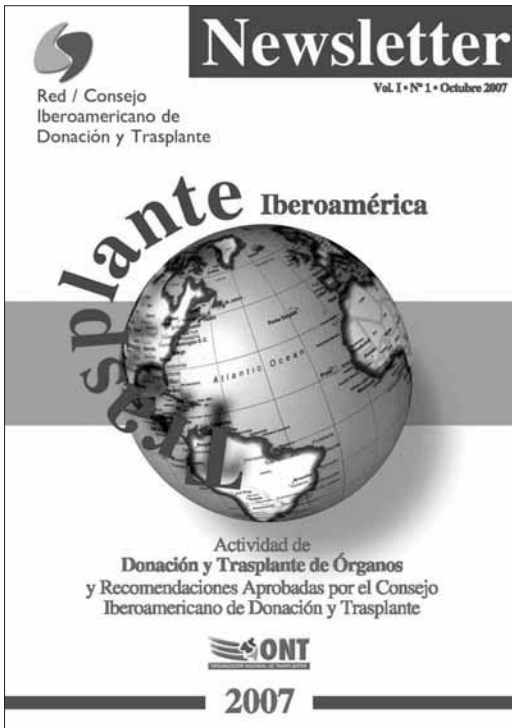


Fig. 13. Portada de la Newsletter de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.

- d) Negociación centralizada para la adquisición de medicamentos inmunosupresores, para países Iberoamericanos, a través de la Organización Panamericana de Salud (OPS).
- e) Y, fundamentalmente, la Red/Consejo ha logrado la presencia progresiva de la problemática de la donación y el trasplante en la agenda política de los países iberoamericanos en los últimos dos años, que se ha traducido en:
- Modificaciones legislativas.
  - Desarrollo y potenciación de estructuras organizativas gubernamentales o con apoyo gubernamental.
  - Programas de capacitación de coordinadores a través de acuerdos bilaterales con la ONT.

- Implantación de programas de Garantía de Calidad.

## OTRAS ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN CON IBEROAMÉRICA

La Red/Consejo ha incorporado otras actividades de cooperación que ya venían desarrollándose, como el registro iberoamericano de donación y trasplante, que viene realizando el Grupo Punta Cana, y el **Master Internacional Alianza**, además de mantener una estrecha colaboración con el Observatorio Mundial de Trasplantes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se está desarrollando con la colaboración fundamental de la ONT.

Paralelamente, se han desarrollado programas bilaterales de cooperación con Argentina, Colombia, Chile y algunos estados de México, y se han establecido contactos de estudio con Paraguay y Perú. En estos programas la ONT, tras el estudio de la situación sanitaria, realiza las correspondientes recomendaciones para el desarrollo, creación o consolidación, de una organización de trasplantes y se establecen una serie de cursos, fundamentalmente de formación de formadores, con el objetivo de aumentar las tasas de donación.

## EL PROGRAMA ALIANZA

A principios de 2005, la ONT, en colaboración con la Universidad de Barcelona, y de acuerdo con la Comisión de Trasplantes del Consejo de Interterritorial, decidió el patrocinio y desarrollo de un **Master Internacional en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células** (fig. 14), cuya finalidad es lanzar anualmente un proyecto que beneficie a los profesionales dedicados a la coordinación de trasplantes en Latinoamérica



Fig. 14.  
Cartel anunciador  
Máster ALIANZA.

con un programa educativo en aspectos organizativos de la donación y el trasplante. Este programa lo desarrolla la ONT desde 2005 y en sus cuatro ediciones hasta la actualidad se han formado cerca de 150 profesionales iberoamericanos.

El Master está orientado a profesionales sanitarios con experiencia clínica, de gestión o de organización en el ámbito de los trasplantes, la donación de órganos y tejidos o la terapia celular; procedentes de países iberoamericanos, y el cuadro docente está compuesto por personal médico, de enfermería y de gestión de la Organización Nacional de Trasplantes, de las coordinaciones territoriales de los Servicios de Salud de España y de los hospitales públicos con programas de donación y trasplante.

El programa del Master consta de:

- Un **programa teórico** (una introducción al Modelo Español de Coordinación de Trasplantes, un curso General de Coordinación de Trasplantes y cursos monográficos).
- La elaboración y defensa de una **tesis**: consistente en defender un trabajo científico sobre donación y trasplante, bajo la dirección del tutor

asignado. El trabajo debe basarse en la aplicación de los conocimientos y experiencia adquiridos durante la formación en el lugar de trabajo, y se defiende ante un jurado.

- Realización de una **Pasantía**:

– **(Tareas clínico-asistenciales obligatorias):**

- Alertas de donantes potenciales (órganos y/o tejidos).
- Donantes efectivos de órganos.
- Donantes efectivos de tejidos.
- Trasplante renal, hepático, cardíaco, pulmonar o pancreático.
- Visita a un banco de tejidos (ocular, cardio-vascular, de hueso o piel).

– **(Tareas docentes obligatorias):**

- 1 hora semanal de dedicación a la orientación y seguimiento de la tesis y cumplimiento dentro de los plazos establecidos.
- Destinar 1 hora semanal de docencia mediante la asistencia a sesiones clínicas, seminarios, revisiones bibliográficas, etc.

Se trata en suma de rentabilizar la enorme experiencia acumulada por el Sistema Es-

Tabla 18.3

PAÍS	2005			2006			2007			2008		
	Solic.	Selec.	Renunc.	Solic.	Selec.	Renunc.	Solic.	Selec.	Renunc.	Solic.	Selec.	Renunc.
Argentina	6	3		15	9		21	11	2	18	8	
Bolivia	0	0		1	1		3	3		9	4	2
Brasil	1	1		1	1		11	3		10	4	1
Chile	3	3		1	2	1	2	2		2	2	
Cuba	2	0		3	1	1	5	2		5	4	
Colombia	5	1		7	6	1	12	7		20	5	
Costa Rica	0	0		3	3	1	2	2	1	2	1	
Ecuador	2	0		5	2	1	7	2	2	2	2	1
El Salvador	0	0		1	0		2	1		1	1	
Guatemala	1	1		1	1		2	2		1	1	
Honduras	0	0		3	1		1	1	1	1	1	
México	2	2		8	6		10	3		5	2	
Nicaragua	0	0		1	1	1	0	0		0	0	
Panamá	1	0		2	1		0	0		1	1	
Paraguay	1	1		4	3		3	3		6	2	
Perú	6	1		9	4	1	8	3	2	9	4	1
Rep. Dominicana	1	1		4	2		6	2		4	2	
Uruguay	1	1		1	1		3	2		1	1	
Venezuela	1	1		2	2		3	2		2	2	
TOTAL	33	16		72	47	7	101	51	8	99	47	6
TOTAL ALUMNOS FORMADOS	16			40			43			41		

pañol de Trasplantes, aplicándolo a la formación de profesionales de Latinoamérica, a ser posible, propuestos por sus respectivas organizaciones de trasplantes y que vayan a tener en el futuro responsabilidades directas en el campo de la donación y el trasplante.

Se han realizado ya tres ediciones de este programa Master, en febrero-marzo de 2005, con la participación de 16 médicos de 14 países; en febrero-marzo de 2006, en el que participaron 40 coordinadores de 16 países, y en febrero-marzo de 2007, con la partici-

pación de 43 coordinadores de 15 países (tabla 18.3).

Desde la segunda edición se ha contado para la formación teórica, además de con el curso de la Universidad de Barcelona, con los cursos organizados por la Coordinación Autónoma de Andalucía en la Escuela Andaluza de Salud Pública de Granada y el que organiza todos los años el Hospital Universitario de Alicante, y latitudinalmente se encuentra avalada, además de por la ONT y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, por la Red/Consejo

## EL MODELO ESPAÑOL DE COORDINACIÓN Y TRASPLANTES

La traslación del modelo español a otros países. Cooperación internacional



Fig. 15. Promoción 2005.



Fig. 17. Promoción 2007.



Fig. 16. Promoción 2006.

Iberoamericano de Donación y Trasplante. También cuenta con la Presidencia de Honor de su Majestad D.<sup>a</sup> Sofía Reina de España.

Los resultados las tres primeras ediciones han sido altamente satisfactorios, tanto para los alumnos como para los tutores que supervisaron su estancia en hospitales de todas las Comunidades Autónomas (figs. 15, 16 y 17). En estos momentos nos encontramos organizando la IV Edición 2008, en la que el número de alumnos seleccionados asciende a 47, máxima participación hasta el momento. Y al finalizar la IV Edición se habrán formado cerca de 150 profesionales.

## RESULTADOS DE LA COOPERACIÓN CON IBEROAMÉRICA

Los resultados de esta cooperación Iberoamericana ya están dando sus frutos y, en el año 2006, países que han adaptado su modelo organizativo de coordinación de trasplantes de acuerdo al «Modelo Español» han conseguido un aumento significativo en las tasas de donación (fig. 18), de manera que Uruguay actualmente es el tercer país del mundo en tasa de donantes, después de España y Estados Unidos, por encima del resto de países de Europa (fig. 19).

En conclusión, la experiencia de España en la donación y el trasplante de órganos es exportable a Latinoamérica con excelentes resultados y sólo el apoyo decidido de los gobiernos de estos países es la condición necesaria para mejorar la situación de los pacientes renales, pudiendo conseguir, al mismo tiempo, mejorar la supervivencia, la calidad de vida y evitar el gasto de unos recursos que se pueden dedicar a mejorar el acceso al tratamiento que allí todavía no es universal. Desde la ONT, a través de la Red Iberoamericana de Donación y Trasplante, vamos a seguir trabajando en el compromiso de trasladar nuestro conocimiento y experiencia a los países hermanos del otro lado del Atlántico.



Fig. 18. Aumento de la donación de órganos en América Latina, 2006.



Fig. 19. Aumento de la donación en Uruguay.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Informe 2003 de la Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión (SLANH). [http://www.slanh.org/registro/REGISTRO\\_LATINO\\_SLANH\\_Informe\\_2002\\_www-slanh-org.ppt](http://www.slanh.org/registro/REGISTRO_LATINO_SLANH_Informe_2002_www-slanh-org.ppt)
2. *Newsletter Transplant*, vol. 12, núm. 1, september 2007.5
3. *Newsletter Iberoamericana*, vol. 1, núm. 1, octubre 2007.

## Capítulo 19.1

J. Sánchez<sup>1</sup>, A. Fernández<sup>2</sup>,  
E. Bouzas<sup>3</sup> y M. Álvarez<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Director de la Oficina de Coordinación de Trasplantes de Galicia

<sup>2</sup> Coordinador de Trasplantes Complejo Hospitalario Juan Canalejo, A Coruña

<sup>3</sup> Oficina de Coordinación de Trasplantes de Galicia

# Los trasplantes de tejidos

## CAPÍTULO 19.1

### LOS TRASPLANTES DE TEJIDOS

- Introducción.
- Donante de tejidos.
- Trasplante de córnea.
- Tejido musculoesquelético.
- Tejido vascular y valvular.
- Piel.
- Membrana amniótica.
- Bibliografía.

### INTRODUCCIÓN

Los avances en cualquier campo de la medicina han aumentado de manera exponen-

cial, tanto en número como en importancia y seguramente el mundo de los trasplantes ha sido de los más espectaculares. No hay que olvidar que alrededor de 20 años es cuando se reconoció al trasplante hepático como una opción terapéutica consolidada.

La reina dentro de los trasplantes, han sido los trasplantes de órganos sólidos, por su impacto, importancia y resultados inmediatos. Siempre se habla y se escribe en primer lugar acerca de ellos.

Pero en sus inicios, cuando se mira la historia de los trasplantes, es en la mitad del siglo XVIII gracias a los primeros trabajos sobre implante de tejidos de Duhamel y Hunter y los trabajos con piel en el último tercio del siglo XIX cuando se comienzan a entrever los mecanismos que afectan a los trasplantes.

Pero en términos absolutos los trasplantes de tejidos superan con creces al de tras-

plante de órganos. En España en 2006 (1) cerca de 12.000 personas se beneficiaron de la aplicación de algún tejido o célula de origen humano frente a alrededor de 3.700 personas que recibieron un trasplante de algún órgano. Se calcula que anualmente se implantan en Estados Unidos más de un millón de tejidos humanos.

Las diferencias más significativas entre ambos tipo de trasplantes son:

- Los órganos hay que extraerlos en el menor tiempo posible después de la parada cardíaca (isquemia caliente), en cambio los tejidos humanos se pueden extraer hasta 12 horas después de la parada cardíaca si el cuerpo del fallecido ha permanecido a temperatura ambiente o hasta 24 horas si el cuerpo fue refrigerado a 4° C en las primeras 4 horas después del fallecimiento.
- Los órganos disponen de un tiempo para implantarse relativamente corto (isquemia fría), que oscila entre las 6-8 horas para el corazón o el pulmón o hasta las 24 horas en el caso del riñón. Durante ese periodo de tiempo se mantienen a una temperatura de 4° C. En cambio los tejidos humanos se pueden mantener, dependiendo del tipo de preservación, durante años en espera del receptor más adecuado. Ha sido en este terreno donde se han producido los mayores avances al haberse podido protocolizar técnicas como la criopreservación que permite mantener el tejido en condiciones idóneas por períodos superiores a los cinco años.
- Cuando se indica un trasplante de órganos es porque se considera la única opción para ese paciente. Generalmente en el caso de los tejidos suele existir una alternativa, aunque no siempre con los mismos resultados. En el caso de los injertos óseos humanos se

pueden utilizar biomateriales o prótesis mecánicas en vez de válvulas cardíacas humanas etc.

- La media de personas beneficiadas por cada donación de órganos es de tres receptores, pero en el caso de tejidos humanos, pueden llegar a ser más de cien las que reciban un tejido, por lo que el número de personas implicadas si hubiera una transmisión desde el donante afectaría a un número muy significativo y obliga a conocer escrupulosamente desde su origen al destino final y viceversa de cada tejido o célula donada.

Resumiendo, desde el fallecimiento de un donante de tejidos, se dispone de más tiempo para poder estar seguro de la idoneidad de un donante, se pueden conservar las piezas extraídas por un tiempo extenso y casi nunca se utilizan en una situación de riesgo vital para un paciente lo que permite y obliga a un mayor control exhaustivo de la calidad tanto del donante como del propio tejido, para minimizar al máximo el riesgo de transmisión de enfermedades.

Además de disponer de una buena organización e instalaciones, el que un país disponga de una legislación específica en materia de células y tejidos humanos supone un pilar fundamental para consolidar y garantizar la calidad y seguridad de los tejidos y células extraídas, esfuerzo alcanzado en el seno de la Unión Europea a través de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento y del Consejo, legislación transpuesta en España en el Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre.

## DONANTE DE TEJIDOS

Existe un amplio consenso acerca de los criterios de selección del donante de teji-



dos. El problema fundamental no radica en aquellas enfermedades conocidas que son claramente una contraindicación, como la infección de HIV, sepsis, etc, sino en aquellas a las que no se les dan la importancia que merecen, en la utilización de las técnicas de diagnóstico de laboratorio no adecuadas y en la validez de las muestras obtenidas para la realización de las mismas.

Una buena historia médico social será la mejor manera de disminuir el riesgo de transmisión (2). Es necesario conocer todos los posibles factores de riesgo que puedan implicar un riesgo de transmisión, como son los viajes a zonas endémicas de ciertas enfermedades, hábitos sexuales que impliquen riesgo de exposición a HIV, tratamientos previos etc. Debería estar protocolizado un cuestionario que abarque todas estas posibilidades para poder entrevistar a los familiares o personas cercanas al donante y evitar aceptar un donante de tejidos con factores de riesgo a pesar de presentar resultados negativos en las pruebas de laboratorio realizadas. En estos casos la realización de un análisis de riesgo nos permitiría tomar una decisión.

La calidad de las muestras de sangre es otro elemento esencial, fundamentalmente el posible grado de hemodilución en el momento de la extracción, ya que pueden ocurrir fenómenos de falsos negativos (3). Este requisito está recogido tanto en los estándares científicos de todas las asociaciones de Bancos de Tejidos (española, europea, americana) así como en las legislaciones europeas (Directiva Europea) como en los Estados Unidos (FDA).

Una de las espadas de Damocles en el mundo de la donación y el trasplante es el denominado período ventana, siendo de suma importancia evitarlo en la donación de tejidos. Por ello es necesario evitar posibles factores de riesgo, pero además hay que utilizar los últimos test más adecuados que reducen a la mínima expresión dicho riesgo y

que dispongan de una mayor fiabilidad y capacidad diagnóstica (4, 5).

Un ejemplo claro de esas enfermedades de difícil diagnóstico por su período ventana, clínica y falta de test diagnósticos es la enfermedad de Creutzfeldt Jacob: período de incubación de años, clínica de sospecha pero solo con confirmación anatomopatológica, no hay test diagnóstico. Por eso cualquier enfermedad neurológica inexplicable es una contraindicación para la donación de tejidos (6).

## TRASPLANTE DE CÓRNEA

La córnea ha sido uno de los primeros tejidos que se han implantado como tal. Según datos de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) (1), en el 2006 algo más de 2.500 personas recibieron una córnea, lo que indica un crecimiento de un 20% desde 1996, sobre un total de cerca de 5.000 córneas obtenidas, una tasa de descarte de cerca de un 50% en su gran mayoría por la calidad de la capa de células endoteliales.

La córnea presenta una serie de características a tener en cuenta. Aunque es bien conocido su carácter avascular, se han descrito casos de transmisión de hepatitis (7) y sobre todo transmisión de enfermedades neurológicas como la rabia (8) o la enfermedad de Creutzfeldt Jacob (6) por lo que es necesaria una evaluación cuidadosa de cualquier donante de córneas. Otra cualidad a tener en cuenta es la edad del donante, ya que existe una correlación indirecta entre el número de células endoteliales y la edad, por eso es necesario realizar una correcta evaluación del injerto.

En nuestro país la gran mayoría de las córneas implantadas son conservadas a 4ª C en cualquiera de las soluciones que hay en el mercado y que contienen un medio de cultivo tisular que cambia de color si existe contaminación, aunque su período de caduci-

dad máximo oscila en dos semanas. En USA y en varios países de Europa se prefiere la técnica del cultivo corneal a 31° C entre 2 y 5 semanas en un medio que contiene antibióticos y medio de cultivo. Sus ventajas serían una mejor decontaminación antibiótica, un período de almacenamiento más amplio y un mayor control de la celularidad endotelial (9).

Sus indicaciones más frecuentes son las queratoplastias penetrantes, los queratocornos, queratitis y distrofias. Sus resultados estarán en función del número de trasplantes previos, de la enfermedad de base y de la neovascularización existente, oscilando entre un 50% y un 90% de éxito del trasplante a los 10 años.

## TEJIDO MUSCULOESQUELÉTICO

Abarca una importante variedad de tipos diferentes de tejidos que se engloban dentro de esta categoría, como es el hueso esponjoso, el hueso cortical, los fragmentos de hueso-tendón-hueso, ligamentos, meniscos, cartílago, huesos estructurales etc.

Según datos de la ONT (1) en el 2006 se obtuvieron cerca de 10.000 fragmentos y más de 6.000 pacientes se beneficiaron de este tipo de tejidos. Se calcula que anualmente cerca de 1.000.000 de fragmentos se implantan en USA. Es uno de los tejidos que pueden ser donados en vida (en 2006 un 77% de los donantes de tejido musculoesquelético fueron donante vivo).

Al ser el tejido más frecuentemente implantado es donde se describen la gran mayoría de los casos de transmisión de enfermedades infecciosas, que abarcan desde infecciones bacterianas (en algunos casos mortales), pasando por hepatitis e infección por VIH (2).

Los métodos más habituales de procesamiento son la congelación a -80° C con o sin

método de decontaminación/esterilización secundario (el más frecuente es la radiación gamma) y la liofilización y/o desmineralización que permite su conservación a temperatura ambiente. Cada vez más existe un consenso en el sentido de que lo que hay que eliminar son los restos hemáticos y tejidos blandos con la aplicación de un método de decontaminación o esterilización secundario que minimice al máximo el riesgo de transmisión (10).

Las indicaciones de los injertos óseos son muy diversas pero se pueden resumir en tres fundamentales: cuando hay necesidad de aporte óseo por pérdida de hueso (el ejemplo más frecuente es el recambio de prótesis tanto de cadera como de rodilla); el relleno de cavidades (ej., quistes óseos) o como injertos estructurales en el caso de la cirugía oncológica ósea que requiere un injerto completo que se ajuste al tamaño del paciente, generalmente jóvenes.

Los denominados hueso tendón (tendón de Aquiles) o hueso-tendón-hueso (tendón rotuliano completo o medio tendón rotuliano) son cada vez más demandados. Su indicación fundamental son los casos de rotura de algunos de los ligamentos cruzados, cuya reparación se puede realizar con una porción de un autoinjerto de ligamento rotuliano o con tendón de banco.

Se comienzan a demandar los meniscos para casos muy seleccionados de destrucción del mismo sobre todo en pacientes jóvenes, pero todavía son casos esporádicos, al igual que la utilización de fragmentos de fascia lata como sustitutos de la duramadre, pericardio y en algunos casos de incontinencia urinaria a modo de cabestrillo.

## TEJIDO VASCULAR Y VALVULAR

La utilización de este tipo de tejidos ha estado limitada hasta que se han desarro-

llado mecanismos de procesamiento, pero sobre todo de almacenamiento que conservaran de la mejor manera posible su estructura y viabilidad celular, ya que por el tipo de tejido, un fallo del mismo, como su rotura conlleva una altísima mortalidad.

En el año 2006 (1), algo más de 120 pacientes recibieron alguna válvula cardíaca, y 112 algún injerto arterial.

El método generalizado de conservación es la criopreservación con decontaminación antibiótica con almacenamiento posterior en lo que se denomina fase líquida (inmersas en nitrógeno líquido a  $-196^{\circ}\text{C}$ ) o en fase gaseosa (no en contacto con el nitrógeno líquido). Las características que les confiere son una mayor resistencia a las infecciones y la no necesidad de anticoagulación oral.

Las indicaciones de las válvulas cardíacas son ciertos defectos congénitos, endocarditis recurrentes pero sobre todo la más frecuente es en la estenosis aórtica pura en la denominada operación de Ross, en la que se utiliza su autoinjerto pulmonar para sustitución aórtica y se implanta un aloinjerto pulmonar en posición pulmonar.

La utilización más frecuente de los injertos vasculares son los casos de infección arterial como los aneurismas sicóticos o infección de prótesis sintéticas y en los casos de isquemia crónica distal de miembros, que permite evitar en un porcentaje alto la amputación.

## PIEL

La piel fue y en ciertos casos continúa siendo la única posibilidad para los grandes quemados. En nuestro país desde hace diez años el número de personas que reciben injertos cutáneos se mantiene más o menos estable entre 60 y 65, frente a lo que ocurre en otros países. Esto podría explicarse por la aparición de sustitutos arti-

ficiales de cobertura cutánea y por la disminución en el número de grandes quemados.

Existen dos métodos de conservación, la criopreservación, ejerciendo de barrera mecánica y biológica por su viabilidad, que favorece más la curación pero hay más posibilidades de rechazo y los injertos conservados en glicerol que no son viables por lo que solo ejercen de barrera mecánica y hay menos posibilidad de rechazo.

Su utilización obvia es en quemados que no dispongan de zona dadora suficiente en cualquiera de sus formas o como soporte para láminas de queratinocitos cultivados.

## MEMBRANA AMNIÓTICA

Hasta hace unos años la membrana amniótica era considerada un desecho o residuo quirúrgico y no un tejido humano, pero hay que considerarla como una cobertura biológica que tiene la ventaja de no expresar los antígenos HLA. Sus aplicaciones han crecido de manera exponencial en nuestro país, multiplicándose por 6 desde 2001 el número de pacientes que han recibido un implante, en el último año fueron 809.

El método de conservación más difundido es la criopreservación frente a una forma de desecado y posterior irradiación.

Su primera utilización fue a principios del siglo xx como cobertura biológica en lesiones cutáneas. En la actualidad en ciertos países es la principal cobertura biológica en los grandes quemados ante la falta de injertos cutáneos y recientemente se ha impulsado de manera importante su uso en oftalmología como cobertura para la reconstrucción de la superficie ocular porque reduce la inflamación y los fenómenos cicatriciales promoviendo una rápida epitelización conjuntival y corneal en diversas enfermedades que afectan a la superficie ocular (11 y 12).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Memoria de la Organización Nacional de Trasplantes. Ministerio de Sanidad y Consumo. <http://www.ont.es>
2. Eastlund T. «Infectious disease transmisión through cell, tissue and organ transplantation: reducing the risk through donor selection». *Cell Transplant.* 4, 455-477.
3. Centre for Disease Control and Prevention. «Human immunodeficiency virus infection transmitted from an organ donor screened for HIV antibody-North Carolina». *MMWR* 1987; 36, 306-308.
4. Simonds RJ, Holmberg SD, Hurwitz RL, Coleman TR, Bottenfield S, Conley LJ, Kohlenberg SH, Castro KG, Dahan BA, Schable CA y cols. «Transmission of human immunodeficiency virus type 1 from a seronegative organ and tissue donor». *N Engl J Med* 1992; 326, 726-732.
5. Tugwell BD, Patel PR, Williams IT, Hedberg K, Chai F, Nainan OV, Thomas AR, Woll JE, Bell BP, Cieslak PR. «Transmission of hepatitis C virus to several organ and tissue recipients from an antibody-negative donor». *Ann Intern Med* 2205; 143(9): 648-54.
6. Tullo AB, Buckley RJ, Kelly T, Head MW, Bennett P, Armitage WJ, Ironside JW. «Transplantation of ocular tissue from a donor with sporadic Creutzfeldt-Jakob disease». *Clin Experiment Ophthalmol* 2206; 34(7): 645-9.
7. Hoft RH, Pflugfelder SC, Forster RL, Ullman S, Polack FM, Schiff ER. «Clinical evidence for hepatitis B transmission resulting from corneal transplantation». *Cornea* 1997; 16(2): 132-7.
8. Javadi MA, Fayaz A, Mirdehghans A, Ainollahi B. «Transmission of rabies by corneal graft». *Cornea* 1996; 15(4): 431-3.
9. Borderie VM, Touzeau O, Allouch C, Scheer S, Carvajal-Gonzalez S, Laroche L. «The results of successful penetrating keratoplasty using donor organ-cultured corneal tissue». *Transplantation* 1999; 67, 1433-1438
10. Kainer MA, Linden JV, Whaley DN, Holmes HT, Jarvis WR, Jernigan DB, Archibald LK. «Clostridium Infections Associated with Musculoskeletal-Tissue Allografts». *N Engl J Med* 2004; 350: 25, 2564-2571.
11. Dua HS, Azuara-Blanco A. «Amniotic membrane transplantation». *Br J Ophthalmol* 1999; 83: 748-752.
12. Fernandes S, Sridhar MS, Sangwan VS, Rao GN. «Amniotic membrane transplantation for ocular surface reconstruction». *Cornea* 2005; 24(6): 643-53.

M. de la Concepción<sup>1</sup>  
y J. Galán<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Director del Programa de Trasplantes  
de la Comunidad Valenciana

<sup>2</sup> Coordinador de Trasplantes del Hospital  
Universitario La Fe, Valencia

## Trasplante de tejidos compuestos

### CAPÍTULO 19.2

#### TRASPLANTE DE TEJIDOS COMPUESTOS

- Trasplante de antebrazo y mano.
- Trasplante de cara.

El trasplante de tejidos compuestos (TTC) se define como el implante de injertos pluritissulares obtenidos de un donante en muerte encefálica y revascularizados mediante técnicas microquirúrgicas, en un receptor sin relación de parentesco con el donante (1).

El TTC se diferencia de los implantes de órganos por el carácter heterogéneo de los tejidos trasplantados desde un punto de

vista inmunológico, en particular piel y músculos, altamente antigénicos, y por la presencia de elementos inmunocompetentes en el injerto (médula ósea y ganglios linfáticos) (2).

En el ámbito de la experimentación animal y desde el punto de vista del desarrollo de las técnicas de microcirugía, el TTC es hoy en día una realidad con buenos resultados, lo que ha propiciado su introducción en la práctica clínica humana. Actualmente (octubre de 2007) en el Internacional Registry on Hand and Composite Tissue Transplantation hay registradas 40 intervenciones de este tipo (18 simples de mano, 20 dobles y 2 de dedos) (3).

Salvadas las dificultades técnicas, el mayor dilema que plantean estas intervenciones es el de justificar los costes de una inmunosupresión y los riesgos para el paciente a corto y sobre todo a largo plazo, cuando no se

trata de una operación vital aunque mejore considerablemente la calidad de vida del trasplantado.

## TRASPLANTE DE ANTEBRAZO Y MANO

El tratamiento convencional de los pacientes amputados incluye en la actualidad (4):

- Reimplante de las partes amputadas del cuerpo mediante técnicas microquirúrgicas.
- Transferencia de tejidos autólogos, adyacentes o distantes, para reconstruir defectos tisulares.
- Uso de material protésico para sustituir u ocultar el defecto tisular.

El resultado de la primera opción, si es posible, lo que no ocurre siempre, es el mejor desde el punto de vista estético y funcional, las dos restantes están muy por debajo de la primera y suponen para el paciente un impacto muy negativo tanto desde el punto de vista anatómico y funcional como psicológico.

Tras el primer Symposium Internacional sobre TTC, celebrado en 1997 en Louisville (Kentucky, USA) se sientan las bases éticas e inmunológicas que permiten que en el bienio 1998-1999 equipos de Lyon, Louisville y Guang-Zhou realicen con éxito los primeros trasplantes de antebrazo y mano.

Los puntos clave que explican estos resultados son:

### 1. Establecimiento de una terapia inmunosupresora segura (5)

Actualmente se emplea como terapia de inducción una combinación de anticuerpos (mono o policlonales), tacrolimus, mofetil micofenolato y corticoides, continuando con un mantenimiento a base de tacrolimus, mofetil micofenolato y corticoides, aunque al-

gunos protocolos han retirado los corticoides y un caso ha recibido rapamicina en vez de tacrolimus, pero en líneas generales es la triple asociación descrita la empleada más frecuentemente, reduciendo progresivamente, y en función de la evolución, la dosis de tacrolimus (controlada mediante niveles terapéuticos) y de corticoides.

La aparición de episodios de rechazo agudo (5), diagnosticados mediante inspección directa y confirmados por el estudio histológico de la biopsia cutánea, se tratan con bolos de corticoides y en casos severos con incrementos de la terapia inmunosupresora que recibe el paciente; los episodios sucesivos evidencian diferentes tratamientos según los grupos de trasplante, aunque todos han comunicado un resultado exitoso. Dichos tratamientos incluyen aplicación tópica de tacrolimus, bolos de corticoides, administración de anticuerpos (ATG, basiliximab o alemtzumab) aislados o en combinación.

Con estas pautas la incidencia de rechazo agudo al año es del 65%, con una supervivencia de injerto y paciente al año del 100%, y del 89 y 100% respectivamente a los 43 meses (4).

Actualmente los mecanismos del rechazo crónico en el trasplante de antebrazo y mano no están claramente establecidos y no se ha podido comprobar, como en otros tipos de trasplantes, una relación clara entre episodios de rechazo agudo o subagudo y establecimiento de rechazo crónico, aunque probablemente un mayor periodo de seguimiento aclarará estos puntos (4).

Las complicaciones debidas a la inmunosupresión (1) no se diferencian de las que vemos en otros trasplantes, predominando en fases iniciales las complicaciones infecciosas. No se han comunicado complicaciones a largo plazo (como el desarrollo de neoplasias o efectos cardiovasculares) tan solo complicaciones metabólicas pasajeras y un caso de enfermedad del suero (5).

## 2. Una buena recuperación funcional

En todos los pacientes intervenidos el grado de recuperación funcional y de satisfacción por el procedimiento es alto, recobrándose inicialmente las funciones sensitivas y más tarde las motoras, hasta permitir la realización de actividades complejas (manipulación de objetos de cristal, conducción de vehículos, escritura, etc.) y alcanzar un alto grado de reinserción laboral (1,4,5).

La publicación de los resultados de los grupos pioneros [Jones y cols., Louisville, 2000 (6)], y de los pacientes con un seguimiento prolongado [Dubernard y cols., Lyon, 2006 (7) y Schneeberg, Innsbruck, 2007 (8)] confirman el buen resultado del procedimiento desde todos los puntos de vista.

Los críticos de dichos procedimientos argumentan que los efectos funcionales y psicológicos no justifican el riesgo de una inmunosupresión de por vida, no obstante recientes estudios que investigan el grado

de aceptación de riesgos en este terreno (9, 10) concluyen que los individuos están dispuestos a aceptar dichos riesgos en función de su situación personal, así que probablemente la discusión sobre el riesgo-beneficio del trasplante de antebrazo y mano en particular, tal vez debería dejarse a un lado y permitir que sea el propio receptor quien, con una información exhaustiva y veraz de los posibles riesgos que pueden aparecer, decida libremente si desea recibir o no dicho implante puesto que es el único plenamente consciente de lo que significa la limitación funcional y el rechazo social.

En España se han hecho dos trasplantes bilaterales de antebrazo y mano en el Hospital La Fe de Valencia, siendo el primer trasplante a su vez, el primero de esas características que se ha hecho a una mujer en el mundo (figs. 1 y 2).

Estos trasplantes fueron realizados por el Dr. P. Cavadas y su equipo, en virtud de un



*Fig. 1. Paciente antes del trasplante. Foto cedida por la Fundación Pedro Cavadas de la Comunidad Valenciana.*



*Fig. 2. Paciente después del trasplante. Foto cedida por la Fundación Pedro Cavadas de la Comunidad Valenciana.*

Convenio de colaboración suscrito por la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana y la Fundación P. Cavadas, una vez acreditado el hospital La Fe y con la anuencia de la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, previo informe favorable de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).

Anteriormente, además de los pasos habituales para cada tipo de trasplante, se realizó un estudio psicológico de los receptores, se elaboró un documento especial de consentimiento informado para la familia de los posibles donantes y así mismo se hicieron los trámites oportunos con la Unidad Central de Identificación de la Comisaría General de Policía Científica para la adjudicación legal de las huellas dactilares de los donantes a los receptores del trasplante.

La coordinación del proceso de donación-trasplante se realizó conjuntamente por la

ONT, la Coordinación Autonómica de Trasplantes de la Comunidad Valenciana y el equipo de coordinación de trasplantes del hospital La Fe.

### **TRASPLANTE DE CARA**

El primer trasplante parcial de cara se efectuó en 2005 por J. M. Dubernard y B. Devanchelle en Francia, realizando posteriormente un segundo trasplante de estas características; también se ha realizado otro en China del que se tiene poca información. A pesar que los trasplantes realizados en Francia parece que han dado buen resultado hasta el momento, la situación respecto a este tipo de intervenciones todavía se encuentra en fase de discusión.

La cara constituye un elemento fundamental en la definición de la identidad del ser humano (11) y además forma parte de nues-



tra vida de relación (12), las desfiguraciones faciales graves son un potencial foco de ansiedad, angustia y estrés para el individuo que las padece, además de poder constituir un elemento que genere un rechazo social importante (12).

Las mejores indicaciones de este tipo de trasplantes son las grandes quemaduras y los traumatismos faciales; en la reconstrucción facial tras amplias resecciones por neoplasias es más discutible por el evidente riesgo que conlleva la enfermedad de base. Por otra parte, no es adecuada la indicación en reconstrucciones faciales por intento de suicidio, dada la inestabilidad psicológica de este tipo de pacientes (12).

Entre los riesgos inherentes a estos trasplantes, además de los ya reseñados para otros tipos de TTC, tenemos fundamentalmente la aparición de rechazo y la situación del donante.

El rechazo en un trasplante pulmonar, hepático o cardíaco no deja al paciente en un estado peor que si no se hubiera trasplantado, si ocurre en un trasplante renal o de antebrazos y manos deja también al receptor en una situación similar a la previa; pero en un trasplante de cara el rechazo puede ser infinitamente peor, ya que las posibilidades de reconstrucción pueden ser inexistentes (11).

Desde el punto de vista psicológico, el aspecto del donante puede significar una sobrecarga emocional intolerable para la familia, dada la importancia que en el ámbito social y cultural tiene la figura humana en las ceremonias funerarias, ya que la desfiguración de la cara no es en absoluto comparable con la extracción de órganos internos (11).

Con todos estos puntos descritos, el debate entre sociedades científicas y comités de bioética no está en absoluto resuelto. La American Society for Reconstructive Microsurgery on Facial Transplantation (13) (ASRMFT) y el Royal College of Surgeons of England (14), consideran que en la actuali-

dad estos tipos de trasplantes necesitan de una mayor investigación clínica y sobre todo psicológica. El Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (15) de Francia es un poco más permisivo y acepta, con reservas y tras una evaluación exhaustiva mediante un equipo multidisciplinar, el implante parcial de la zona de boca y nariz; hay que hacer constar además que dicho Comité pone en duda que un sujeto gravemente desfigurado sea auténticamente libre a la hora de tomar una decisión sobre el trasplante, idea también aportada por la ASRMFT.

En cuanto al trasplante de cara completo (que es el que incluye los párpados) tiene el gravísimo inconveniente que si se pierde el injerto, bien por una complicación postquirúrgica o bien por rechazo, los ojos quedan sin protección.

Así pues, nos encontramos ante un escenario más complicado aún que el trasplante de antebrazos y manos, y evidentemente todavía por resolver. No obstante, el TTC es una realidad que está presente en nuestro entorno puesto que hay pacientes que lo demandan y que no solo afecta a los trasplantes descritos sino también a otras partes del organismo (laringe, pared abdominal, genitales, etc.) y que en un futuro va a suponer para cirujanos, inmunólogos y profesionales que se dedican al trasplante en general, un reto que se van a ver obligados a resolver.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Duhamel P, Bey E, Pettit F, Cariou JL. «L'histoire expérimentale et clinique des allotransplantations de tissus composites en chirurgie reconstructrice». *Ann Chir Plast Esthét* (2007), doi : 10.1016/j.anplas.2007.05.003.
2. Thaunat O, Badet L, El-Jaafari A, Kanitakis J, Dubernard JM, Morelon E. «Composite tissue allograft extends a helping hand to transplant immunologists». *Am J Transplant* 2006; 6: 2238-2242.

3. *Internacional Registry on Hand and Composite Tissue Transplantation*. [www.handregistry.com](http://www.handregistry.com)
4. Gander B, Brown CS, Vasilic D, Furr A, Banis Jr JC, Cunningham M y cols. «Composite tissues allotransplantation of the hand and face: a new frontier in transplant and reconstructive surgery». *Transpl Int* 2006; 19: 868-880.
5. Lanzeta M, Petruzzo P, Margreiter R, Dubernard JM, Schuind F, Breidenbach W y cols. «The International Registry on Hand and Composite Tissue Transplantation». *Transplantation* 2005; 79: 1210-1214.
6. Jones JW, Gruber SA, Barker JH, Breidenbach WC. «Successful hand transplantation». *N Engl J Med* 2000; 343: 468-473.
7. Petruzzo P, Badet L, Gazarian A, Parmentier H, Kanitakis J, Sirigu A y cols. «Bilateral hand transplantation: Six year after the first case». *Am J Transplant* 2006; 6: 1718-1724.
8. Schneeberger S, Ninkovic M, Galb M, Ninkovic M, Hussl H, Reiger M y cols. «First forearm transplantation: outcome at 3 years». *Am J Transplant* 2007; 7: 1753-1762.
9. Majzoub RK, Cunningham M, Grossi F, Maldonado C, Bannis JC, Barker JH. «Investigation of risk acceptance in hand transplantation». *J Hand Surg (Am)* 2006; 31: 295-302.
10. Brouha P, Naidu D, Cunningham M, Furr A, Mazjoub R, Grossi FV y cols. «Risk acceptance in composite-tissue allotransplantation reconstructive procedures». *Microsurgery* 2006; 26:144-150.
11. Toure G, Meningaud JP, Bertrand JC, Hervé C. «Facial transplantation: a comprehensive review of the literature». *J Oral Maxillofac Surg* 2006; 64: 789-793.
12. Sacks JM, Keith JD, Fisher C, Andrew Lee WP. «The surgeon's role and responsibility in facial tissue allograft transplantation». *Ann Plast Surg* 2007; 58: 595-601.
13. The United States position: position paper of the American Society for Reconstructive Microsurgery on Facial Transplantation. *South Med J* 2006; 99: 430.
14. The English position: Position paper of the Royal College of Surgeons of England. *South Med J* 2006; 99: 431.
15. The French position: Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé: «Composite tissue allograft transplantation of the face (total or partial graft)». *South Med J* 2006; 99: 432-433.

**G. Garrido**

*Jefe de Servicio, Organización Nacional de Trasplantes*

## Los trasplantes de progenitores hematopoyéticos: células de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical

### CAPÍTULO 19.3

#### LOS TRASPLANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS: CÉLULAS DE MÉDULA ÓSEA, SANGRE PERIFÉRICA, CORDÓN UMBILICAL

- Introducción. Importancia y estadísticas de los TPH.
- Organización del trasplante de médula ósea en España. La Fundación Carreras y el REDMO.

- Los bancos de sangre de cordón umbilical. Bancos alogénicos y autólogos.
- El Plan Nacional de Sangre del Cordón Umbilical.
- Bibliografía.

#### INTRODUCCIÓN. IMPORTANCIA Y ESTADÍSTICAS DE LOS TPH

En septiembre de 1957, E. D. Thomas publicaba el primer artículo sobre una nueva alternativa terapéutica de carácter radical basada en la radiación y quimioterapia seguida de la infusión intravenosa de médula ósea (1).

Desde entonces hasta la actualidad se han realizado más de 60.000 trasplantes de progenitores hematopoyéticos (TPH) en el mundo. Entre los hitos más importantes de esta carrera podemos destacar los siguientes:

- En los años sesenta se inicia el TPH entre gemelos y también se empieza a utilizar el TPH ante insuficiencias medulares por accidentes de radiación.
- En los años setenta se empieza a utilizar el TPH para el tratamiento de inmunodeficiencias, leucemias y anemias aplásicas.
- En los años ochenta se inicia el tratamiento de la talasemia con el TPH y lo que es más importante se empiezan a realizar TPH de donante no emparentado, asociados a la utilización de anticalcineurínicos.
- Los años noventa suponen el gran despegue de los TPH llegándose a realizar un importante número de ellos sobre todo de carácter autólogo y en parte relacionado con el tratamiento en el cáncer de mama.
- El siglo XXI se inicia con un retroceso en el número de TPH realizados al descubrirse la falta de eficacia del TPH en el cáncer de mama. Sin embargo desde el principio de este siglo el número de TPH alogénicos se ha ido incrementando sobre todo a costa de los TPH de donante no emparentado y especialmente de aquellos cuya fuente es la sangre del cordón umbilical.

Bajo el nombre de TPH se agrupan los trasplantes de precursores de las células de la sangre humana, administrados con el fin de que se produzca una regeneración de las líneas celulares hemáticas, constituyendo hoy en día una terapéutica establecida para gran variedad de enfermedades congénitas y adquiridas que afectan a la médula ósea. Los tradicionales trasplantes de médula ósea pro-

cedentes de un hermano con antígenos de histocompatibilidad (HLA) idéntico están siendo sustituidos por la posibilidad de obtención de células progenitoras hematopoyéticas procedentes de otros orígenes como la sangre periférica (PHSP) o la sangre de cordón umbilical (SCU), así como por la posibilidad del empleo de otro tipo de donantes, como son otros familiares y los donantes no emparentados (DNE). El avance en el conocimiento del complejo principal de histocompatibilidad y en las técnicas de histocompatibilidad, la mejora de las medidas de soporte y el uso de fuentes alternativas para la obtención de progenitores hematopoyéticos han derivado en un progresivo aumento del uso del trasplante en el tratamiento de un número cada vez mayor de enfermedades.

En nuestro país los primeros TPH fueron realizados en el año 1976 en Barcelona y hasta la actualidad se han realizados más de 30.000 (fig. 1) (2). En nuestro país se realizan anualmente alrededor de 2.000 TPH cada año, de los cuales dos terceras partes son autólogos y el tercio restante alogénicos (fig. 2). Existen importantes diferencias en el número de TPH realizados en las diferentes Comunidades Autónomas (fig. 3).

A pesar de este desarrollo, el TPH sigue siendo una técnica con una considerable morbi-mortalidad asociada, razón por la cual es importante seleccionar de forma adecuada a los candidatos que puedan beneficiarse de su realización. Independientemente de cual sea la causa por la que se plantea el trasplante, se precisa de una correcta evaluación individual para verificar que su realización es la opción más ventajosa para el paciente.

Al margen del diagnóstico, la indicación de TPH depende de la capacidad del paciente para afrontar la toxicidad derivada del mismo y, en el caso del trasplante alogénico, de la disponibilidad de un donante adecuado. En el supuesto de no existir en el entorno familiar un donante ideal o aceptable, se ini-

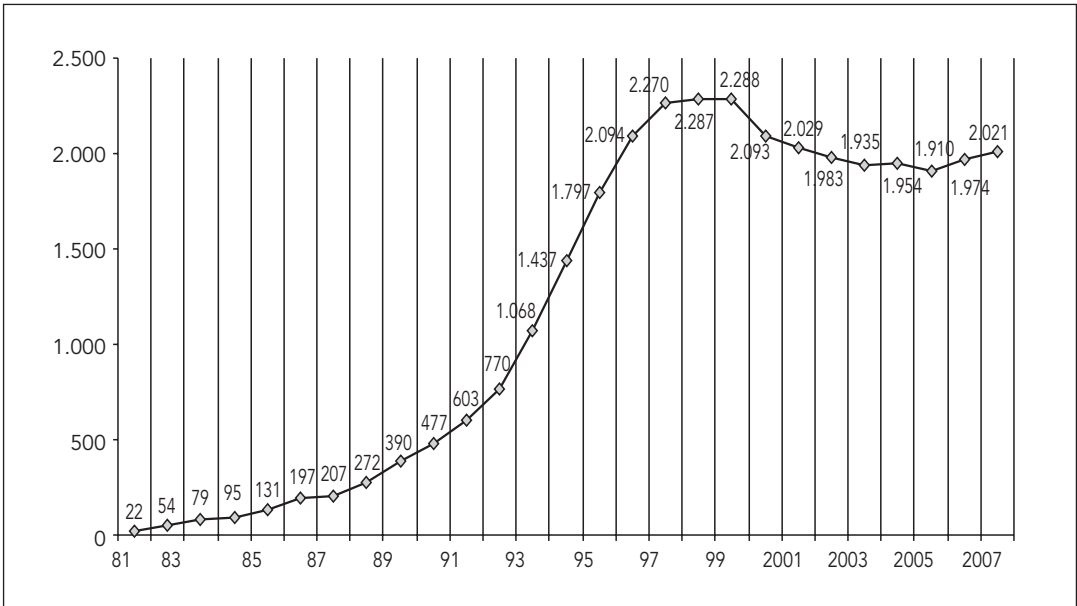


Fig. 1. Trasplantes de progenitores hematopoyéticos. España (1981-2007).

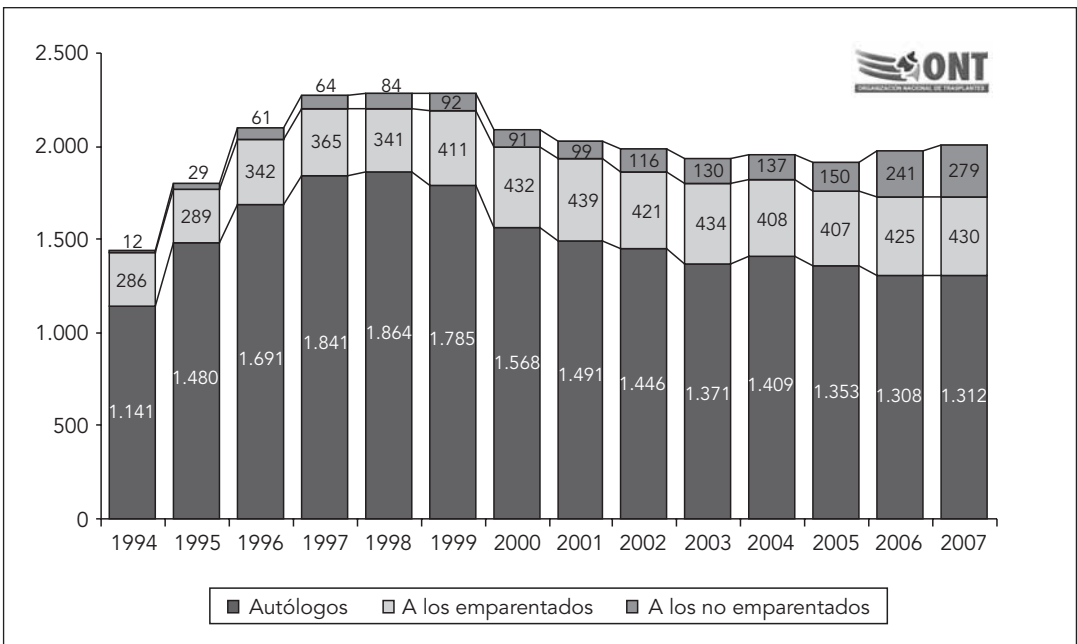


Fig. 2. Trasplantes de progenitores hematopoyéticos Tipos. España (1994-2007).

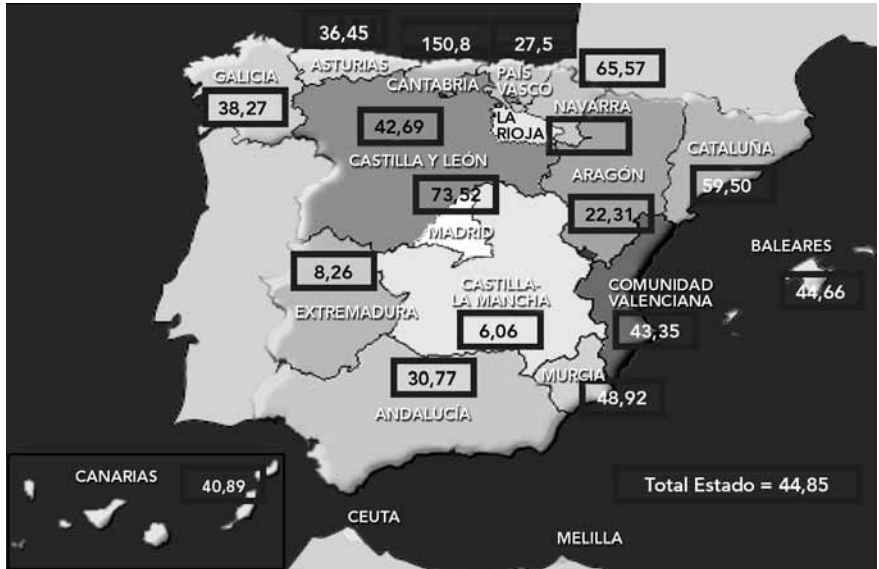


Fig. 3. Trasplantes de progenitores hematopoyéticos por CC.AA. Año 2007.

cia a través del REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Ósea) la búsqueda de un donante a nivel internacional a través de una consulta al BMDW (Bone Marrow Donors Worldwide).

La Subcomisión de Trasplante Hematopoyético, dependiente de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es el órgano asesor para todos los aspectos técnicos relacionados con la donación y el trasplante de progenitores hematopoyéticos y en ella están representadas las principales Sociedades Científicas relacionadas con los TPH, esto es Hematología, Pediatría, Transfusión Sanguínea, Oncología Médica, Inmunología, y también las Comunidades Autónomas (elegidas por orden rotatorio entre las representadas en la Comisión de Trasplantes). Entre los objetivos de la Subcomisión de TPH se encuentran:

1. Estar informada e informar de todos los asuntos relacionados con la extracción, procesamiento e implante de progenitores hemopoyéticos, tanto en los

aspectos relacionados con su empleo terapéutico como de investigación.

2. Establecer criterios y recomendaciones técnicas sobre los TPH. Una vez establecidos y consensuados estos criterios y recomendaciones por el pleno de esta Subcomisión, serán vehiculizados a la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial para su aprobación.
3. Estudiar y aprobar la Memoria Anual de Actividad de TPH.

El Comité de Expertos de la Subcomisión de TPH esta formado por un grupo de miembros de la propia Subcomisión de TPH y tiene como responsabilidad la evaluación de aquellas solicitudes de búsqueda de DNE que no se encuentran recogidas en el documento de «Indicaciones de búsqueda de DNE», además de informar sobre cualquier otro aspecto técnico relacionado con el TPH, entre los que cabe destacar la indicación de la idoneidad de la selección embrionaria para el tratamiento mediante trasplante de SCU de terceros, la indicación de donación

dirigida, informes sobre realización de TPH autólogos o alogénicos en condiciones especiales por la patología previa del propio paciente o del donante, o cualquier otra cuestión de índole técnica y relacionada con la donación o el trasplante de progenitores hematopoyéticos.

## **ORGANIZACIÓN DEL TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA EN ESPAÑA. LA FUNDACIÓN CARRERAS Y EL REDMO**

Cuando un paciente necesita un trasplante alogénico en primer lugar se estudian sus familiares directos (en primer grado) buscando la compatibilidad HLA. Si algún familiar (básicamente hermanos) es compatible se realiza el TPH alogénico familiar o emparentado. Pero lamentablemente no siempre se consigue encontrar un familiar compatible. En estos casos se inicia la búsqueda de un donante no emparentado (DNE) que sea compatible. Solo en España, más de 1.000 pacientes han recibido un TPH de DNE. Estos pacientes necesitaban un TPH pero no tenían ningún familiar compatible y finalmente pudieron recibir el trasplante de un DNE compatible gracias a la labor del REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Ósea) y a los Registros Internacionales de donantes de médula ósea.

La búsqueda de un DNE compatible se inicia a través del REDMO, en primer lugar en nuestro propio registro y además a nivel internacional a través de una consulta al BMDW (Bone Marrow Donors Worldwide). El BMDW representa el esfuerzo continuado de 67 registros de donantes progenitores procedentes de 39 países y de 38 bancos de cordón de 21 países. El número de donantes inscritos, actualizado a finales de 2007, es de más de 11 millones y medio, además de otras casi 280.000 unidades de SCU, lo

que evidentemente ha incrementado la posibilidad de encontrar un donante compatible y la posibilidad de realización de un trasplante no emparentado (3).

Hoy en día y para la mayoría de los pacientes, se realiza la búsqueda tanto de médula ósea como de sangre periférica y en la mayoría de las ocasiones también de sangre de cordón umbilical.

El número de búsquedas de donantes compatibles para enfermos españoles que ha iniciado REDMO asciende a más de 5.000 (fig. 4) (4). Desde su creación hasta la actualidad el REDMO ha conseguido localizar un donante compatible para el 40-50% de los pacientes para los que se inicio una búsqueda (fig. 5). La mediana de tiempo desde el inicio de la búsqueda hasta la consecución de un donante adecuado es de 54 días. La probabilidad de encontrar un donante compatible pasados los primeros seis meses de búsqueda sin resultados positivos es mínima (fig. 6). Lamentablemente algunos pacientes (entre el 15-20%) de los que se encuentran en búsqueda fallecen durante la espera.

El REDMO también gestiona la búsqueda de posibles donantes españoles para enfermos de otros países; así REDMO ha llevado a cabo más de 60.000 búsquedas preliminares para pacientes extranjeros. Finalmente se han realizado 143 TPH a pacientes extranjeros a partir de donantes españoles y 362 a partir de unidades de SCU almacenadas en los bancos de nuestro país.

El número de donantes inscritos en el Registro Español a finales de 2007 era de 65.438, lo que supone una tasa de 1,3 donantes por mil habitantes, claramente inferior a la de otros países como Alemania (30,7), Estados Unidos (14,8) o Reino Unido (10,7).

Respecto a la donación de SCU, a finales de 2007 se encontraban almacenadas en nuestros bancos de SCU un total de 28.801 unidades de cerca de 280.000 unidades al-

## EL MODELO ESPAÑOL DE COORDINACIÓN Y TRASPLANTES

Los trasplantes de progenitores hematopoyéticos: células de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical

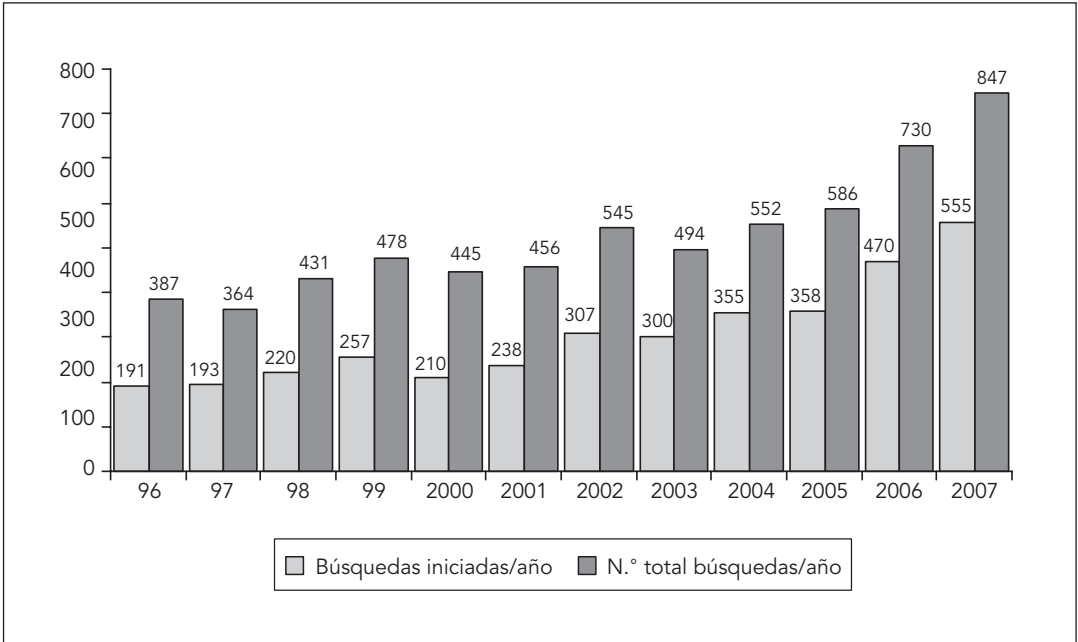


Fig. 4. Búsquedas iniciadas y desarrolladas por el REDMO.

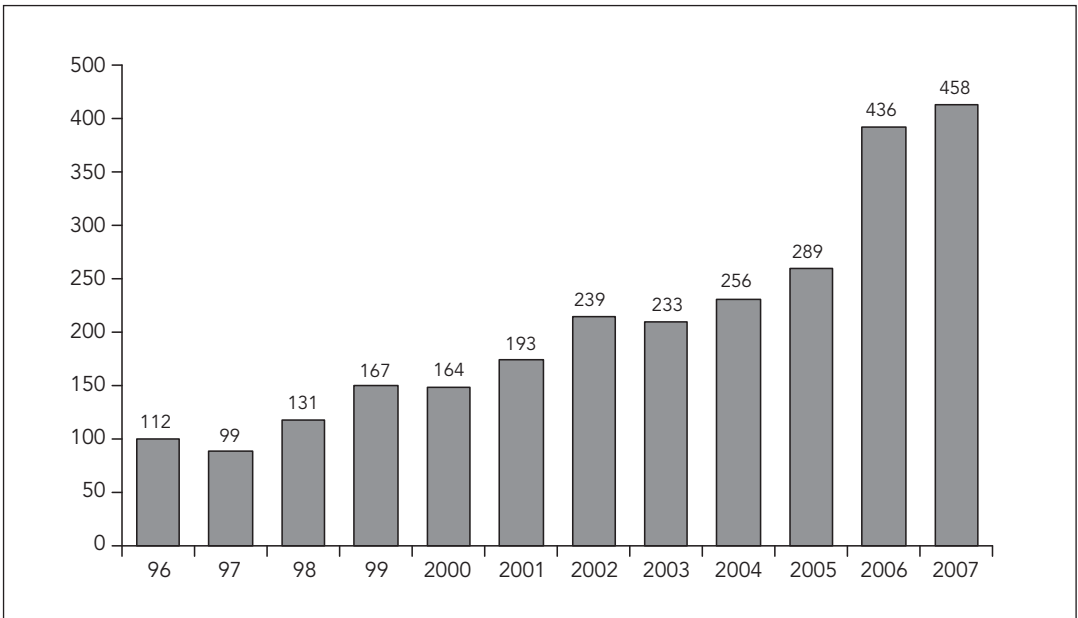


Fig. 5. Donantes localizados por el REDMO.



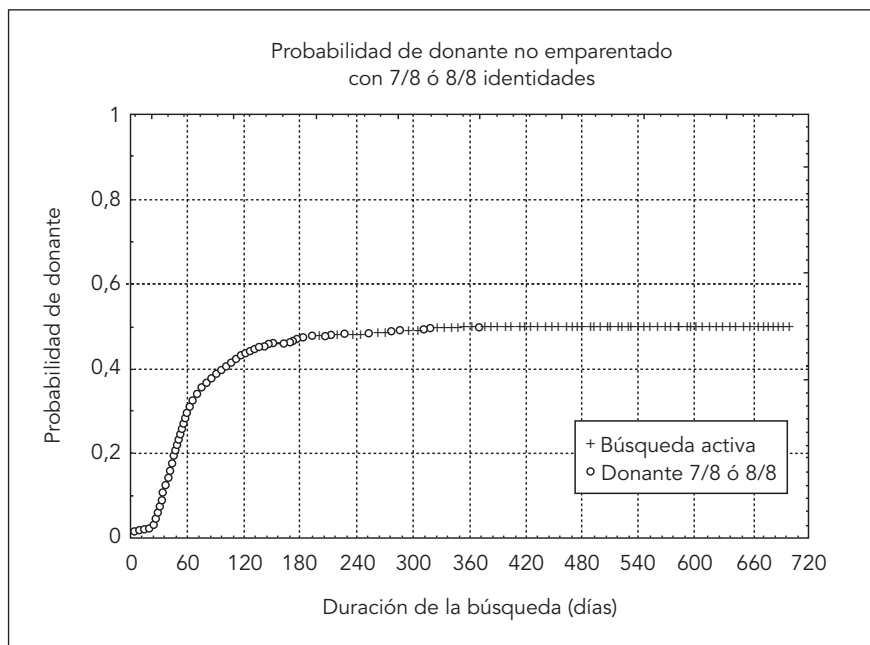


Fig. 6. Probabilidad de encontrar un donante según tiempo de búsqueda.

macenadas a nivel mundial. España es el segundo país en número absoluto de unidades de SCU almacenadas y el tercero en números de unidades almacenadas por mil habitantes.

Cabe destacar una mayor efectividad en la donación de SCU que en la de médula ósea-sangre periférica. Así, es efectiva 1 unidad de SCU por cada 189 unidades de SCU almacenadas frente a la menor efectividad de la donación de médula y de sangre periférica, que es de 1 donante efectivo por cada 1.636 donantes registrados.

El REDMO fue creado en 1991 por la Fundación Internacional Josep Carreras. La Fundación Internacional Josep Carreras (FJC) estableció un Acuerdo Marco con el Ministerio de Sanidad y Consumo por el que la FJC asume la responsabilidad de gestionar el REDMO y de realizar las búsquedas de DNE que le sean solicitadas por los diferentes Servicios de Salud de las Comunidades Autó-

nomas; por otro lado el Ministerio de Sanidad y Consumo reconoce al REDMO como el registro de donantes de médula ósea y otros progenitores hematopoyéticos de nuestro país. Posteriormente se han realizado convenios entre la FJC y la práctica totalidad de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas para obtener la colaboración de los gobiernos autonómicos en la promoción de la donación de progenitores hematopoyéticos y colaborar en las búsquedas de DNE que las Comunidades Autonómicas necesiten.

Los principales objetivos de REDMO son:

1. La captación de donantes en todo el ámbito español.
2. La búsqueda puntual de donantes compatibles para enfermos en condiciones de recibir el trasplante y la obtención de médula ósea apropiada. En este proceso se presta una especial aten-

ción a la confidencialidad y seguridad del donante, así como al seguimiento del correcto uso de la médula ósea voluntariamente donada.

3. Mantener un Servicio de Información sobre el trasplante de médula ósea.

### **Procedimiento de búsqueda de DNE**

Ante una solicitud de búsqueda de DNE para un paciente, el REDMO comprueba que las características y la patología del receptor se encuentren entre las acordadas por consenso en el documento de «Indicaciones de búsqueda de DNE». Si es así se activa la búsqueda; si no cumple los criterios del documento de indicaciones de búsqueda de DNE, el REDMO informa al médico que ha solicitado la búsqueda de que tiene que obtener el informe favorable del Comité de Expertos de la Subcomisión de Trasplantes de Progenitores Hematopoyéticos.

Una vez activada la búsqueda, REDMO, inicia la búsqueda (de médula ósea, sangre periférica o SCU) en su propio registro y además en el listado Internacional de Donantes BMDW (Bone Marrow Donors Worldwide). REDMO opera con todos los Registros Europeos a través de dos sistemas telemáticos: EMDIS (European Marrow Donor Information System) on line y EDS (European Donor Secretariat). Asimismo, REDMO mantiene comunicación electrónica constante con Estados Unidos, con cuyo Registro NMDP (National Marrow Donor Program) tiene firmado un acuerdo bilateral, con Canadá y Australia.

La búsqueda por parte de REDMO de donantes voluntarios para enfermos españoles conlleva, una vez recibida la solicitud debidamente cumplimentada, enviar los datos del paciente a los diferentes Registros para conocer la existencia en los mismos de potenciales donantes compatibles en el sistema de histocompatibilidad. Una vez recibidos

los resultados preliminares, REDMO toma contacto con cada uno de los Registros Nacionales en que figuran dichos donantes para solicitar la ampliación de su tipaje, lo cual se realiza en el país en que residen.

A continuación, y mediante envío de las muestras necesarias, se realizan pruebas de confirmación de tipaje en el país donde reside el paciente, específicamente en el centro de trasplante donde es atendido, a partir de las células de los posibles donantes.

Finalmente, REDMO lleva a cabo y coordina entre el Registro Nacional y el Centro de Trasplante, todos los pasos previos y gestiones encaminados a obtener y transportar los progenitores hematopoyéticos que hagan viable el trasplante.

Es importante destacar que tanto para la entrada como para la salida de cualquier progenitor hematopoyético (médula ósea, sangre periférica o SCU) es necesaria la autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo, en concreto de la Subdirección de Sanidad Exterior, encargada del control de la importación y exportación de cualquier producto biológico, celular o tisular. En este sentido la Organización Nacional de Trasplante realiza un informe previo que envía a la Subdirección de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo indicando o desaconsejando (si existe algún riesgo sanitario) la autorización de entrada y/o salida de los progenitores hematopoyéticos para el trasplante.

### **LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL. BANCOS ALOGÉNICOS Y AUTÓLOGOS**

Los bancos de sangre de cordón (BSCU) son establecimientos sanitarios en los que se guarda la sangre del cordón umbilical (SCU) de un recién nacido con el objetivo de poder ser utilizado en un futuro por todos

aqueellos pacientes que precisen un trasplante de SCU.

La SCU es la sangre que se obtiene del propio cordón umbilical de un recién nacido en el momento del parto, de hecho es el propio obstetra o matrona quien la extrae con una jeringuilla sin que esto suponga riesgo alguno para la madre o el recién nacido. Después de recogida, la SCU es reducida en volumen, congelada y mantenida criopreservada en nitrógeno líquido a  $-196^{\circ}\text{C}$ . Sabemos que la SCU conservada de este modo puede ser utilizada al menos en los 15 años siguientes, sin que exista una certeza absoluta de que pueda ser eficaz después de estos 15 años de almacenamiento. Previamente a su congelación se realizan estudios en esta sangre para descartar procesos infecciosos y cuando esta se va a emplear en una persona diferente a la del donante se hace un análisis del sistema de histocompatibilidad para conocer futuras compatibilidades, o lo que es lo mismo para conocer con que pacientes será compatible esta SCU. Además, para que esta SCU sea válida, debe tener un número mínimo de células (se estima que al menos debe tener  $2 \times 10^7$  por kg del receptor); por este motivo más de la mitad de las unidades de SCU deben ser descartadas.

Hasta el momento actual se han realizado más de 7.000 trasplantes de progenitores hematopoyéticos con SCU. Tampoco podemos olvidar la SCU como fuente de células madre para la investigación en la actualidad y en un futuro podrían suponer una alternativa terapéutica a enfermedades tan frecuentes como la diabetes, el parkinson o la enfermedad de Alzheimer.

La SCU se almacena en un banco de SCU. Existen alrededor de 100 BSCU en el mundo, cerca de un tercio de ellos en Europa. De estos BSCU tres cuartas partes son para uso alogénico, estos es, los padres donan la SCU de su hijo generosamente para que sea usado por cualquier paciente que siendo compati-

ble necesite un trasplante de SCU. El 25% restante de estos bancos son para uso autólogo. Estos BSCU autólogos son bancos en los que se guarda la SCU de un recién nacido con el objetivo de poder ser utilizado en un futuro sólo por el mismo o por algún familiar. Estos bancos son, por tanto, de carácter privado, ya que los padres tienen que pagar una cantidad de dinero (en algunos casos sólo al depósito y en otros de forma anual) por el almacenamiento.

Como hemos referido anteriormente en España se encuentran almacenadas 28.801 unidades de SCU en los seis bancos públicos que existen (fig. 7). Es importante recordar que España es el segundo país en número absoluto de unidades de SCU almacenadas y el tercero en número de unidades almacenadas por mil habitantes.

Por otro lado, existen importantes dudas sobre la utilidad de los bancos de SCU autólogos, esto ha hecho que algunos países como Italia hayan prohibido su creación. En otros países como Francia diferentes Comités de Expertos han desaconsejado al gobierno su autorización. Por último, un grupo de expertos a petición de Romano Prodi, elaboró a mediados del año 2004 un informe sobre este tipo de bancos para la Comisión Europea (5) que resultó ser muy crítico poniendo en duda la legitimidad e incluso la ética de estos bancos y exigiendo que si no se prohibía su autorización, esta solo debía concederse bajo unas muy estrictas condiciones de información a los usuarios, de salvaguarda de las unidades almacenadas y ausencia de uso comercial. Entre las razones que estos expertos aportaban se encontraba el que se estima que la probabilidad de que una persona requiera un trasplante de progenitores hematopoyéticos en los 20 primeros años de su vida es de 1 entre 20.000 (probabilidad extraordinariamente baja). De hecho, desde la creación de estos bancos, solo se han publicado cinco casos

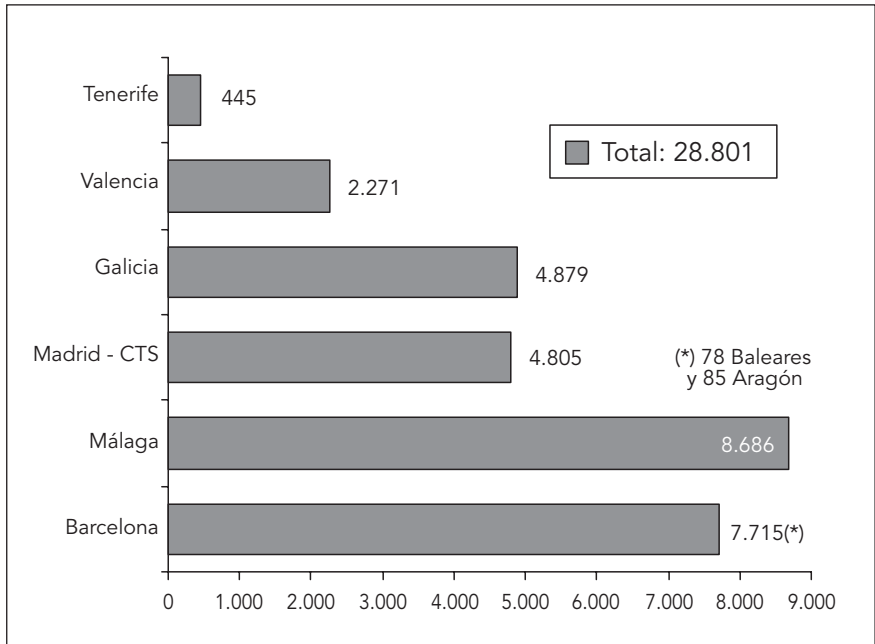


Fig. 7. Unidades de SCU almacenadas. Año 2007.

de trasplante de SCU autóloga en el mundo, e incluso en muchos de los BSCU autólogos no se ha utilizado ni una sola de las unidades almacenadas.

En nuestro país, a través del recientemente publicado RD 1301/2006 de calidad y seguridad de células y tejidos (6) se permite la existencia de estos bancos de SCU autólogos pero bajo unas importantes medidas de seguridad para los padres que almacenan la SCU de sus hijos en ellos; esto es, exigencia de mantener los mismos estándares de calidad que los bancos públicos, ausencia de publicidad engañosa y exigencia de un seguro de responsabilidad que cubra el traslado de las unidades a otro banco de SCU en el caso de que el banco cierre sus instalaciones. Además, el RD 1301/2006 establece la obligación de que las unidades almacenadas para uso autólogo se encuentren a disposición de cualquier paciente que siendo compatible las necesite.

## EL PLAN NACIONAL DE SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

A finales de 2006, siguiendo el sentir que existía entre ciudadanos y profesionales en relación con la situación de la donación y el trasplante de la SCU en nuestro país, y tras alcanzar un acuerdo entre ciudadanos, profesionales y administración, la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial ha aprobado el Plan Nacional de SCU, cuyos objetivos son:

- Ofrecer a la población y a los profesionales la información adecuada sobre la donación y el trasplante de la SCU de acuerdo con los conocimientos científicos existentes en cada momento.
- Identificar y reconocer las diferencias organizativas existentes en la donación y el trasplante de la SCU entre distintas CCAA para que cada una de ellas se

adapte a la más conveniente para sus necesidades dentro de un marco general coordinado.

- Analizar las necesidades futuras de almacenamiento de cordones tanto desde el punto de vista cuantitativo como cualitativo.
- Establecer el ritmo más adecuado para su consecución.
- Hacer un análisis económico de lo que pudiera representar este Plan Nacional de SCU en nuestro país en los próximos años.
- Analizar todo el proceso de donación, recogida, transporte, preservación, almacenamiento y distribución de la SCU para que se desarrolle con los máximos estándares de calidad y eficiencia.
- Recoger el nuevo marco legislativo creado en relación con la donación y trasplante de la SCU con la publicación de RD 1301/2006, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación de células y tejidos humanos.

En todo momento se ha intentado buscar la participación de la mayor cantidad posible de pacientes, profesionales, sociedades científicas y representantes de las CC.AA. en la elaboración de este Plan Nacional de SCU.

Este Plan Nacional de SCU, para la consecución de los objetivos planteados, pivota a cuatro niveles:

1. Información general. Se considera de vital importancia la información clara, veraz, basada en evidencias científicas y no sesgada sobre la donación de SCU y especialmente sobre los resultados del trasplante de SCU.
2. Donación. Se pretende organizar el proceso de donación haciendo énfasis en la información a los padres, los criterios de selección de las donantes,

el papel de las unidades de obstetricia en la obtención de la SCU y los criterios para un transporte adecuado de las unidades desde las maternidades a los bancos.

Se realiza un énfasis especial en la donación dirigida, esto es, el almacenamiento de unidades de SCU dirigidas de manera específica a un trasplante inmediato o futuro de un familiar afecto de determinada enfermedad. Para ello se establece un listado de indicaciones reconocidas para la donación dirigida. En el caso de solicitarse una donación dirigida para una indicación no reconocida, deberá ser evaluada por un comité específico dependiente de la Comunidad Autónoma donde se va a producir la donación o en el caso de que la Comunidad Autónoma no disponga de un comité de este tipo, la evaluación será realizada por el Comité de Expertos de SCU dependiente de la Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU.

3. Bancos de SCU. Se apuesta decididamente por el funcionamiento en red de los diversos bancos existentes en España, formando la Red Nacional de Bancos de SCU y se especifican los criterios que deberán cumplir los mismos para que el procesamiento y almacenamiento de unidades de SCU se realice bajo unas condiciones que aseguren la calidad de las unidades almacenadas. Asimismo se establece un nivel de calidad de las unidades de SCU para que puedan estar incluidas en el Plan Nacional de SCU.
4. Organización. Se establece un sistema organizativo que permita la coordinación entre los principales actores del plan nacional de SCU y entre los diferentes niveles del plan: donación, almacenamiento y trasplante. Se pro-

pone la creación de una Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU coordinada por la Organización Nacional de Trasplantes y un Comité de Expertos de SCU dependiente de ésta para el seguimiento y apoyo del plan.

Por último se realiza una estimación del número de unidades de SCU necesarias para que nuestro país fuera prácticamente auto-suficiente y nuestros bancos de SCU fueran competitivos a la hora de ofertar sus unidades almacenadas fuera de nuestro país. Se considera que 60.000 unidades sería una cantidad razonable y en sintonía con la situación internacional, por lo que habría que conseguir un incremento de 20.000-30.000 unidades sobre las casi 30.000 existentes en la actualidad. Se insiste en la necesidad de que este incremento de unidades no sea indiscriminado sino que busque la mayor variedad antigénica HLA posible. También se realiza una estimación económica del coste de este programa bajo diferentes supuestos.

Los puntos clave del Plan Nacional de SCU se pueden concretar en:

1. Se informará a los ciudadanos de una forma veraz y adecuada sobre la donación de SCU y sobre los resultados de los trasplantes de SCU.
2. Se deberá dar una información correcta y adecuada a los padres sobre la donación de SCU. La madre tendrá que firmar un consentimiento informado siempre previo al parto.
3. Se deberá informar a las madres que quieran ser donantes que no todas aquellas que lo deseen podrán ser donantes de SCU ni que todas las unidades de SCU extraídas se podrán almacenar, si bien se debe aumentar la accesibilidad de la población a la donación de la SCU.
4. La donación dirigida se podrá realizar siempre y cuando haya un informe

médico del especialista correspondiente indicándola y la patología por la que se solicita se encuentre entre las aceptadas en este Plan Nacional de SCU. En caso de no encontrarse entre las recogidas en el Plan deberá ser evaluada por un comité específico dependiente de la Comunidad Autónoma donde se va a producir la donación o en el caso de que la Comunidad Autónoma no disponga de un comité de este tipo, la evaluación será realizada por el Comité de Expertos de SCU dependiente de la Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU.

5. Se regula la participación de las unidades obstétricas en el Plan Nacional de SCU, especificándose los criterios que estas deben cumplir y las normas de recogida y transporte de la SCU.
6. Se potenciará la existencia y el funcionamiento de una Red Nacional de Bancos de SCU. Todos los bancos de la red deberán estar acreditados para unos estándares homogéneos de calidad, tanto el propio banco como las unidades almacenadas en él. Así mismo se establece un nivel de calidad de las unidades de SCU para que puedan estar incluidas en el Plan Nacional de SCU, debiendo contener un mínimo de  $1 \times 10^9$  (9) células nucleadas totales.
7. Se creará una Comisión de Seguimiento del Plan Nacional de SCU coordinada por la Organización Nacional de Trasplantes y un Comité de Expertos de SCU dependiente de ésta para el seguimiento y apoyo del plan.
8. Se propone alcanzar las 60.000 unidades de alta calidad almacenadas en un periodo de 8-10 años. Ello significa un ritmo previsible de crecimiento de alrededor de 5.000 unida-

des anuales. Estas unidades deberán representar la mayor variedad antigénica posible.

9. Se reforzará la relación de la Red Nacional de Bancos de SCU con el REDMO y con los equipos de trasplantes de SCU para que estos tengan a su disposición las mejores unidades de SCU y en el menor tiempo posible.
10. Se hace un balance del coste económico que puede suponer este Plan Nacional de SCU.

Tanto la versión completa como una versión reducida del Plan Nacional de SCU se encuentra disponible en la página web de la ONT ([www.ont.es](http://www.ont.es)).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Thomas ED, Lochte HL Jr, Lu WC, Ferrebee JW. «Intravenous infusion of bone marrow in patients receiving radiation and chemotherapy». *N Engl J Med* 1957; 257: 491-6.
2. Memoria de trasplante de progenitores hematopoyéticos (actualizado a 18 de abril de 2008). Disponible en <http://www.ont.es>
3. *Bone Marrow Donor Worldwide* (actualizado 31 de diciembre de 2007). Disponible en <http://www.bmdw.org/>
4. Memoria de búsquedas de donantes de MO (actualizado a 18 de abril de 2008). Disponible en <http://www.ont.es>
5. Puigdomenech Rosell P, Virt G. *Request From Romano Prodi, President Of The European Commission. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Ethical Aspects of Umbilical Cord Blood Banking*. N° 19, 16<sup>th</sup> March 2004.





**J. Otero**

*Coordinador Autonómico de Trasplantes de Asturias*

## La terapia celular

### CAPÍTULO 19.4

#### LA TERAPIA CELULAR

- Introducción.
- Los primeros trasplantes de células madre.
- Procedimientos consolidados de terapia celular: condrocitos, queratinocitos y células de limbo corneal.
- Procedimientos de terapia celular de eficacia clínica no demostrada.
- El trasplante de islotes de páncreas.
- Empleo experimental de células madre adultas de la MO, de la grasa o del cordón umbilical. Células mesenquimales.

- La gran esperanza: las células madre embrionarias.
- Técnica de transferencia nuclear: la clonación terapéutica.
- Bibliografía.

#### INTRODUCCIÓN

Antes de comenzar con la descripción de la terapia celular, un breve apunte sobre las posibilidades de las diferentes células madre en aras a un mejor conocimiento de la realidad de este procedimiento.

En primer lugar, están las células embrionarias humanas, que son las únicas con capacidad para poder diferenciarse en cualquier célula o estirpe celular, y por ello son llamadas *células madre pluripotenciales*. En segundo lugar están las *células multipoten-*

ciales, que no son células embrionarias, sino las llamadas *células madre adultas*, que son capaces de producir células de varios tejidos y que se encuentran en la médula ósea, la grasa y el cordón umbilical, entre otros lugares. Y, en tercer lugar, estarían algunas de las llamadas por algunos *unipotenciales*, que al encontrarse en un nicho definido, sólo pueden diferenciarse en esa única estirpe celular.

La terapia celular es una modalidad terapéutica que en los últimos años está cobrando un extraordinario auge, debido a las esperanzas depositadas en las células madre para la recuperación/reparación de tejidos o células dañadas en nuestro organismo.

Las expectativas que se han depositado en las células madre en general deben ser buscadas en diferentes publicaciones de ámbito científico y en otras de interés general, en las que se ensalzan o se presentan resultados bastante satisfactorios tras la citada terapia con células madre; más concretamente, en la mejoría que experimentarían pacientes con un infarto agudo de miocardio tras serles inyectadas por vía coronaria o por punción intracardiaca varios millones de células mononucleares de su propia médula ósea, en las primeras fases de su enfermedad. Parecía que por fin, teníamos una herramienta del siglo XXI para el tratamiento de una enfermedad de todos los siglos y que sigue siendo una de las principales causas de mortalidad en el mundo. Estas noticias han hecho cambiar de una manera notable la percepción sobre las posibilidades de las células madre, haciendo vislumbrar un futuro prometedor a la terapia celular.

Pero no sólo se circunscribían estas expectativas a las células madre adultas, sino que, por el contrario, los avances que se publicaban sobre la manipulación y el cultivo de las células embrionarias humanas llevaron a algunos científicos a los extremos de asegurar que la curación del Parkinson o de

la diabetes era inminente, y a algunos profanos como John Edwards decir su famosa frase en la que afirmaba que «*Christopher Reeve volvería a caminar si John Kerry salía elegido presidente de los EE.UU.*». Todas estas afirmaciones han originado que millones de personas en todo el mundo estén esperando que los tratamientos derivados de la investigación con estas células, sea una realidad en un breve plazo de tiempo.

Sin embargo, el empleo de las células embrionarias humanas en el posible tratamiento de las enfermedades en general ha sido y es un tema científico-político e incluso religioso, que ha obligado a posturas numantinas a algunos científicos, tanto españoles como de otros lugares del mundo. La posibilidad de trabajar con células embrionarias humanas se ha saldado con la prohibición absoluta en la mayoría de los países del mundo, de la que España es una excepción junto con una docena escasa de naciones.

## LOS PRIMEROS TRASPLANTES DE CÉLULAS MADRE

El trasplante de células progenitoras de la médula ósea es un procedimiento que se utiliza para trasplantar médula ósea sana a un paciente en el que la suya no está funcionando apropiadamente. Aunque se trasplantaba buscando la restitución de las series sanguíneas, ahora sabemos que también las células madre presentes tanto en la médula como en el cordón umbilical han jugado y juegan un papel decisivo. Este tipo de trasplante está indicado en algunas enfermedades sanguíneas, metabólicas y deficiencias inmunitarias, todas ellas de carácter hereditario, y en diversas clases de cáncer.

Durante muchos años el trasplante de médula ósea ha sido una de las fuentes más utilizada para el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, desde que en los

años 50 el Dr. E. *Donnall Thomas* realizase el primero de ellos.

En la década de los 80, gracias a los Dres. Gianni y Kesinger, se introdujo la sangre periférica como fuente de células progenitoras hematopoyéticas para trasplante, con buenos resultados. En la actualidad es el origen utilizado en la mayoría de los implantes de adultos, niños o adolescentes.

La demostración de la presencia de células progenitoras hematopoyéticas en el cordón umbilical sugirió su uso para el trasplante como una fuente más de obtención celular.

El primer trasplante de células del cordón umbilical fue realizado por el Dr. E. Gluckman en 1989, como tratamiento de un niño con anemia de Fanconi, con buenos resultados. Actualmente su uso va en aumento utilizándose cada vez en pacientes adultos, al haberse superado en parte, los problemas debidos a la desproporción entre número de células progenitoras presentes en el cordón umbilical necesarias para el tratamiento y el peso del paciente receptor del trasplante.

### PROCEDIMIENTOS CONSOLIDADOS DE TERAPIA CELULAR: CONDROCITOS, QUERATINOCITOS Y CÉLULAS DE LIMBO CORNEAL

En la actualidad, sólo podemos hablar de tres tipos de terapia celular en los que sus beneficios clínicos hayan sido demostrados fehacientemente, con lo que su utilización se ha consolidado en la clínica diaria de los hospitales españoles. Estos son, en primer lugar, el trasplante de *queratinocitos autólogos*, que desde hace más de una década se cultivan en el Banco de Tejidos del Centro de Sangre y Tejidos de Asturias y se envían para su implante a las principales Unidades de Quemados de España. El método se basa en el cultivo de una lámina autóloga de piel de 2 x 2 cm<sup>2</sup> durante unas tres sema-

nas, al cabo de las cuales se obtiene la cantidad de piel necesaria para el tratamiento del paciente.

En segundo lugar, el trasplante de *condrocitos autólogos*, que son cultivados asimismo desde hace casi diez años, fundamentalmente en el Hospital Juan Canalejo de A Coruña y en el Banco de Tejidos de Asturias. De una manera similar al anterior, se toman una biopsia condral del paciente y tras su cultivo y multiplicación se envía para su implante al hospital trasplantador. El número total de procedimientos al año está por encima de 60 y cubre de una manera satisfactoria las necesidades del Sistema Nacional de Salud.

Y, por último, se está utilizando también desde hace años un procedimiento para el acondicionamiento y mejora de las córneas para determinados trasplantes, que emplea tanto el cultivo del *limbo corneal* como la *membrana amniótica* u otro tipo de *mucoas*. Los resultados son excelentes en un gran porcentaje de los casos y se utilizan rutinariamente en muchos hospitales de la red pública.

### PROCEDIMIENTOS DE TERAPIA CELULAR DE EFICACIA CLÍNICA NO DEMOSTRADA

Todo lo que se ha escrito sobre las posibilidades que tienen las células madre en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas como la Enfermedad de Parkinson, la Esclerosis Lateral Amiotrófica o la Enfermedad de Alzheimer no pasa de ser una mera declaración de buenas intenciones. Además no parece muy adecuado colocar todas estas enfermedades dentro de la misma categoría, dándoles las mismas posibilidades de tratamiento, por lo diversas y diferentes que son tanto sus etiologías, como sus presentaciones y áreas de actuación. Mientras que

en la enfermedad de Parkinson, por ejemplo, la curación sería encontrar y trasplantar en el área de la sustancia nigra, células madre diferenciadas en células secretoras de dopamina, en la enfermedad de Alzheimer las lesiones son más generalizadas, debidas en gran parte al depósito anómalo de proteínas tau y beta-amiloide, y sería cuando menos complicado conseguir eliminar estos depósitos por medio del trasplante de células madre. Por otra parte se están ensayando técnicas alternativas al trasplante, para la curación del Alzheimer por ejemplo, que tienen que ver también con las células madre, aunque no se espera su aplicación clínica a medio plazo.

Otros procedimientos de terapia celular sin eficacia clínica demostrada son, por ejemplo, los estudios experimentales que se han realizado sobre la recuperación funcional de la sección medular con células procedentes del bulbo olfatorio o células madre de otra fuente (médula ósea o grasa), que sugieren también que no está cercana la posibilidad de un tratamiento efectivo, por medio de estos tipos de terapia, a los pacientes con sección aguda de la médula espinal. Asimismo, las experiencias sobre células embrionarias humanas, su diferenciación y la sección medular están en fases todavía más iniciales de investigación básica.

## **EL TRASPLANTE DE ISLOTES DE PÁNCREAS**

Desde hace casi 40 años se está intentando que el trasplante de islotes de páncreas sea un sustituto a la administración de insulina exógena en pacientes que tienen una forma agresiva y rápida de la diabetes tipo I. España se sumó a los intentos en el año 1992 cuando el Hospital Clínico de Madrid llevó a cabo el primer trasplante de islotes de páncreas procedente de un donante de órganos.

Los resultados de dichos trasplantes en todos esos años, hasta la publicación del llamado protocolo de Edmonton en el año 2000, podrían definirse como desastrosos. Es en ese año, cuando el Dr. Shapiro y su grupo publican un excelente trabajo en el que, con un nuevo tratamiento inmunosupresor –que se basa fundamentalmente en la ausencia de los corticoides–, consiguen que al año del trasplante de islotes pancreáticos, el 80% de los pacientes estén libres de insulina exógena. Tras ello, en muchos hospitales se decide retomar o iniciar el tratamiento de pacientes con formas graves de diabetes tipo I, sean o no trasplantados renales, con el implante por vía porta en el hígado de islotes pancreáticos de cadáver. En el momento actual, más de 126 centros en todo el mundo tienen activo un programa de trasplante de páncreas vascularizado o de islotes pancreáticos, según consta en el Registro Internacional de Trasplante de Páncreas y de Islotes con sede en Alemania. En España se retomó en primer lugar en Málaga y más tarde Barcelona y Oviedo, aunque con la salvedad de que a todos los pacientes a los que se les realizó el trasplante de islotes eran trasplantados renales con riñón funcionante, porque así se no se aumentan los problemas secundarios a los inmunosupresores, que ya reciben por su trasplante renal.

El ánimo de ordenar tanto esta actividad como la del trasplante de páncreas vascularizado, condujo a que en el año 2005 se aprobara un Documento de Consenso sobre el Trasplante de Páncreas e Islotes en España, en el que intervinieron una amplia representación de todos aquellos estamentos hospitalarios y sociedades científicas que de una forma o de otra estaban implicados en este tipo de trasplantes, así como la Organización Nacional de Trasplantes, que fue quien además lideró, el desarrollo de las deliberaciones. El calendario de estudio y aproba-

ción del protocolo por los miembros del grupo de trabajo duró más de un año y el documento vio la luz en el mes de septiembre de 2005. Con este documento España posee una herramienta eficaz de cara al desarrollo de los distintos programas de trasplante pancreático o de islotes, al garantizar la uniformidad y la calidad de los mismos por la metodología sugerida para ser utilizada en todo el proceso, desde la donación al trasplante del órgano completo o de los islotes.

Por otra parte evaluando el trasplante de islotes pancreáticos con algo de perspectiva, parece claro que nos falta un camino no pequeño por recorrer, porque ya supimos desde el principio, que eran necesarios dos o más implantes de islotes de diferentes donantes de órganos, para controlar de una forma eficaz la glucemia, porque la cantidad de células beta obtenida en cada aislamiento estaba lejos de las necesidades de cada paciente. Por otra parte y para terminar con la euforia inicial, el mismo Shapiro ha publicado un trial internacional en el que a los dos años del trasplante de islotes, sólo el 13% de los pacientes continúan sin dependencia de insulina exógena, que era el objetivo principal del estudio. Por lo que a todo lo anteriormente expuesto, le unimos que no son banales los efectos secundarios de la medicación inmunosupresora que alguno de esos pacientes ha sufrido, y que se ha descrito la hiperinmunización de algún paciente, la situación general de los trasplantes de islotes de páncreas se encuentra en un impasse difícil de calificar. En todo caso, hay varios ensayos clínicos en marcha en todo el mundo, con el protocolo de Edmonton o variaciones del mismo, y habrá que esperar a la publicación de sus resultados para poder decidir qué alternativas tendrán los pacientes diabéticos graves en el futuro inmediato.

Para finalizar, existen otras líneas de investigación en pleno desarrollo, como son por

ejemplo la administración de sustancias que potencian la regeneración de los islotes, o aquellas que frenan o inhiben la apoptosis de los mismos, que pueden llegar a ser una alternativa eficaz en los próximos años, por lo que bien sea de una forma u otra, el tratamiento de los diabéticos tipo I se mantiene dentro de unas perspectivas razonables de solución a medio plazo.

### **EMPLEO EXPERIMENTAL DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE LA MO, DE LA GRASA O DEL CORDÓN UMBILICAL. CÉLULAS MESENQUIMALES**

A principios de este siglo se publicaron los trabajos de Strauer BE, de Stamm C y de Tse HF, sobre la utilización de *células madre adultas autólogas procedentes de médula ósea* para el tratamiento de las lesiones post *infarto agudo de miocardio*. Éste fue el detonante de la puesta en marcha de multitud de ensayos clínicos sobre aspectos concretos de esta terapia. Los resultados después de varios años no son el tratamiento que algunos esperaban, ya que la mejoría en la fracción de eyección fue menor del 5% en la mayoría de las series publicadas, por lo que la utilización de esta terapia se ha reducido en gran medida. España también se apuntó a estas terapias tan punteras y el grupo del Dr. Fernández Avilés del Hospital Clínico de Valladolid fue el primero en publicar un ensayo sobre la eficacia de esta terapia en 20 pacientes. En Navarra, aunque con otro tipo de células (miocitos cultivados de músculo estriado), también aportó experiencia española al acervo internacional. Probablemente restringiendo su uso a pacientes con una mala calidad de vida tras un infarto de miocardio y con una fracción de eyección menor del 35%, parece que en el momento actual, sería el grupo de pacientes que más se beneficiaría de dicha tera-

pia, quedando todavía un largo camino de investigaciones tanto básicas como aplicadas, para poder disponer de toda la potencialidad de esta terapia.

En el año 2004 un grupo de la Universidad de Ajou en Seúl (Corea del Sur) publica una serie de 30 pacientes con un *ictus grave*, de los que 5 fueron tratados con células madre autólogas de médula ósea, obteniéndose unos buenos resultados en cuanto a la funcionalidad de los pacientes tratados hasta con un año de seguimiento. Se han publicado algunas series más con mejorías similares y, con la información de la que se dispone en estos momentos, podría ser una buena línea de investigación clínica.

Por último, las *lesiones osteo-tendinosas* que parecen ser un buen ámbito de actuación de esta terapia, sin embargo, hasta el momento actual sólo se han publicado trabajos experimentales en animales y algún estudio piloto en humanos. Aunque sus buenos resultados apuntan a un campo de trabajo clínico muy prometedor, faltan por establecer de una forma veraz las indicaciones, dosis y vehículos más apropiados para el implante celular en lesiones óseas-tendinosas graves.

Las *células mesenquimales obtenidas de la grasa* es otra fuente que se está explorando en la actualidad. En ese sentido se ha demostrado clínica y experimentalmente la nula capacidad antigénica de estas células aun en tratamientos alogénicos, siendo esta capacidad de no ser rechazadas lo que las hace ser un reservorio muy interesante. Utilizando esta fuente, el Dr. García-Olmo del Hospital La Paz de Madrid publicó en el 2005 el primer trabajo clínico sobre la utilización de células mesenquimales autólogas procedentes de la grasa para el tratamiento de fístulas graves en la enfermedad de Crohn, con unos excelentes resultados.

Más recientemente, el Hospital Gregorio Marañón de Madrid ha sido el primero en el

mundo en utilizar esta fuente como tratamiento de la cardiopatía dilatada grave, asimismo con células mesenquimales autólogas de la grasa del paciente.

Y, por último, aunque ya es conocido desde hace varios años que en el *cordón umbilical* existen células madre con más potencial que las adultas y, por tanto, con mayor capacidad de diferenciación, hasta el momento actual no se ha publicado ningún ensayo clínico o referencia alguna a su utilización en las enfermedades en las que se están utilizando este tipo de terapia.

Tal vez una buena práctica sería desarrollar *bancos de células mesenquimales alogénicos* para uso universal. Las células serían obtenidas bien de la grasa que se extrae en la cirugía bariátrica o bien de la sangre de cordón umbilical que, por su bajo peso o celularidad, fuese desechada para su inclusión en los bancos de cordón umbilical. Con estos bancos podríamos llegar a tener garantizada la asistencia celular a un grupo de pacientes que de otra forma lo iban a tener más difícil y complicado.

## LA GRAN ESPERANZA: LAS CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

A raíz de la obtención en 1998 de células embrionarias humanas a partir del blastocisto del embrión, así como su aislamiento y cultivo por el Dr. J. A. Thomson, profesor de Anatomía de la Universidad Estatal del Estado de Wisconsin, se abrieron unas posibilidades extraordinarias para el tratamiento de diversas enfermedades, que hasta ese momento eran producto más de la ciencia ficción que de la realidad cotidiana.

Algunos años más tarde, y a raíz de una política intervencionista en contra de su utilización, que también tuvo lugar en España, se produjo una prohibición de investigar con células embrionarias humanas, lo que llevó

a una suspensión de todo tipo de investigación con dichas células prácticamente en todo el mundo.

La publicación de la Ley de Investigación Biomédica en el mes de julio de 2007, en la que se regula también la investigación con estas células, ha dado un impulso decisivo a este tipo de investigación. Con esta ley España se ha puesto a la cabeza de los países más avanzados del mundo, dando un excelente ejemplo de separación entre la ciencia (esfera pública) y las creencias personales (esfera privada).

Pero desgraciadamente, se ha demostrado que las esperanzas depositadas en esta nueva fuente de posible curación estaban bastante más lejos de lo que al principio se supuso, y en estos momentos parece claro que falta un largo camino por recorrer para llegar a una terapia eficaz con células embrionarias humanas. Una de las razones de la decepción con estas células es que de su misma capacidad para ser eternas, producen con frecuencia teratomas y otros tumores de crecimiento incontrolado, por lo que, hasta que esta característica no pueda ser entendida y controlada, la opción de tratar a un paciente con estas células está fuera de toda posibilidad. Pero hay más problemas no resueltos en la utilización de estas células, ya que tampoco conocemos las señales por las que se diferencian en una determinada estirpe celular o cuándo detienen su multiplicación acomodándose a las necesidades de crecimiento del embrión, por ejemplo. Pero además las células embrionarias humanas poseen capacidad inmunogénica, por lo que habrá que dar otro paso más cuando se quieran utilizar en un paciente que es conseguir que las células embrionarias se diferencien como si fuesen autólogas, para lo cual es necesario realizar una transferencia nuclear, técnica de la que hablaremos a continuación.

## **TÉCNICA DE TRANSFERENCIA NUCLEAR: LA CLONACIÓN TERAPÉUTICA**

Es sabido que las células embrionarias son las que tienen mayor capacidad de multiplicarse y de diferenciarse en cualquier tipo de célula o tejido de todas las células madre, por lo que serían la fuente idónea para cualquier tipo de trasplante celular. Pero dado su potencial antigénico, es necesario conseguir como condición inicial de trabajo, que estas células no sean rechazadas por los pacientes cuando les sean implantadas. La única forma de conseguirlo es por medio de la llamada clonación terapéutica, en la que utilizando una técnica llamada transferencia nuclear podemos conseguir células para cada paciente, transfiriendo su material genético (un núcleo propio) en sustitución del núcleo de la célula donante. Esta técnica ha servido para conseguir un amplio abanico de animales clónicos con la famosa oveja Dolly a la cabeza hasta el anuncio, hace unos días, de que se ha clonado por vez primera a un primate, con las implicaciones que tiene por su cercanía filogenética con los humanos. En este último caso también la tasa de conversión de número de óvulos por animal clonado sigue siendo bajísima (un 0,7), que es en el momento actual otro de los graves problemas a los que se enfrenta la realización de esta técnica: se necesitarían más de 200 óvulos fértiles para conseguir que se pusiera en marcha el proceso y conseguir las divisiones celulares, aunque sin garantizar los resultados finales que esperamos. Esta técnica en síntesis consiste, en que a un óvulo humano se le retira el núcleo y se le trasfiere el núcleo de un célula adulta del paciente de cualquier origen. Tras poner en marcha el proceso de división celular (por cualquier medio al uso) y cuando el embrión llega a fase de blastocisto, se extrae la masa celular interna que consta de unas 100 células y

con ellas –que obviamente tienen el material genético del paciente–, después de su multiplicación y su diferenciación en el laboratorio, se podrían reparar aquellos órganos o tejidos dañados del paciente.

Por otra parte hay investigaciones en marcha sobre lo que ha denominado la hibridación, que consiste en mezclar en un caldo de cultivo células de normales con embrionarias y dejarlas crecer; el producto obtenido parece ser que es una célula híbrida de las dos y que podría compartir alguna de las características de las embrionarias, con el enorme potencial que ello conllevaría.

Para finalizar, haciendo un resumen de las posibilidades de reparar tejidos con las células embrionarias humanas, hay que hacer constar que tiene varios escollos graves para su utilización: 1) son inmunogénicamente competentes; 2) la técnica para conseguir células clonadas retirando el núcleo e inyectando otro en el óvulo, es técnicamente difícil de realizar; 3) además, no sabemos con exactitud cuál es el número de óvulos necesarios para conseguir uno viable en los humanos, pero haciendo caso de lo publicado en los primates, lo podríamos situar en más de 200, y 4) pueden producir teratomas y otros tipos de tumores. Demasiadas incógnitas y dificultades para que esta técnica sea la panacea de la terapia celular o de la medicina regenerativa a medio plazo.

Por último, reseñar que la terapia celular en sus múltiples formas está produciendo noticias cada día, dando a conocer nuevos avances tanto en las técnicas de estudio como en proyectos de investigación con pacientes de las más variadas patologías, por lo que es difícil predecir o afirmar la validez de las dudas o aseveraciones aquí expresadas. Simplemente espero equivocarme en todo y que tanto la terapia celular con células madre adultas como con células embrionarias sea un realidad en pocos años y poda-

mos tratar a nuestros pacientes con células de su propio organismo, o que se acaben diseñando fármacos que ayuden o dirijan la producción de las células autólogas necesarias para la reparación de su órgano o tejido dañado.

## BIBLIOGRAFÍA

- Shapiro AM, Lakey JR, Ryan EA y cols. «Islet Transplantation in seven patients with type I diabetes using a glucocorticoid-free immunosuppressive regimen». *N Engl J Med* 2000, Jul 27; 343(4): 230-8.
- Shapiro AM, Ricordi C, Hering BJ y cols. «International trial of the Edmonton protocol for islet transplantation». *N Engl J Med*. 2006, Sep 28; 355(13): 1318-30.
- Grupo de Trabajo Español-ONT. *Documento de consenso sobre Trasplante de Páncreas e Islotes*. 1.ª Ed. Editorial Grupo Aula Médica. Madrid, 2005.
- Fernández-Avilés F, San Román JA, García-Frade J y cols. «Experimental and Clinical Regenerative Capability of Human Bone Marrow Cells After Myocardial Infarction». *Circulation Research*. 2004; 95: 742.
- Leri A, Kajstura J, Anversa P. «Cardiac stem cells and mechanisms of myocardial regeneration». *Physiol Rev*. 2005, Oct; 85(4): 1373-416.
- Smith RR, Barile L, Cho HC, Leppo MK, Hare JM, Messina E, Giacomello A, Abraham MR, Marbán E. «Regenerative potential of cardiosphere-derived cells expanded from percutaneous endomyocardial biopsy specimens». *Circulation*. 2007, Feb 20; 115(7): 896-908.
- García-Olmo D, García-Arranz M, Herreros D y cols. «A phase I clinical trial of the treatment of Crohn's fistula by adipose mesenchymal stem cell transplantation». *Dis Colon Rectum*. 2005, Jul; 48(7): 1416-23.
- Oh Young Bang, MD, PhD, Jin Soo Lee, MD, Phil Hyu Lee, MD, PhD, Gwang Lee, PhD. «Autologous Mesenchymal Stem Cell Transplantation in Stroke Patients». *Ann Neurol* 2005; 57: 874-882.
- Thomson JA, Itskovitz-Eldor J, Shapiro SS y cols. «Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts». *Science*. 1998, Nov 6; 282(5391): 1145-7.
- Lanza RP, Cibelli JB, West MD. «Prospects for the use of nuclear transfer in human transplantation». *Nat Biotechnol*. 1999, Dec; 17(12): 1171-4.



# Capítulo 20

R. Marazuela<sup>1</sup> y B. Miranda<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Médico Adjunto, Organización Nacional de Trasplantes

<sup>2</sup> Directora de TSF y Coordinación de Trasplantes, Hospital Clínic i Provincial

## Implicaciones de la Normativa Europea y Española en el campo de los trasplantes de tejidos y células: trazabilidad y biovigilancia

### Terapia celular avanzada. Ingeniería tisular

#### CAPÍTULO 20

#### IMPLICACIONES DE LA NORMATIVA EUROPEA Y ESPAÑOLA EN EL CAMPO DE LOS TRASPLANTES DE TEJIDOS CÉLULAS: TRAZABILIDAD Y BIOVIGILANCIA. TERAPIA CELULAR AVANZADA. INGENIERÍA TISULAR

- Introducción.
- Elaboración de la Norma Europea.
- Contenido básico de la Norma Europea.
- Incorporación del contenido de las Directivas Europeas a la Normativa Española.

- Terapia celular avanzada. Ingeniería tisular.
- Conclusiones.
- Bibliografía.

#### INTRODUCCIÓN

Las considerables posibilidades terapéuticas que ofrece el trasplante de células y tejidos humanos, han llevado a esta parcela de la Medicina a un desarrollo considerable en los últimos años. De forma ilustrativa, los indicadores de actividad tisular muestran un importante incremento entre los años 2003 y 2006 (1, 2). Valga como ejemplo la varia-

ción en el número de pacientes que han recibido algún tipo de trasplante tisular en España, en los años mencionados: en el caso del tejido músculo-esquelético se pasó de 5.767 a 6.221 pacientes tratados, lo que supone un incremento del 7,87%; los sujetos que recibieron tejido vascular pasaron de 74 a 112, con un 51,35% de aumento; y los que recibieron implantes de válvulas cardíacas, de 94 a 124, con un incremento del 31,91%. Las series publicadas muestran que el aumento no sólo se observa en España, sino que por el contrario, se trata de un fenómeno más o menos generalizado. Pocos sectores pueden presumir de crecimientos similares en tan corto periodo de tiempo.

Además del aumento en el número de pacientes tratados, hemos llegado a un incremento notable en la variedad de tejidos que podemos utilizar, en los procedimientos terapéuticos o en la diversidad de técnicas de tratamiento de los diferentes tejidos. En el momento actual, a los clásicos tejidos ya considerados, como piel, osteotendinoso, vascular, ocular, hemos de añadir la utilización de fascias, membranas de diferentes órganos (membrana amniótica, conjuntiva-mucosa...), tejido neuronal, y un largo etc. Igualmente, de la clásica congelación hemos pasado disponer de un gran número de técnicas de descontaminación y procesamiento, con la incorporación de diferentes procedimientos físico-químicos de tratamiento del tejido para una mejor preservación de sus propiedades biológicas.

La simple transmisión de material biológico de un individuo a otro conlleva un riesgo evidente de transmisión de patología, pero además, numerosas publicaciones han puesto en evidencia el riesgo que existe de transmisión de infecciones, neoplasias o de otras incidencias (3, 4).

Conscientes de esta expansión así como de los riesgos asociados a estas prácticas,

los legisladores de la Unión Europea y sus Estados Miembros han establecido una serie de normas para garantizar la calidad y la seguridad de las células y los tejidos humanos y de los procedimientos ligados a su obtención, manejo y a su uso.

La Unión Europea (UE), que actualmente comprende 27 países y tiene cerca de 500 millones de habitantes, se organiza a través de una serie de instituciones comunes en las que los Estados Miembros (EM) delegan competencias para así acometer, de forma democrática, la toma de decisiones sobre normas en temas específicos de interés conjunto. Estas competencias, han quedado plasmadas en los sucesivos tratados de la UE.

Las normas de funcionamiento y reglas aplicables a las legislaciones de los Estados se elaboran en las instituciones de la UE mediante diferentes procedimientos según el tipo de competencia y norma. Estas instituciones son el Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea. La primera de ellas, el Parlamento, representa los intereses de los ciudadanos de la Unión, quienes cada cinco años eligen por sufragio a sus representantes, que alcanzan en la actualidad la cifra de 785 diputados. El Consejo, la principal instancia decisoria de la Unión, cuya presidencia se establece por turno rotatorio de duración semestral, representa los intereses de los Estados miembros, siendo sus representantes los ministros correspondientes en cada Estado. Por último, la Comisión Europea, que entre otras funciones, representa y defiende los intereses de la UE en su conjunto de forma independiente de los Estados Miembros, presenta propuestas legislativas, aplica las decisiones del Parlamento y la Comisión y ejecuta las políticas de la UE. La aprobación de la legislación europea, junto con la aprobación de los presupuestos, es una responsabilidad compartida entre el Consejo y el

Parlamento, en tanto que las propuestas legislativas suelen proceder de la Comisión Europea.

El interés por la seguridad en el proceso que se extiende desde la donación al implante de células y tejidos surgió a finales del pasado siglo xx. Además del ya mencionado aumento en la utilización de las mismas, se observaba un incremento de su intercambio entre instituciones, tanto en el mismo país como entre diferentes países. Las regulaciones de los Estados Miembros, en materia de calidad y seguridad aplicables a la obtención y procesamiento de estos tejidos, eran dispares y en algunos casos inexistentes, por lo que en caso de intercambio internacional no había más garantía de calidad que la establecida por el banco de tejidos de origen, no siempre implicado. El riesgo para los receptores se estimaba bajo en algunas publicaciones, sin embargo, estas prácticas no quedaban exentas del mismo, y las estimaciones eran siempre sobre datos no totalmente conocidos ni controlados. Se planteaba por lo tanto la necesidad de que las autoridades competentes establecieran los mecanismos oportunos para estimar el riesgo y su magnitud y minimizar en lo posible su transmisión o efecto.

Los poderes, actividades y procedimientos de las instituciones de la Unión Europea se establecen en Tratados, acordados por los mandatarios de los Estados miembros y ratificados por sus respectivos Parlamentos. Es de suma importancia que cualquier iniciativa que se produzca en el marco de la Unión Europea esté en concordancia con la redacción de los Tratados y se someta a los procedimientos establecidos en los mismos. Afortunadamente y para el caso que nos ocupa, el Tratado de Amsterdam de la UE (5), aprobado en 1997, en su artículo 152 en materia de Salud Pública, recoge la obligación de la adopción de *medidas que*

*establecieran altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano.*

## ELABORACIÓN DE LA NORMA EUROPEA

Durante la Presidencia Portuguesa de la UE en el año 2000 se celebró una conferencia de expertos europeos sobre donación y utilización de órganos y tejidos humanos. En esta reunión celebrada en Oporto se puso de manifiesto la heterogeneidad de prácticas y normativas o la ausencia de las mismas en relación a la obtención y procesamiento de células y tejidos humanos en el ámbito de los Estados Miembros. Los expertos reunidos recomendaban la adopción de medidas que de manera uniforme garantizaran unas normas adecuadas de calidad y seguridad para los tejidos implantados a los ciudadanos.

En el año 2001 las organizaciones de trasplantes española y francesa comunicaron de forma conjunta a la Dirección General de Salud Pública, la necesidad de elaborar una normativa comunitaria al respecto.

Durante la presidencia española de la UE y a instancia del Ministerio de Sanidad y Consumo español, se celebró en Málaga una reunión de expertos europeos a la que acudieron más de doscientos profesionales que revisaron los contenidos de un primer borrador presentado a la Comisión y transmitieron en sus conclusiones acerca de los contenidos específicos que debería incluir la propuesta de normativa presentada por la Comisión, que fueron avaladas por los ministros de Sanidad de los Estados miembros.

La normativa europea debía establecer unos requisitos obligatorios y precisos para la obtención, procesamiento y aplicación de células y tejidos, al mismo tiempo rigurosa a la luz de los conocimientos científicos y fle-

xible para permitir el desarrollo de regulaciones nacionales más restrictivas.

En junio de 2002, la Comisión Europea presentó una propuesta de Directiva al Consejo y al Parlamento Europeo para su aprobación por un procedimiento de codecisión, que sitúa a ambas instituciones en un plano de igualdad, y finalmente, el 31 de marzo de 2004 se aprobó la *Directiva 2004/23/CE del Parlamento y del Consejo relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos* (6). Surgía así por vez primera un marco normativo sólido, claro y transparente de ámbito supranacional, situando a la Unión Europea en una posición de liderazgo. Esta norma permitía que cualquier receptor de células y tejidos humanos procedentes de cualquier Estado miembro tenga las mismas garantías mínimas de calidad y seguridad.

La Directiva 2004/23/CE se redactó teniendo en cuenta aspectos fundamentales como son, entre otros, la protección en materia de Salud Pública, la singularidad de la donación de células y tejidos, el objetivo puramente terapéutico (excluyendo la investigación), la voluntariedad y no remuneración de las donaciones, el impulso a las mismas, el principio de transparencia, la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano en cuanto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, y la necesidad de mantener la confidencialidad y la protección de los datos personales.

El ámbito de aplicación de la directiva 2004/23/CE se circunscribe a células y tejidos y sus derivados destinados a su aplicación en humanos. En el caso de productos regulados por otras directivas, la 2004/23/CE se aplica a la donación, la evaluación y la obtención de células y tejidos. No obstante, se excluyen expresamente al ámbito de aplica-

ción, los tejidos utilizados como injertos autólogos en el mismo procedimiento quirúrgico, la sangre y sus derivados y los órganos o parte de los mismos cuando su finalidad es la misma que la del órgano completo.

## **EL CONTENIDO BÁSICO DE LA NORMA EUROPEA**

De modo general, en virtud de esta directiva, se establece la obligatoriedad para los Estados miembros de incorporar a su derecho interno normas que garanticen el cumplimiento de una serie de requisitos acerca de la acreditación, autorización e inspección de los centros y sus instalaciones y de las relaciones contractuales con terceros. Incluye asimismo la necesidad de elaborar y mantener un registro oficial de centros autorizados especificando para qué actividades se encuentran autorizados. Por otra parte, se establecen los requisitos sobre la cualificación del personal, los sistemas de calidad, los procedimientos normalizados de trabajo y el cumplimiento de requisitos técnicos. Se especifica la obligatoriedad de mantener la trazabilidad ininterrumpida de donante a receptor y viceversa, aún cuando sea preceptivo garantizar en todo momento el anonimato de donante y de receptor y la confidencialidad. Se detalla la información mínima que debe figurar en el etiquetado de las muestras y lo contemplado respecto a la codificación de la información. Además, se establece la forma en la que se recogerá la información relativa a las actividades y su custodia así como la elaboración periódica de informes de actividad, la creación de un sistema de notificación de efectos y reacciones adversas graves. Finalmente la norma establece la obligatoriedad de que se instaure un sistema de sanciones y el control de la importación y exportación de tejidos.

Se consideró que los requisitos técnicos más detallados y específicos aplicables a todas las fases de obtención y tratamiento de células de tejidos no debían figurar en la Directiva del Parlamento y del Consejo dado que cualquier modificación conllevaría de nuevo un proceso de codecisión, por definición largo y laborioso. Los avances científicos se producen de manera rápida y, en ocasiones, poco predecible, de manera que aquellos aspectos más técnicos debían figurar en normas cuya modificación y adaptación fuese más sencilla.

Por ello tras la publicación de la Directiva 2004/23/CE, se consideró oportuno el desarrollo de estos aspectos más técnicos mediante elaboración de dos nuevas directivas, esta vez por procedimiento de comitología, por el cual la Comisión Europea ejecuta la legislación previa asistida por un Comité. El resultado fue la Directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006, que desarrolla los requisitos técnicos relacionados con la donación, la obtención, la evaluación de células y tejidos humanos (7) y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión de 24 de octubre de 2006, que desarrolla requisitos técnicos en materia de trazabilidad, notificación de reacciones y efectos adversos graves y otros aspectos (8).

La directiva 2006/17/CE define los requisitos mínimos que deben aplicarse en los procesos de selección y evaluación de los donantes y obtención de las células así como su envío y recepción en el establecimiento de tejidos, con el fin de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades y otros efectos potencialmente adversos para los receptores. Se contempla el caso especial de la donación de células reproductoras en un anexo separado.

La directiva 2006/86/CE se refiere a requisitos en materia de trazabilidad, biovigilancia y a otros requisitos técnicos relativos a la codificación, procesamiento, preservación,

almacenamiento y distribución de células y tejidos y productos derivados de los mismos, cuando no estén contemplados por otras directivas.

Las medidas con las que se amplía o desarrolla el contenido de la Directiva 2004/23/CE son las siguientes:

- Requisitos mínimos para la autorización y acreditación de los establecimientos de tejidos, referidos a su organización y gestión, personal, equipo y material, instalaciones, documentación y registros y revisión de calidad.
- Requisitos mínimos en los procedimientos de preparación de tejidos y células en los establecimientos de tejidos.
- Garantía de un sistema de notificación puntual de cualquier reacción o efecto adverso grave a las autoridades competentes, debiendo declararse tanto la sospecha como la conclusión de la investigación realizada y las medidas tomadas al respecto. Por otra parte, se recomienda la utilización de tecnologías modernas a fin de minimizar los costes, evitar solapamientos y aumentar la eficacia administrativa.
- Envío de un informe anual a la Comisión Europea, por parte de cada Estado, acerca de las reacciones y efectos adversos notificados.
- Puesta en marcha de sistemas efectivos y precisos para identificar de forma inequívoca cualquier muestra de tejidos y conservación y custodia de la información un mínimo de 30 años por los establecimientos de tejidos y los centros de aplicación.
- Adjudicación de un número de identificación a cada donación según un código europeo especificándose la información que ha de contener.

La secuencia del proceso que se extiende desde la donación hasta que se implanta un

tejido en el receptor ocurre de forma cotidiana con excelentes resultados, si bien en cada paso, existe la posibilidad de que se produzcan incidencias inesperadas que pueden suponer una situación de riesgo para los receptores o los donantes vivos.

La Directiva 2004/23/CE obliga a los Estados Miembros a disponer de un sistema de vigilancia de estas incidencias, que la Directiva denomina efectos adversos y reacciones adversas. Se define efecto adverso grave como *cualquier hecho desfavorable vinculado con la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad transmisible o la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que pueda dar lugar a hospitalización o enfermedad, o las pueda prolongar* y se define reacción adversa grave como *una respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o la aplicación en el ser humano de tejidos y células que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue*. Cada vez que se produzca un hecho de estas características en algún Estado, es preceptivo comunicarlo al personal que esté a cargo de estas tareas acompañado de la información fijada en las directivas.

Llegados a este punto, y antes de entrar en la incorporación de las directivas al Derecho español, es oportuno definir qué supone la introducción de un sistema de biovigilancia en el ámbito de las células y tejidos. De forma clásica, la Vigilancia en Salud Pública se define como la recogida sistemática y continua, el análisis, la interpretación y la diseminación de datos relacionados con la salud con objeto de reducir la morbilidad y mortalidad y mejorar la salud de la población. Es una actividad basada en la observa-

ción cuidadosa y que permite no sólo notificar, sino también analizar y gestionar la información declarada con el fin de conocer la frecuencia y distribución de los incidentes y con el objetivo último de prevenir y minimizar el riesgo de aparición del acontecimiento que se supervisa.

Las medidas tomadas pueden requerir la localización y retirada de todas las células o tejidos de un origen determinado o la búsqueda de los receptores que los tengan implantados. Para ello, las directivas exigen a los Estados la instauración de sistemas de trazabilidad, definiendo ésta como la capacidad de localizar e identificar la célula o el tejido en cualquiera de las fases desde su obtención, pasando por el procesamiento, la evaluación y el almacenamiento, hasta su distribución a un receptor o su eliminación, lo que asimismo conlleva la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos o la instalación de procesamiento que recibe, procesa o almacena las células o el tejido, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en la unidad médica que aplique el tejido o las células al receptor o los receptores; la trazabilidad también abarca la capacidad de localizar e identificar todos los datos pertinentes sobre los productos y materiales que entren en contacto con dichos tejidos y células.

Una rápida identificación de la trazabilidad exige que la información esté disponible para el personal acreditado, organizada y codificada en registros.

En síntesis, las directivas obligan a los Estados miembros a instaurar un sistema de notificación y análisis de efectos adversos y reacciones adversas, y un sistema de registros de la actividad celular, debidamente codificados y custodiados, que permitan en todo momento conocer la trazabilidad de las células y los tejidos a lo largo y ancho de la Unión Europea. Los cuatro elementos son de obligado cumplimiento.

**Tabla 20.1 Obligaciones de los Estados Miembros en relación a la Directiva 23/2004/CE**

- Designación de una/s unidad/es administrativa/s que se constituyen como Autoridad/es competente/s.
- Desarrollo de un sistema de autorización de centros y registro de centros autorizados.
- Desarrollo de un sistema de inspección y medidas de control y supervisión de actividades.
- Desarrollo de un Sistema de trazabilidad y biovigilancia y notificación de efectos y reacciones adversas que afecten a otros Estados miembros.
- Garantía de los tejidos y células importados al ámbito de la UE cumplen los mismos requisitos de calidad y seguridad establecidos por la norma comunitaria.
- Desarrollo de un informe anual de actividades que debe ser público.
- Comunicación a la Comisión de las actividades llevadas a cabo para la implantación de la normativa comunitaria.

## INCORPORACIÓN DEL CONTENIDO DE LAS DIRECTIVAS EUROPEAS A LA NORMATIVA ESPAÑOLA

En España, el Sistema Sanitario parte de la Constitución Española, cuyo artículo 43 establece el derecho a la protección de la salud y a las medidas preventivas y prestaciones y servicios sanitarios de todos los ciudadanos (9). Este derecho se regula mediante la Ley 14/1986 General de Sanidad (10), que permitió la creación del Sistema Nacional de Salud con sus características actuales, una vez culminado el proceso de transferencia de las competencias sanitarias a las Comunidades Autónomas. El sistema Nacional de Salud español es el conjunto coordinado de todos los Sistemas de Salud de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas.

Un elemento fundamental en la articulación de la actual organización sanitaria del Estado español es el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), creado en la Ley General de Sanidad como órgano de Coordinación, función que posteriormente ha ratificado la Ley 16/2003 de Cohesión y

Calidad del Sistema Nacional de Salud (11), que por su artículo 69 lo define como *el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud, entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.*

El artículo 71 de la Ley 16/2003 dispone que el CISNS conocerá, debatirá y en su caso, emitirá recomendaciones en relación con funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud, de asesoramiento, planificación y evaluación y de coordinación del Sistema y el 73 de la misma Ley establece que los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso.

El CISNS, que cuenta con representantes de las Comunidades Autónomas y de Ceuta y Melilla y está presidido por el Ministro de Sanidad y Consumo, tiene una Comisión permanente de trasplantes a la que pertenece una subcomisión de trasplante de progenitores hematopoyéticos.

El organismo público responsable de la coordinación nacional y del desarrollo de las funciones relacionadas con la obtención y utilización de tejidos y células en materia de trasplante de células y tejidos, en dependencia del Ministerio de Sanidad y Consumo, es la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), que actúa como una unidad técnica operativa que coordina, facilita y promueve la disponibilidad y la distribución de células y tejidos, de acuerdo con altos estándares científicos y según el principio de equidad. La ONT, entre otras funciones, presta servicios de coordinación y elaboración de registros, participa en la elaboración de informes técnicos, normativa y regulaciones, promueve y realiza estudios de evaluación, lleva a cabo campañas de información y difusión, impulsa y realiza labores de docencia y formación y colabora con sociedades científicas, asociaciones y órganos docentes.

La incorporación al Derecho sanitario español de las directivas europeas mencionadas se ha llevado a cabo mediante el *Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos* (12).

El Real Decreto 1301/2006 (en adelante RD) se elaboró teniendo en cuenta las Directivas de las que procede pero también aspectos organizativos del sistema sanitario español, se debatió con numerosos expertos, centros, entidades, corporaciones profesionales, sociedades científicas, organismos relacionados con la materia y representantes de autonómicos en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del CISNS y finalmente tras los pertinentes informes técnicos, se sometió al pleno del CISNS para su aprobación.

## **Ámbito de aplicación**

El RD se aplica a todos los tejidos y células humanas y los productos elaborados derivados de los mismos cuando están destinados a su aplicación en el ser humano. Cuando la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación clínica estén regulados por normas específicas, el RD sólo se aplica a la donación, obtención y evaluación. Quedan excluidos del ámbito del RD, las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico, la sangre y sus componentes y derivados, y los órganos o parte de los mismos, si su fin es ser trasplantados con la misma función que el órgano completo. En lo que respecta a la reproducción humana asistida, el RD sólo es de aplicación en lo no previsto en la regulación específica que existe en esta materia: la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo.

## **Aspectos generales**

El RD establece principios como la voluntariedad, el carácter no lucrativo de la donación y la aplicación de células y tejidos y de las actividades de los establecimientos de tejidos, la promoción de la educación de la población en esta materia o la confidencialidad de los datos, que en todo momento quedará garantizada mediante medidas de seguridad de alto nivel de los ficheros y cuya utilización se limitará a fines asistenciales, si bien este deber no impedirá la adopción de medidas preventivas ante la sospecha de riesgos para la salud individual o colectiva.

Además de la definición de *establecimiento de tejidos*, nuestro Real Decreto incorpora el concepto de *centro o unidad de obtención y centro o unidad de implante o aplicación*



en humanos, prevé la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo y añade la definición de uso autólogo eventual, en el que las células y tejidos se preservan para su hipotética aplicación futura en la misma persona en ausencia de indicación médica establecida en el momento de la obtención.

Sólo podrán realizarse las actividades para las que los centros estén autorizados por la Autoridad sanitaria competente.

Las solicitudes de autorización deberán contener, como mínimo y sin perjuicio de la normativa autonómica correspondiente, una memoria sobre el cumplimiento de los requisitos y de los medios disponibles.

La autorización se otorgará por actividad y tipo de célula o tejido y nunca será inferior a dos años ni superior a cuatro. Durante este periodo de tiempo, cualquier modificación sobre los requisitos deberá ser notificada y podrá dar lugar a la revisión o revocación de la autorización.

Todos los centros deben tener un responsable designado.

Adicionalmente, los establecimientos de tejidos deben desarrollar y mantener un sistema de calidad y de gestión de la misma que incluya procedimientos operativos, manuales de formación, formularios de transmisión de la información, y un sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.

### **Aplicación a la fase específica de la obtención, procesamiento y utilización de los tejidos**

En el RD se determinan las obligaciones para cada actividad, para los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia y para las tareas de inspección, evaluación y acreditación e infracciones y sanciones.

- A. Respecto a la donación y obtención de células de donante vivo, ésta sólo podrá llevarse a cabo si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y un estado de salud adecuado, ha prestado por escrito su consentimiento informado, revocable en cualquier momento antes de la obtención y ha recibido la información preceptiva. No se podrán extraer células de personas que no puedan otorgar su consentimiento informado, con la excepción de residuos quirúrgicos o progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o células cuya aplicación pueda ser vital para el receptor, en cuyo caso el consentimiento será otorgado por el representante legal del donante. En el supuesto de una donación para uso autólogo eventual, la información obligatoria se facilitará con anterioridad a la obtención e incluirá la disponibilidad para su uso alogénico. Cuando se trate de donantes fallecidos, la información se facilitará a los familiares y la obtención se realizará tras la correspondiente certificación de muerte y la práctica de las diligencias policiales y judiciales, si las hubiera.
- B. Respecto a la selección y evaluación del donante, se garantizará el cumplimiento de los requisitos especificados en los anexos correspondientes y la realización por personal con la formación y experiencia adecuadas, dejando constancia documental de los resultados de los procedimientos realizados y almacenando los sueros de los donantes cuando se trate de donaciones de múltiples tejidos o no diferidas.
- C. La obtención siempre se realizará mediante procedimientos estandarizados, debidamente documentados y validados, seguros para el donante vivo.
- D. El empaquetado y transporte se efectuarán minimizando el riesgo de con-

taminación y previniendo el deterioro de las propiedades celulares. Los centros de obtención tendrán que tener acuerdos escritos con los establecimientos de tejidos, cuando las muestras se envíen a éstos para su procesamiento, o con la coordinación de trasplantes, cuando el destino de las células sea un trasplante inmediato.

E. En los establecimientos de tejidos, existirán procedimientos para la recepción, procesamiento, almacenamiento, etiquetado y distribución de células y tejidos. Se especifican los requisitos mínimos que se deben mantener en las fases más sensibles de los procedimientos de manipulación y transformación o procesamiento del tejido.

Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos están a disposición de los centros de aplicación. El responsable del centro de aplicación enviará una solicitud al responsable del establecimiento de tejidos. En los casos en que se trate de un grupo celular de disponibilidad limitada o no existan establecimientos de tejidos autorizados para el tejido solicitado, la petición se enviará a la coordinación autonómica de trasplantes o a la ONT.

F. La importación y exportación de tejidos se autorizará por el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la ONT. Las solicitudes se presentarán en la ONT por el centro implicado, con el conocimiento de la unidad autonómica de coordinación de trasplantes, especificando la institución de origen y destino, que deben cumplir normas de calidad y seguridad equivalentes a las reguladas por nuestra normativa. Con el fin de asegurar lo anterior, el establecimiento de tejidos expedirá un certificado que acompañará a la solicitud de importación y exportación y que,

en el caso de importación, incluirá un informe técnico que, además de otra información, contendrá documentación de la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias observadas.

G. Respecto a los sistemas de información, es preceptivo desarrollar y mantener varios elementos:

– Un registro público de centros autorizados, que debe desarrollar y mantener la Organización Nacional de Trasplantes con la colaboración de las organizaciones autonómicas de trasplantes. Al menos debe especificar, el nombre y ubicación de cada centro, las actividades para las que está autorizado y la vigencia de dichas autorizaciones.

– Un sistema de recogida y custodia de la información en cada centro, con objeto de cumplir en todo momento con los requerimientos relacionados con la trazabilidad y la codificación. Además, en el caso de los establecimientos de tejidos, éstos deben recoger la información de destino de las células y tejidos distribuidos, deben designar un responsable de la recogida y custodia de la información y guardarán copia cuando el sistema tenga soporte electrónico. La información se custodiará en los centros autorizados, durante un mínimo de 30 años a partir de su codificación.

– Un registro de actividades desarrollado, mantenido y analizado por la ONT, que contendrá la información solicitada a los centros por las autoridades autonómicas competentes. La ONT elaborará un informe anual que será público y se enviará a los centros autorizados y los coordinadores autonómicos de trasplantes.

El acceso a los registros tendrá carácter restringido y limitado a aquellas personas autorizadas tanto por los responsables técnicos como por las unidades de coordinación de trasplantes.

H. A efectos de la trazabilidad, la ONT y las organizaciones autonómicas de trasplantes establecerán un sistema de rastreo de origen a destino de todas las células y tejidos obtenidos para su aplicación en humanos así como sus productos derivados.

Habrá un sistema único y obligatorio de codificación, que permitirá identificar de forma inequívoca y única los tejidos y células y se desarrollará un sistema técnico que soporte el sistema de codificación y que será accesible para todos los centros autorizados, las organizaciones autonómicas de coordinación de trasplantes y la ONT. Este sistema de codificación será la base para poder asegurar la trazabilidad antes comentada.

Asimismo, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la ONT, colaborará con la Comisión Europea y los demás Estados miembros en el desarrollo de una red de intercambio de información entre los diferentes registros nacionales de centros autorizados.

Se pondrá en marcha un sistema que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves. Hasta que se regule de otro modo, la red de coordinación autonómica y de la Administración del Estado en materia de trasplantes actuará como red de biovigilancia.

La ONT ha puesto en marcha una aplicación, que se describe en otro de los capítulos del presente libro, desarrollada para el soporte del sistema de codificación, trazabilidad y biovigilancia. Esta herramienta permite que cualquier centro de obtención o aplicación o establecimiento de tejidos, desde cualquier punto del Sistema Nacional de Salud, notifi-

que la situación de sus células y, en tiempo real, ponga en conocimiento de los profesionales encargados de la biovigilancia cualquier efecto o reacción adversa que se detecte.

El CISNS, a través de su Comisión de Trasplantes y a iniciativa de la ONT y de las organizaciones autonómicas de coordinación, aprobará un plan de inspecciones periódicas que deben efectuar las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas. Estas inspecciones se llevarán a cabo siguiendo unos criterios generales que aseguren un nivel mínimo y homogéneo de competencia y resultados. El intervalo entre dos inspecciones regulares será de dos años.

Asimismo, ante un efecto o reacción adversa grave o ante la petición justificada de la autoridad competente de otro Estado miembro o de la Comisión Europea, las autoridades competentes de las CCAA organizarán inspecciones extraordinarias y tomarán las medidas de control que consideren necesarias. Las peticiones de inspección de otro Estado miembro o de la Comisión se canalizarán a través de la ONT, quien será responsable de trasladar al peticionario el informe con el resultado de la inspección y las medidas de control aplicadas.

En referencia a la investigación clínica con células y tejidos regulados mediante esta norma, los proyectos de investigación se autorizarán por la autoridad competente con el informe previo de la Comisión de trasplantes del CISNS y sólo podrán llevarse a cabo en los centros acreditados para tal fin. Las autoridades competentes informarán cada seis meses a la ONT de los proyectos autorizados y en ejecución en su Comunidad Autónoma.

## **TERAPIA CELULAR AVANZADA. INGENIERÍA TISULAR**

La terapia celular se define como la utilización de células vivas buscando la restau-

ración o la recuperación de los tejidos dañados o degenerados por causas debidas al envejecimiento, los estilos de vida, los traumatismos o los defectos genéticos.

La mayor parte de los procedimientos de terapia celular, a excepción de los implantes de progenitores hematopoyéticos para el tratamiento de enfermedades hematológicas, deben considerarse dentro del ámbito experimental. Aún existen algunas preguntas sin respuesta y muchos problemas por resolver: el mejor momento y lugar de aplicación, la fase de diferenciación celular, el tipo de paciente o de respuesta, el mecanismo de acción de los grupos o líneas celulares, las hiper o hiporrespuestas en relación con el funcionamiento celular, las respuestas anómalas o inesperadas en forma de metaplasias, neoplasias, etc.

Teóricamente para que una terapia celular se considere para su uso clínico sistematizado debe demostrar su eficacia y seguridad en dos niveles diferentes, la terapia celular en sí misma y la experiencia del grupo que ha de llevarla a cabo.

Deben aplicarse procedimientos de investigación preclínica y definirse los tipos de ensayo clínico a realizar. Asimismo, debe evaluarse la experiencia y capacidad de los grupos de profesionales para intentar evitar que la eficacia esperada de un procedimiento determinado sólo se alcance cuando lo realice un grupo específico.

De forma teórica, las opciones que se abren con la terapia celular son numerosas al poder aplicarse diferentes tipos celulares, autólogos o alogénicos, en diferentes fases de su diferenciación, no manipuladas o sometidas a diferentes tipos de manipulación, o combinadas con diversos materiales o matrices que les aportan propiedades que no tienen por sí mismas, entrando en el terreno de la ingeniería tisular. Algunas de las opciones posibles no están legalmente permitidas, están sometidas a debate ético y cien-

tífico o simplemente, aún tienen que demostrar la eficacia esperada.

Como puede deducirse, éste es un campo en desarrollo con un potencial teórico para el tratamiento de enfermedades muy prevalentes, ya que a los procedimientos con grupos celulares determinados y maduros para tratar disfunciones homólogas, hay que añadir el creciente uso de células con mayor potencial diferenciador para ubicaciones heterólogas y previsible diferenciación a otras células o bien la facilitación de la regeneración de células nativas. Sería interminable la lista de patologías a las que se están aplicando terapias celulares de diferentes características en fases experimentales.

En el proceso de desarrollo de una determinada terapia celular hay que tener en cuenta que la fase experimental nunca va a ser la clásica utilizada en el desarrollo de medicamentos o productos sanitarios. Los productos que incluyen células no son homogéneos ni uniformes, la combinación de subpoblaciones o la contaminación celular nunca es igual y por lo tanto el potencial de funcionalidad tampoco.

Las autoridades Europeas han entendido claramente la necesidad de regular este procedimiento y lo han hecho reuniendo varias normativas.

Por un lado, en todo lo concerniente a la obtención, evaluación de la fuente y extracción de células, continúa siendo siempre de aplicación la Directiva 23/2004/CE, y por otro lado, las autoridades reguladoras en materia de medicamentos, farmacia y productos sanitarios, han establecido que algunos de los productos de terapia celular deben considerarse como medicamentos en lo que se refiere al proceso de producción, transformación, distribución y comercialización. Por ello, en 2003 y mediante la Directiva 63/2003/CE (13) se modificó la Directiva 2001/83/CE (14), base regulatoria de los medicamentos de uso humano, y se intro-

dujo el concepto y la definición de terapia celular somática, así como los requisitos para la aplicación, el desarrollo de los productos, la fabricación y la comercialización de los mismos. La regulación Española al respecto se recoge en el Real Decreto 1345/2007 (15).

Además de todo ello, la Comisión consideró necesario elaborar un Reglamento específico para la denominada Terapia Celular Avanzada, que es de aplicación directa en el ámbito de la Unión Europea (16).

Se consideran medicamentos de terapia avanzada de uso humano los medicamentos de terapia génica, los medicamentos de terapia celular somática y los productos obtenidos mediante ingeniería tisular.

Se considera medicamento de terapia génica (de origen humano y xenogénicos), el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir a las células, bien in vivo bien ex vivo, un gen (profiláctico, diagnóstico o terapéutico) para su posterior expresión in vivo. La transferencia genética es un sistema de expresión contenido en un vehículo llamado vector, que puede ser viral o no, y que puede incluirse o no en una célula.

En conclusión, se pueden producir medicamentos de terapia génica de diferentes formas:

- Los basados en células alogénicas o xenogénicas: el primer paso es, por un lado, obtener células (alogénicas o xenogénicas) y por otro, producir el vector. El siguiente paso es modificar las células por el vector (lo que representa el principio activo). Finalmente, las células modificadas se transfieren al sujeto.
- Los basados en células autólogas: el primer paso es, por un lado, obtener células autólogas y por otro, producir el vector (que representa el principio activo). El siguiente paso es modificar las células por el vector. Finalmente,

las células modificadas se transfieren al sujeto.

- Los basados en la administración de vectores: se preparan los vectores con material genético insertado (que representa el principio activo) y se transfieren al sujeto directamente. El gen insertado puede tener efecto profiláctico, diagnóstico o terapéutico.

Dentro de la consideración de medicamento de terapia de células somáticas (de origen humano o xenogénico), se encuadra la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas como alogénicas o xenogénicas, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, de diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo (p.ej. inmunoterapia adoptiva), la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo (p.ej. microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables).

Se incluyen diferentes tipos de células:

- Células manipuladas para modificar sus propiedades metabólicas, inmunológicas o funcionales de forma cualitativa o cuantitativa.
- Células clasificadas, seleccionadas y manipuladas, y posteriormente sometidas a un proceso de fabricación.
- Células manipuladas y combinadas con componentes no celulares (como matrices o productos sanitarios biológicos o inertes) y que ejercen la acción pretendida en el producto acabado.
- Derivados de células autólogas expresadas *in vitro* en condiciones específicas de cultivo.

- Células modificadas genéticamente o sometidas a otro tipo de manipulación para expresar propiedades funcionales homólogas o no homólogas no expresadas anteriormente.

Los medicamentos de ingeniería tisular, entendiéndose como tal *aquél que contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería y del que se alega que tiene propiedades, se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.*

Un producto de ingeniería tisular puede contener células o tejidos de origen humano, animal o ambos. Las células o tejidos podrán ser viables o no, y podrán contener también otras sustancias como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, sustancias químicas, soportes o matrices.

Quedarán excluidos los productos formados exclusivamente por células y/o tejidos humanos no viables, que no contengan células o tejidos viables y que no ejerzan principalmente una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

Las células o tejidos se considerarán manipulados por ingeniería si cumplen al menos una de las siguientes condiciones:

- han sido sometidos a manipulación sustancial, de modo que se logren las características biológicas, funcionales o estructurales pertinentes para la regeneración, reparación o sustitución pretendidas. Las actuaciones que no constituyen manipulación sustancial están reflejadas en la tabla 20.2.
- las células o tejidos no están destinados a emplearse para la misma función o funciones esenciales en el receptor y en el donante.

Por medicamento combinado de terapia avanzada se entiende el medicamento de terapia avanzada que:

**Tabla 20.2**

**Modificaciones que no se consideran fundamentales**

- Corte.
- Trituración.
- Moldeo.
- Centrifugación.
- Inhibición en soluciones antibióticas.
- Esterilización.
- Separación.
- Concentración.
- Purificación.
- Filtrado.
- Liofilización.
- Congelación.
- Criopreservación.
- Vitricación.

- incorpora uno o más productos sanitarios,
- su parte celular o tisular tiene que contener células o tejidos viables, o
- su parte celular o tisular que contenga células o tejidos no viables tiene que poder ejercer en el organismo una acción que pueda considerarse fundamental respecto de la de los productos sanitarios mencionados.

Las autoridades europeas, conscientes de las especiales características de estos medicamentos, su complejidad técnica y científica inherente y la obvia falta de experiencia en su aprobación, han establecido la creación de un Comité de terapias avanzadas que tiene como funciones, entre otras, la asesoría, la asistencia científica y elaboración de informes sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de terapia avan-

zada para su aprobación final por parte del Comité de medicamentos de uso humano. De la misma manera, la Comisión Europea, previa consulta a la Agencia Europea del Medicamento establecerá directrices acordes con las normas de correcta fabricación específicas para los medicamentos de terapia celular avanzada.

De cualquier forma, siempre que un medicamento de terapia celular avanzada contenga células o tejidos humanos, la donación, la obtención, evaluación y validación de este tejido o células se realizará de conformidad con la Directiva 23/2004/CE antes mencionada y comentada.

Además de las inclusiones y exclusiones dispuestas en la normativa europea, la normativa española excluye los medicamentos de terapia celular avanzada elaborados íntegramente y utilizados sin ánimo de lucro en los centros vinculados al Sistema Nacional de Salud, cuando su preparación se realice por centros autorizados para tal fin por el Ministerio de Sanidad y Consumo y sean medicamentos que la Agencia Española del Medicamento considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información. Esta exclusión es, por tanto, de aplicación exclusiva en nuestro país.

## CONCLUSIONES

La utilización de células y tejidos humanos en procedimientos terapéuticos este en continuo desarrollo tanto en el número de intervenciones, como en la diversidad de piezas anatómicas utilizadas y de procedimientos físico-químicos y biológicos de manipulación y transformación.

La aplicación de medidas reguladoras que garanticen la calidad y seguridad sanitaria de estos productos era algo absolutamente necesario. Las diferentes entidades reguladoras han emprendido caminos diferentes,

paralelos y a veces no conectados, que han dado como resultado un marco legal complejo en el que probablemente podemos encontrar situaciones que pueden encuadrarse en dos o más marcos normativos diferentes y situaciones que quedan sin cobertura. La verdad es que resulta difícil y complejo regular algo que está en evolución constante, que no se constituye como procedimiento ya estandarizado y establecido y que en muchos casos no dispone ni tan siquiera de definiciones comunes o armonizadas. De cualquier forma hemos de concluir que disponemos hoy en día en España de la normativa de aplicación directa que trata de contemplar todas las actuaciones relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento, distribución y utilización de células y tejidos humanos:

- En principio la donación, obtención, evaluación y extracción de cualquier célula o tejido de origen humano independientemente de su destino final, debe regirse por lo especificado en el RD 1301/2006.
- Si las células o tejidos humanos van a seguir un proceso de transformación o manipulación que excede lo especificado en la tabla 20.2, las fases de procesamiento, conservación, distribución, registro y distribución o comercialización deberán adherirse a lo estipulado en el RD 1345/2007 y en el reglamento 1394/2007, excepto en los casos recogidos en el RD 1345/2007 y todo este proceso se lleve a cabo dentro de algún centro del Sistema Nacional de Salud, sin ánimo de lucro y con la autorización de la Agencia Española del Medicamento.
- En estos casos y siempre que la células y tejidos humanos se procesen y transformen mediante los procedimientos especificados en la tabla 20.2, su marco regulatorio será el RD 1301/2006.

## BIBLIOGRAFÍA

1. International figures on organ donation and transplantation, 2003. *Newsletter transplant* 2004; 9(1): 26-28. Disponible en url: <http://www.ont.es>. Fecha de último acceso: 23/01/2008.
2. International figures on organ donation and transplantation, 2006. *Newsletter transplant* 2007; 12(1): 36-40. Disponible en url: <http://www.ont.es>. Fecha de último acceso: 23/01/2008.
3. Eastlund T. «Bacterial infection transmitted by human tissue allograft transplantation». *Cell Tissue Bank* 2006; 7(3): 147-66.
4. Eastlund T. «Infections disease transmission through cell, tissue, and organ transportation: reducing the risk through donor selection». *Cell transplant* 1995 Sep-Oct.; 4(5): 455-77.
5. Tratado de Amsterdam por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos. Diario Oficial núm. C 340 de 10 de noviembre de 1997. Disponible en url: <http://eur-lex.europa.eu/es/treaties/dat/11997D/html/11997D.html>. Fecha de último acceso: 23/01/2008.
6. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Disponible en url: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:294:0032:0050:ES:PDF>. Fecha de último acceso: 23/01/2008.
7. Directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Disponible en url: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:038:0040:0052:ES:PDF>. Fecha de último acceso: 23/01/2008.
8. Directiva 2006/86/CE de la Comisión de 24 de octubre de 2006 por la que se aplica al Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, al notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Disponible en url: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:29:0032:0050:ES:PDF>. Fecha de último acceso: 23/01/2008.
9. Constitución Española. Disponible en url: [http://www.constitucion.es/constitucion/version\\_imprimible/costitucion\\_castellano.htm](http://www.constitucion.es/constitucion/version_imprimible/costitucion_castellano.htm). Fecha de último acceso: 23/01/2008.
10. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Disponible en url: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/Ley\\_14\\_86\\_GRAL\\_SANIDAD\\_1.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/Ley_14_86_GRAL_SANIDAD_1.pdf). Fecha de último acceso: 23/01/2008.
11. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Disponible en url: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/LEY\\_COHESION\\_Y\\_CALIDAD.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/transparencia/LEY_COHESION_Y_CALIDAD.pdf). Fecha de último acceso: 23/01/2008.
12. Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Disponible en url: <http://www.ont.es/legislacion/ficherosPDF/RD1301.pdf>. Fecha de último acceso: 23/01/2008.
13. Directiva 2003/63/CE de la Comisión de 25 de junio de 2003 que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Disponible en url: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/review/doc/2003\\_june/direct\\_comm\\_2003\\_63\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/review/doc/2003_june/direct_comm_2003_63_es.pdf) (fecha de último acceso: 18/04/2008).
14. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Disponible en url: [http://eur-lex.europa.eu/pri/es/oj/dat/2001/1\\_311/1\\_31120011128es00670128.pdf](http://eur-lex.europa.eu/pri/es/oj/dat/2001/1_311/1_31120011128es00670128.pdf) (fecha de último acceso: 18/04/2008).
15. Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Disponible en url: [http://www.boe.es/g/es/bases\\_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2007/19249](http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2007/19249) (fecha de último acceso: 18/04/2008).
16. Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Disponible en url: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:ES:PDF> (fecha de último acceso: 18/04/2008).



# Capítulo 21

R. Matesanz<sup>1</sup>  
y B. Domínguez-Gil<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Director Organización Nacional  
de Trasplantes

<sup>2</sup> Médico Adjunto, Organización Nacional  
de Trasplantes

## La comercialización en el trasplante de órganos y tejidos

### El turismo del trasplante

#### CAPÍTULO 21

#### LA COMERCIALIZACIÓN EN EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS. EL TURISMO DEL TRASPLANTE

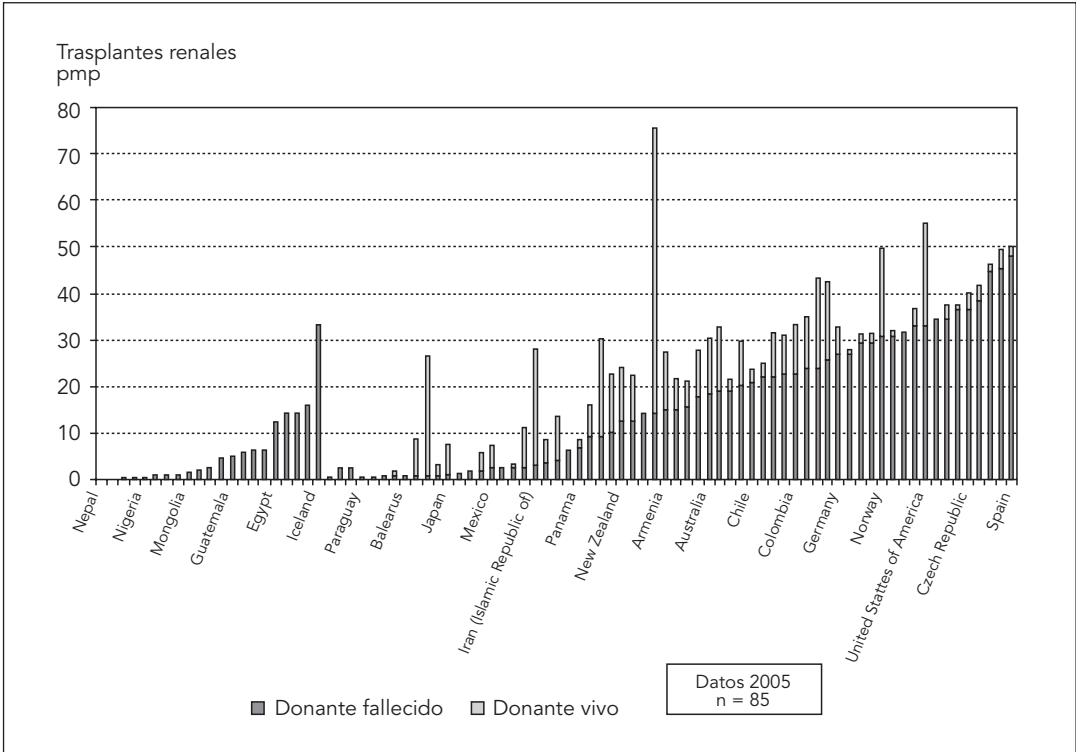
- Definiciones y dimensión del problema del tráfico de órganos.
- Consecuencias individuales del tráfico de órganos.
- Mitos en torno al tráfico de órganos.
- El tráfico de tejidos de origen humano.
- Consecuencias globales del tráfico de órganos y tejidos.
- Soluciones al tráfico de órganos y tejidos de origen humano.
- Conclusiones.
- Bibliografía.

El primer trasplante renal realizado con éxito se llevó a cabo en Boston en el año 1954 (1). Desde entonces, el trasplante de órganos sólidos ha sufrido una fascinante evolución. La experiencia acumulada, la aparición de nuevos fármacos inmunosupresores y el avance en las técnicas quirúrgicas han hecho que el trasplante de órganos pase de representar un procedimiento experimental a ser una terapia consolidada con excelentes resultados, de la que ya se ha beneficiado más de un millón de personas en todo el mundo. Pero el trasplante se ha convertido en una víctima de su propio éxito: los excelentes resultados obtenidos se han asociado a un incremento progresivo en el número de pacientes incluidos en lista de espera, mientras que el número de donantes y órganos disponibles para trasplante no se ha modificado o lo ha hecho a un ritmo muy inferior. El resultado es una escasez de órga-

nos en relación a las necesidades de trasplante. A finales del año 2006, casi 58.000 pacientes en la Unión Europea (UE) se encontraban en lista de espera para recibir un trasplante renal, hepático o cardíaco y sólo un número aproximado de 25.000 procedimientos de este tipo de trasplante se efectuaron en la UE a lo largo de todo ese año. Además, este problema creciente y de dimensión universal se ha resuelto de manera muy desigual entre los países, con una enorme variabilidad en la actividad de trasplante (fig. 1) y por tanto en las posibilidades de acceso de los ciudadanos a este tipo de tratamiento.

Una de las consecuencias de la escasez de órganos y de la desigualdad entre los países y las regiones del mundo en el acceso al trasplante viene representado por un fe-

nómeno que viene a añadirse en los últimos años a la larga lista de desastres que afectan a la humanidad en la vieja tradición de la explotación del hombre por el hombre: **el tráfico de órganos**. Este tipo de prácticas se han desarrollado fundamental, aunque no exclusivamente, en el campo del trasplante renal de donante vivo, lo cual resulta fácil de explicar en un momento en el que los nuevos fármacos inmunosupresores han convertido el trasplante renal de donante vivo no relacionado en una posibilidad real y asociada a excelentes resultados postrasplante, incluso superiores a los descritos en receptores de trasplante renal de donante fallecido (2). La comercialización con otros tipos de órganos y con tejidos es también una práctica real, condenada de manera reiterada por distintos organismos internacionales.



Las consecuencias del tráfico de órganos y tejidos son devastadoras, no sólo a nivel individual, por las potenciales complicaciones médicas, psicológicas y sociales en el donante vivo y aquellas derivadas de un trasplante con escasas garantías de seguridad para el receptor, sino también a nivel colectivo. Sin perder de vista la perspectiva de la realidad de estas prácticas, también es cierto que en torno al proceso de la donación y el trasplante se han construido una serie de historias relacionadas con el tráfico de órganos que no han podido demostrarse y muchas de las cuales son fáciles de desmontar con una sencilla argumentación técnica. Mitos y realidades en torno al tráfico de órganos contribuyen a degradar la imagen del trasplante en muchos países, imagen que hace que las bases débiles sobre las que asienta el proceso se tambaleen en ausencia de una política adecuada y que contribuye a acentuar aún más el problema subyacente: la escasez de órganos para trasplante.

## DEFINICIONES Y DIMENSIÓN DEL PROBLEMA DEL TRÁFICO DE ÓRGANOS

### Definición de tráfico de órganos, células y tejidos

La siguiente definición deriva de la proporcionada por la Organización de Naciones Unidas sobre el tráfico de personas (3). El tráfico de órganos, células y tejidos se define como «el reclutamiento, la transferencia, o la recepción de personas por medio de la amenaza, el uso de la fuerza u otras formas de coerción, raptó, fraude, engaño, abuso de poder o de una posición de vulnerabilidad, el dar o recibir pagos u otro tipo de beneficios para conseguir el control sobre otra persona, con el objetivo de la explotación del ser humano, mediante la extracción de órganos, tejidos o células para trasplante».

### El turismo del trasplante

La forma más extendida de tráfico de órganos es lo que se conoce como **turismo del trasplante** que consiste en el movimiento de futuros receptores de trasplante o de sus donantes potenciales a través de las fronteras jurisdiccionales con el objetivo del trasplante y que se desarrolla en el contexto del tráfico de órganos, tejidos o células, tal y como se ha definido en el párrafo anterior. A pesar del interés y la alarma internacional sobre ambos fenómenos, lo cierto es que su verdadera dimensión se ha empezado a perfilar en los últimos años, no sin grandes dificultades asociadas, por la escasez de datos y bibliografía disponible sobre el tema.

En un intento de integrar la información existente, Shimazono describe cómo los movimientos de donantes y/o receptores potenciales de órganos a través de las fronteras se producen en diferentes modalidades (4). Por un lado, la práctica más habitual viene representada por el traslado de pacientes procedentes de países ricos a países pobres, perfilándose un flujo de «Norte» a «Sur», en el que pacientes adinerados, en su desesperación por encontrar un órgano para trasplante, se desplazan a países en vías de desarrollo donde el donante es una persona pobre y vulnerable que con frecuencia engañada o coaccionada accede a la venta del órgano, en espera de solventar una situación económica también desesperada. En términos generales, el fenómeno del turismo del trasplante se produce por tanto en el contexto de la donación de vivo no relacionado. Sin embargo, existen casos conocidos de trasplante a extranjeros con donantes fallecidos, como es el caso de China, en el que los órganos parecían provenir mayoritariamente de reos ejecutados (5).

El proceso con frecuencia se ve facilitado y organizado por intermediarios en los países de origen y/o en los de destino, entre los

que se encuentran agentes individuales, agencias de viajes o profesionales sanitarios, entre otros. Se organizan auténticos «paquetes de viaje» para la recepción de riñones (u otros órganos) que se publicitan de manera abierta. Existe de hecho un número no despreciable de páginas web en las que el precio de dichos paquetes de viaje oscila entre los 70.000 y los 160.000 \$ en el caso del trasplante renal.

También se han descrito otras modalidades en el movimiento de donantes potenciales y receptores en el contexto del turismo del trasplante. Hay informados casos de traslado de donantes al país donde se encuentra el receptor o incluso el movimiento de ambos, donante y receptor, a terceros países donde se lleva a cabo finalmente el procedimiento del trasplante.

Independientemente de estos movimientos, lo que parece comenzar a aclararse es el país de origen de los receptores (países «clientes») y el país de los donantes de órganos («países anfitriones») en el seno de este tipo de prácticas. Entre los primeros, destacan Arabia Saudí, Omán, Malasia y Corea del Sur, pero también Canadá, EE.UU. y algunos países europeos, entre otros. Entre los países «anfitriones», se encuentran Colombia, Egipto, Filipinas, Pakistán, China o India. Sin embargo, conviene destacar cómo el país de destino de los receptores potenciales de órganos ha variado a lo largo del tiempo, poniendo en ocasiones en evidencia el hecho de que las medidas legislativas pueden, si no eliminar por completo, sí reducir en gran medida el volumen de estas actividades.

El ejemplo más característico es el de la India. En el año 1994, se promulga en India el «*Human Organ Transplantation Act*» (6), prohibiendo el tráfico de órganos. Hasta ese momento, India representaba un atractivo continuo para receptores potenciales de trasplante venidos de países, como Omán o Ma-

lasia. De hecho, la mayoría de los pacientes trasplantados renales residentes en estos países había recibido el injerto en la India. A partir del año 1994, aparentemente coincidiendo con la promulgación de la ley antes mencionada, el número de trasplantes renales realizados en la India a ciudadanos de Omán y Malasia disminuyó drásticamente, si bien se describe el flujo de ciudadanos de ambos países a otros destinos alternativos, como Irán, Irak, China o Pakistán (4). Este último país se ha convertido, en palabras de sus propios representantes, en «el mayor bazar de órganos baratos», país donde predomina el trasplante renal de donante vivo no relacionado sobre el relacionado, con una relación de receptores extranjeros a receptores locales de 2/1.

### **La donación renal de vivo no relacionado «controlada»**

Un caso muy particular que debemos destacar es el descrito en Irán (7). En el año 1998, con un programa de donación de vivo relacionado incapaz de cubrir la demanda de trasplante renal del país, en Irán se desarrolla un modelo de donación de vivo no relacionado remunerada y controlada por el gobierno. El propio gobierno compensa económicamente a los donantes «voluntarios» y les proporciona un seguro de salud, así como un reconocimiento social por el acto de la donación. El modelo ha conseguido cumplir con gran parte de sus objetivos: Irán es el único país en el mundo sin lista de espera para trasplante renal, presenta unos excelentes resultados postrasplante y ha conseguido evitar el fenómeno del turismo del trasplante, al prohibir que ciudadanos extranjeros se trasplanten en su país con órganos procedentes de donantes locales.

En nuestra opinión, la compensación económica «controlada» o «no controlada» cons-

tituye una forma de selección del donante: siempre la persona necesitada de dicha compensación y forzada a donar un órgano como trámite para alcanzar una vida mejor. En definitiva, otra modalidad de tráfico de órganos.

## CONSECUENCIAS INDIVIDUALES DEL TRÁFICO DE ÓRGANOS

### Consecuencias para el donante vivo

La preocupación por la evolución y el manejo del donante vivo en países de nuestro entorno queda patente en la minuciosa elaboración de documentos de consenso en grandes conferencias internacionales para el desarrollo de un estándar internacional sobre la evaluación y el cuidado del donante vivo y la generación de un posicionamiento de la Sociedad de Trasplante sobre la responsabilidad de la comunidad sobre el donante vivo. Los ejemplos más representativos de este tipo de iniciativas son el Foro de Amsterdam sobre la evaluación y el cuidado del donante renal de vivo (8) y el de Vancouver (9) centrado en el donante vivo de órganos no renales (hepático, pancreático, pulmonar e intestinal).

Incluso en el mejor de los escenarios, representado por la escrupulosa implementación de las recomendaciones establecidas en estos foros, la donación de vivo se relaciona con una serie de complicaciones, variables en frecuencia y gravedad dependiendo del órgano donado. Se estima que la mortalidad relacionada con la nefrectomía en el donante renal de vivo es del 0,03% y la incidencia de complicaciones quirúrgicas de alrededor de un 1%, dependiendo su frecuencia del abordaje quirúrgico utilizado (10). La morbi-mortalidad a corto plazo asociada a la donación hepática de vivo es aún mayor, especialmente con la donación del lóbulo

hepático derecho (9). Un reciente artículo titulado «*absence of proof is not proof of absence*» ponía en evidencia el desconocimiento existente sobre las complicaciones de la donación renal de vivo a largo plazo, pues la mayoría de las series publicadas son retrospectivas, con un número importante de pérdidas de seguimiento y con una comparación cuestionable de los donantes vivos con la población general, cuando los primeros presentan un mejor estado de salud (11). De hecho, la necesidad de recoger información sobre el seguimiento de los donantes vivos a corto y largo plazo queda reflejada en numerosas recomendaciones, incluyendo aquellas complicaciones de índole médica, pero también psicológica y social relacionadas con la donación.

La falta de información pormenorizada, controlada y contrastada sobre la evolución de los donantes vivos en países de nuestro entorno pone de manifiesto aún con mayor crudeza la precariedad del donante vivo en muchos países en los que la donación ha tenido lugar en el contexto de una transacción comercial y sobre cuya evolución existe una información todavía más limitada. Inevitablemente, se detectarán problemas médicos en la evaluación del donante y surgirán complicaciones relacionadas con la donación, condiciones y problemas sobre los que es absolutamente improbable que el sistema sanitario local asuma alguna responsabilidad.

Algunas series publicadas sobre las consecuencias de la donación renal de vivo cuando en la donación ha mediado una transacción económica reflejan un deterioro en el estado de salud percibido del donante en un 58 a un 86% de los casos (12, 13). Se han descrito en estos donantes problemas de depresión, ansiedad y aislamiento social, asociado a una estigmatización de la persona por haberse convertido en un «vendedor de su riñón». Además, el problema financiero

subyacente que motivó el que estas personas se vieran obligadas a esta venta, lejos de resolverse, se transforma en un problema aún mayor al producirse un descenso, a veces considerable, en los ingresos familiares como consecuencia del deterioro en la salud del donante antes descrito. La literatura y los medios de comunicación han puesto de manifiesto numerosos casos de coacción, fraude y un sinfín de abusos en este contexto. Si la ausencia de evidencia resulta un problema cuando hablamos de la donación de vivo en nuestro país o en países similares al nuestro, imaginemos las consecuencias, sólo vislumbradas a través de alguno de estos reportes, en países donde la situación sanitaria es deficitaria de base y donde la transacción comercial, lejos del altruismo y la solidaridad, son los motivos que impulsan a la donación.

### **Consecuencias para el receptor**

Son más abundantes las series disponibles en la literatura que describen la evolución de receptores de órganos obtenidos en el contexto del tráfico de órganos y, habitualmente lejos del país de residencia del receptor (4). Los resultados sobre la evolución de estos pacientes ofrecen informaciones contradictorias. Algunas series describen una evolución similar de estos receptores en comparación con los resultados obtenidos en el mismo centro, en términos globales. Por el contrario, otras series describen una menor supervivencia del paciente y/o del injerto en relación a las tasas de supervivencia descritas en registros internacionales de trasplante y muchas observan una mayor incidencia de complicaciones relacionadas con el trasplante que las descritas en condiciones normales.

Poniendo como ejemplo una serie publicada en el año 2006, Prasad describe la evolución de 20 trasplantados renales que

recibieron el injerto de un donante vivo no relacionado en el contexto de una transacción comercial en otros países durante los años 1998 a 2005 y que fueron seguidos posteriormente en su centro en Canadá (14). La supervivencia del injerto a tres años fue del 60%, significativamente inferior a la descrita en el centro para los trasplantados renales de donante vivo genética o emocionalmente relacionados. La falta de documentación o la información insuficiente sobre aspectos relevantes del trasplante fue un problema frecuente que complicaba el manejo de los receptores desde el punto de vista médico. El 33% de los pacientes requirió ingreso hospitalario urgente a su llegada del país de realización del trasplante, el 70% desarrolló alguna complicación quirúrgica y el 52% una infección oportunista grave, entre las que se describían casos de tuberculosis activa y de infecciones fúngicas que provocaron el fallecimiento de dos pacientes.

La existencia de series como la de Prasad (14) pone de manifiesto que cuando media la transacción comercial, los estándares en la selección y evaluación del donante y en el manejo perioperatorio del receptor pueden ser muy deficientes. Sin embargo, algunos autores reconocen que la frecuencia de las complicaciones mencionadas se ha ido reduciendo a lo largo de los años, lo que pondría en evidencia la sofisticación progresiva de los procedimientos en un intento de fomentar una imagen atractiva de un negocio lamentable, pero tremendamente lucrativo.

### **MITOS EN TORNO AL TRÁFICO DE ÓRGANOS**

Son muy diversos los mitos que existen en torno al trasplante de órganos y que no en escasas ocasiones han saltado a la prensa

lo cual, acompañando a las realidades existentes y conocidas, genera un estado de alarma a nivel internacional que en nada favorece la donación altruista de órganos. La mayor parte de estos mitos se pueden englobar bajo el epígrafe de «obtención criminal de órganos».

La denuncia más repetida es el rapto de niños para su posterior sacrificio y trasplante de sus órganos (casi nunca se suele decir de cuáles). El origen suele ser cualquier país de Latinoamérica y el destino señalado con el dedo acusador los países ricos: Europa y Estados Unidos. Lo cierto es que estas denuncias caen sobre un terreno propicio que las dota de una cierta credibilidad. Cientos de miles de niños en todo el mundo desaparecen de su entorno familiar o vital bien con métodos violentos o tras una simple «compra» a sus padres para ser posteriormente vendidos en adopción (los más afortunados), explotados laboral o sexualmente o simplemente eliminados a tiros de las calles de Brasil o de Colombia por su potencial peligrosidad social. Esta situación, unida a la avidez por noticias con importante repercusión mediática, ha conseguido que con frecuencia se difunda ampliamente una información en ausencia de pruebas y fácilmente rebatible con simples argumentaciones técnicas.

Un ejemplo muy peculiar del tema lo constituyó el del fallecido europarlamentario francés Leo Schwartzberg. Este médico especialista en oncología fue autor de un extenso informe al Parlamento Europeo en el que tras mezclar de forma inconexa los trasplantes de órganos, tejidos, donación de vivo y de fallecido, abortos, donación de sangre y unos cuantos tópicos más, acababa dando por demostrado un tráfico a escala industrial de bebés de Latinoamérica a Europa con el «probado» fin de ser convertidos en fuente de órganos para trasplante. En concreto, el documento aludía oficialmente a Italia como país receptor de un envío de 3.000 niños bra-

sileños destinados a este macabro fin. Como resultado, el Parlamento Europeo aprobó una resolución contra el tráfico de órganos, sin duda de gran valor, pero concediendo credibilidad a las afirmaciones que Schwartzberg realizaba sin fundamento, ni pruebas en su informe, lo cual influyó muy negativamente en la opinión pública europea, que daba por descontado la veracidad de unas acusaciones avaladas por una institución como el Parlamento Europeo.

Lo cierto es que nunca ha podido demostrarse que el mito del rapto de niños con el objetivo de ser convertidos en forzosos donantes de órganos sea una realidad, lo cual resulta llamativo teniendo en cuenta la complejidad técnica y organizativa del proceso. La falta de pruebas se suma a una argumentación técnica simple: los órganos infantiles (fundamentalmente los de recién nacidos, los más frecuentemente aludidos en este contexto) no constituyen los órganos ideales para trasplante por una cuestión de inmadurez orgánica y ausencia de receptores adecuados por tamaño. Por otro lado, el paciente trasplantado requiere el uso crónico de medicación inmunosupresora y la realización de exploraciones y otros cuidados médicos especializados. Si el mito fuera realidad, saldría fácilmente a la luz el rastro del sinfín de pacientes supuestamente trasplantados con órganos de este origen. El transporte de órganos de un lugar a otro del mundo, denunciado también en algunas ocasiones, se enfrena con el prolongado tiempo de isquemia que invalidaría la utilización futura de los mismos. Finalmente, y existiendo como existen medios desgraciados para comprar un órgano mencionados como realidades en el apartado anterior, no parece lógico recurrir a prácticas criminales existiendo alternativas legalizadas en otros países y, sin duda, más baratas.

El «mito del riñón robado» es otra de las historias fácilmente desmontables con el ar-

gumento de la falta de rentabilidad. Se trata del presunto rapto de una persona, generalmente adulta, que es narcotizada y que el recuperar la conciencia en 24-48 horas descubre que ha sido nefrectomizado. Esta historia, repetida en numerosos foros, siempre hace referencia a terceras personas, nunca conocidas de primera mano y jamás se ha demostrado la realidad de ninguno de estos casos, imposibles de justificar desde un punto de vista técnico.

## **EL TRÁFICO DE TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO**

La complejidad técnica del proceso de la donación y el trasplante de órganos, unido a los requisitos de envío y los tiempos de isquemia permiten desbaratar con facilidad los mitos anteriormente descritos. La complejidad se reduce en el caso del implante de tejidos, al menos en lo que se refiere a las restricciones de tiempo e isquemia. Existen testimonios sobre el hallazgo de cadáveres a los que les faltaban piezas anatómicas, como son los casos de las fosas comunes del psiquiátrico Montes de Oca en Argentina o de Barranquilla en Colombia, entre otros ejemplos. Lejos de representar pruebas irrefutables de un supuesto tráfico de órganos, lo que subyace en estos y otros muchos casos detectados en diversas partes del mundo es simplemente una profanación de cadáveres para obtener piezas susceptibles de ser convertidas en tejidos implantables en fresco (córneas) o tras su crioconservación o liofilización (válvulas cardíacas, huesos, ligamentos, duramadre, etc.).

Los responsables por inducción de estos actos de pillaje son los «broker» internacionales, que abastecen a la poderosa industria de tejidos humanos fundamentalmente norteamericana, aunque también de otros países, poco escrupulosos en cuanto a la

forma y los lugares de obtención de la materia prima.

El consumo de tejidos por parte de la medicina moderna es masivo y lo será aún más en el futuro; se puede decir, sin temor a equivocarnos, que la verdadera batalla de los trasplantes en cuanto a difusión e innovación tecnológica se refiere, se va a librar en tejidos y células y no en los órganos. Sin embargo, una de las diferencias fundamentales con los órganos es la inexistencia de una situación de escasez, al menos en términos generales y, cuando dicha escasez puntualmente existe, responde a un estricto problema organizativo y de dedicación de una cantidad mayor o menor de medios personales e interés para conseguirlos.

En este contexto, la utilización fraudulenta de cadáveres en países en vías de desarrollo, aparte de los problemas éticos y legales en los que no hace falta insistir, suponen un riesgo enorme de difusión de enfermedades no detectables mediante los procedimientos analíticos habituales. Efectivamente, hay numerosas situaciones de riesgo en cuanto a transmisión de enfermedades a través de órganos y tejidos que sólo se pueden descartar razonablemente mediante una cuidadosa historia clínica hecha en vida al donante o bien a sus familiares tras el momento de la muerte. Las infecciones por el VIH o los virus de la hepatitis B o C en periodo ventana, las enfermedades por priones o los procesos tumorales son buenos ejemplos. En este caso, ética y salud pública van por una vez de la mano y sólo unas normas muy estrictas del tipo de las vigentes en España o la Unión Europea garantizan la calidad y seguridad del material trasplantado.

Un ejemplo muy reciente aireado en el otoño del 2005 por el periódico norteamericano «Daily News»: un cirujano maxilofacial de Nueva York, Michael Mastromarino creó una empresa (Biomedical Tissue Services) destinada a proporcionar tejidos para



trasplantes. El problema fue cuando se descubrió que en los últimos 5 años este cirujano había pagado hasta 500\$ a 6 funerarias de Brooklyn por poder obtener de los cadáveres confiados a las mismas todo tipo de tejidos (huesos, córneas, válvulas, arterias, venas, etc.). Los presuntos beneficios del cirujano podrían ascender a unos 100.000\$. El hecho de haber falsificado muy diversos documentos, desde los referentes a la autorización familiar a los de las causas de muerte plantea, además de los problemas éticos y legales, los de salud pública, ya que los tejidos así obtenidos y después distribuidos por varias compañías norteamericanas carecían por supuesto de todo tipo de control de enfermedades transmisibles infecciosas o tumorales (15). Toda una muestra de que ningún país está libre de esta plaga.

### CONSECUENCIAS GLOBALES DEL TRÁFICO DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

De la información disponible y resumida en los apartados anteriores, se deduce que los procedimientos de donación y trasplante en el contexto de la realidad del tráfico de órganos no cumplen en absoluto con los estándares internacionales, tanto en el caso del donante, como en el caso del receptor. Esto supone en sí mismo un importante problema de salud pública.

El horror en la realidad de estas prácticas se multiplica además a los ojos del público con los mitos que circulan sobre el tráfico de órganos. A nivel internacional existe consenso en señalar que las noticias que se generan sobre el tráfico de órganos, sean realidad o invención, son grandes responsables de degradar la imagen del trasplante y, por tanto, de reducir las tasas de donación altruista. Según un estudio realizado en nuestro país, la actitud hacia la donación de la

población se relaciona estrechamente con la percepción que tiene del trasplante, percepción que se ve muy influenciada por las noticias generadas en los medios de comunicación. Es razonable pensar que detrás de no pocas negativas a la donación o de la falta de implicación de algunos profesionales sanitarios se encuentre la duda personal de estar contribuyendo a un proceso poco claro.

Las consecuencias de una imagen global degradada del trasplante favorecen por sí mismas el mantenimiento del problema de base responsable del tráfico de órganos, que es la escasez de los mismos para cubrir las necesidades de trasplante de nuestra población.

### SOLUCIONES AL TRÁFICO DE ÓRGANOS Y TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO

Distintos organismos internacionales, entre los que destacaremos la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Comité de Trasplantes del Consejo de Europa, han promulgado recomendaciones a los Estados Miembros sobre el tráfico de órganos y tejidos en términos generales y sobre la protección del donante vivo en particular, con referencias al mismo cuando el trasplante tiene lugar entre donante y receptor no relacionados.

Los principios rectores del trasplante se promulgaron en la Asamblea Mundial de la Salud 44.25 del 13 de mayo de 1991 (16). Con estos principios se pretendía proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para la regulación de la obtención y el trasplante de órganos y tejidos de origen humano. El principio rector número 5 hace referencia explícita a que el cuerpo humano no debe ser objeto de transacción comercial. En términos generales, se destaca la necesidad de promover la donación de donante

fallecido *versus* la donación de vivo y, dentro de la donación de vivo, se apoya la donación entre personas genéticamente relacionadas. Los principios rectores del trasplante promulgados por la OMS se encuentran en el momento actual en fase de revisión para incluir provisiones que tengan en cuenta los avances y cambios en las tendencias acontecidas en el ámbito del trasplante en estos últimos 17 años, pero la nueva propuesta preserva a todos los efectos el sustrato básico de los principios y la condena a todo tipo de comercialización en el trasplante de órganos y tejidos humanos.

El Comité de Trasplantes del Consejo de Europa en su recomendación (2004)<sup>7</sup> (17) condena el tráfico de órganos y proporciona unas directrices para su prevención a los Estados Miembros, que se resumen a continuación:

- Mejorar la disponibilidad de órganos y tejidos, mediante una organización adecuada.
- Aprobar un marco legislativo que prohíba estrictamente cualquier tipo de comercialización del cuerpo humano. Esta legislación debería extenderse a los ciudadanos de los países ricos cuando van al extranjero (a los que, por otro lado, no debe negárseles atención médica).
- Asegurar la posibilidad de conocer el origen y el destino de todos los órganos y tejidos (trazabilidad), mediante la acreditación y el control de todos los centros de extracción y trasplante de órganos y tejidos.
- En los casos de trasplante de vivo, extremar las precauciones para evitar la comercialización, incluyendo el control judicial de las donaciones. Si el donante es un ciudadano extranjero, debería pedirse el acuerdo de las autoridades sanitarias del país de origen. En todo caso, cualquier tipo de compensación econó-

mica fuera de una compensación por los días de trabajo perdidos o bien el coste de un seguro, debería ser estrictamente prohibida.

Finalmente, el artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE dispone que toda persona tiene derecho a su integridad física (18). Por otra parte, la Carta prohíbe que el cuerpo humano o partes del mismo se conviertan en objeto de lucro, así como el tráfico de seres humanos, dentro del cual, el tráfico destinado a extraer órganos se considera una grave violación de la libertad y la integridad física de las personas.

El tráfico de órganos constituye también uno de los problemas detectados en el proceso preparatorio de las acciones políticas que la UE planea para el futuro inmediato en el contexto de la donación y el trasplante de órganos: un plan de acción que fomente la cooperación entre los Estados Miembros y un posible marco legislativo que sienta los estándares básicos de calidad y seguridad (19).

La prohibición del tráfico de órganos y tejidos humanos es ya una realidad gracias a instrumentos jurídicos internacionales, tales como el Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina y su Protocolo adicional sobre el Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano. Además, el Protocolo sobre la Prevención, Supresión y Castigo de la Trata de Seres Humanos, que complementa la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional, exige que las partes contratantes tipifiquen como delito esta forma de trata de seres humanos y adopten sanciones proporcionadas y disuasorias.

Estas iniciativas internacionales, que reflejan la construcción progresiva de un posicionamiento integrado y una lucha global contra el tráfico de órganos, han tenido sin duda

su repercusión en sentido positivo en algunos de los países que desgraciadamente aparecen de manera reiterada en los mapas de países implicados en el tráfico de órganos para trasplante. Ya hemos hecho referencia anteriormente a la ley promulgada en India en el año 1994 que frenó (aunque no por completo) la actividad de trasplante comercial en este país. Otros países como China, Pakistán o Filipinas parecen estar orientando sus pasos en la dirección correcta, trabajando por promulgar marcos legislativos que condenen y persigan este tipo de prácticas.

Pero cuando se plantea el desarrollo de soluciones reales al problema, basta con evaluar cuáles son aquellos países en los que el fenómeno del tráfico de órganos es inexistente y los casos de ciudadanos en busca de un órgano fuera de su país de residencia anecdóticos. España ocupa un lugar afortunado en este sentido, una consecuencia lógica de la existencia de un sistema de donación y trasplante sólido, transparente y eficaz, basado en unos principios firmes de altruismo, solidaridad y equidad y construido sobre el esquema de un modelo organizativo excepcional (20). Un modelo que garantiza unas excelentes tasas de donación y un acceso equitativo y adecuado de los ciudadanos a la opción terapéutica del trasplante.

## CONCLUSIONES

El tráfico de órganos y tejidos de origen humano es una realidad desarrollada desde la apariencia de la sutileza administrativa hasta las formas más brutales de explotación del hombre por el hombre. Sus consecuencias individuales afectan a la seguridad del proceso de la donación y el trasplante y sus consecuencias colectivas incluyen la generación de una imagen negativa que ayuda a debilitar los cimientos en los que nuestro sis-

tema se sustenta, fomentando y perpetuando la escasez de órganos para trasplante.

Es necesario desarrollar una estrategia global en la que este tipo de prácticas se analicen, persigan y condenen. Sin embargo, mientras exista una desproporción entre la oferta y la demanda de órganos para trasplante, existirán pacientes desesperados en busca de un órgano y grupos, organizaciones o agentes que trafiquen con seres y órganos humanos, violando los derechos fundamentales de las personas. El desarrollo y la consolidación de un sistema de donación que garantice un acceso equitativo y razonable de los ciudadanos al trasplante de órganos es la única solución realista al problema. La exportación de un modelo como el nuestro a otros países, el compartir nuestra experiencia y *know-how* es sin duda alguna una obligación de nuestro sistema y una actividad con la que hemos de sentirnos tremendamente comprometidos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Murray JE, Merrill JP, Hartwell Harrison J. «Renal homotransplantations in identical twins». *Surg Forum* 1955; VI: 432-436.
2. 2006 OPTN/SRTR Annual Report: Transplant data 1996-2005. Página web de la OPTN. Disponible en: <http://www.optn.org>. Último acceso: 4 de abril de 2008.
3. UNODC and human trafficking. Disponible en: <http://www.unodc.org/undoc/en/human-trafficking/index.html>. Último acceso: 4 de abril de 2008.
4. Shimazono Y. «The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information». *Bull World Health Organ* 2007; 85: 955-962.
5. Budiani-Saberi DA, Delmonico FL. «Organ trafficking and transplant tourism: a commentary on the global realities». *Am J Transplant* 2008; 8: 925-929.
6. «Transplantation of Human Organs Act», India, 1994. Act núm. 42.
7. Ghods AJ, Mahdavi M. «Organ transplantation in Iran». *Saudi J Kidney Dis Transpl* 2007; 18: 648-655.

8. Delmonico F. Council of the Transplantation Society. A Report of the Amsterdam Forum On the Care of the Live Kidney Donor: Data and Medical Guidelines. *Transplantation* 2005; 79 (6 Supl.): S53-66.
9. Pruett TL y cols. «The ethics statement of the Vancouver Forum on the live lung, liver, pancreas, and intestine donor». *Transplantation* 2006; 81: 1386-1387.
10. Matas AJ, Bartlett ST, Leichtman AB, Delmonico FL. «Morbidity and mortality after living kidney donation 1999-2001: survey of United States transplant centers». *Am J Transplant* 2003; 3: 830-834.
11. Ommen ES, Winston JA, Murphy B. «Medical risks in living kidney donors: absence of proof is not proof of absence». *Clin J Am Soc Nephrol*. 2006; 1: 885-895.
12. Zagooshi J. «Quality of life of Iranian kidney "donors"». *J Urol* 2001; 166: 1790-1799.
13. Goyal M, Mehta RL, Schneiderman LJ, Sehgal AR. «Economic and health consequences of selling a kidney in India». *JAMA* 2002; 288: 1589-1593.
14. Prasad GV, Shukla A, Huang M, D'A Honey RJ, Zaltzman JS. «Outcomes of commercial renal transplantation: a Canadian experience». *Transplantation* 2006; 82: 1130-1135.
15. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). «Brief report: investigation into recalled human tissue for transplantation-United States, 2005-2006». *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2006; 55: 564-566.
16. Guiding principles on human organ transplantation. World Health Organization. *Lancet* 1991; 337: 1470-1471.
17. Recommendation Rec(2004)7 of the Committee of Ministers to member states on organ trafficking. Página web del Consejo de Europa. Disponible en: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=744621&Lang=en>. Último acceso: 4 de abril de 2008.
18. Charter of fundamental rights of the European Union (2000/C 364/01). Página web Unión Europea. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/charter>. Último acceso: 4 de abril de 2008.
19. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council-Organ donation and transplantation: Policy actions at EU level, Brussels, 30.5.2007 COM (2007) 275 final.
20. Matesanz R, Domínguez-Gil B. «Strategies to optimize deceased organ donation». *Transplant Rev* 2007; 21: 177-188.

# Capítulo 22

G. de la Rosay M. O. Valentín

*Médico Adjunto Organización Nacional  
de Trasplantes*

## Marco legal español y comparado

### Disposiciones de interés

#### CAPÍTULO 22

#### MARCO LEGAL ESPAÑOL Y COMPARADO.

#### DISPOSICIONES DE INTERÉS

- Introducción.
- La donación y el trasplante de órganos y tejidos.  
Bases generales.
- Donación de vivo.
- Extracción y trasplante de órganos de donante fallecido en muerte encefálica.
- Extracción y trasplante de órganos de donante fallecido en asistolia.
- Centros de trasplante de órganos.  
Requisitos y autorización.

- Distribución y transporte de órganos para trasplante.
- Exclusiones.
- La donación y el trasplante de tejidos y células humanos.
- Bibliografía.

#### INTRODUCCIÓN

La base legal que regula de las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos queda definida en el RD 2070/1999 (1) que, al igual que el RD 426/1980 al que actualiza, desarrolla la Ley 30/1979 (2). Las novedades que aporta son la regulación de la donación en asistolia y la adaptación a los

avances científicos y al desarrollo del modelo sanitario territorial definiendo las tareas adscritas a cada nivel de la red de coordinación de trasplantes.

En este sentido, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo como la unidad técnica operativa que coordina las actividades de donación, extracción, preservación, distribución, intercambio y trasplante de órganos y tejidos en todo el sistema sanitario español.

La ley 45/2003, de 21 de noviembre (que modifica la Ley 35/1988 de 22 de noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida) regula la creación del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa como organismo autónomo, con personalidad jurídica pública diferenciada y plena capacidad de obrar. Posteriormente, esta ley queda derogada por la ley 14/2006 (3), de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida, que define a la **Organización Nacional de Trasplantes**, sus funciones y competencias.

La ONT coordina sus actividades con las estructuras de coordinación existentes en las Comunidades Autónomas y, sin menoscabo de las competencias de éstas, desarrolla las siguientes actividades:

- Coordinación de la distribución e intercambio de órganos y tejidos para trasplante y de la logística de transporte.
- Actualización y gestión de las listas de espera.
- Promoción de estudios e investigaciones.
- Recogida, análisis y difusión de datos de actividad de trasplante.
- Desarrollo y mantenimiento de registros de origen/destino de órganos y tejidos.
- Establecimiento de medidas para garantizar la calidad y seguridad de órganos y tejidos.

- Información, promoción y difusión de las actividades de donación y trasplante a las Administraciones Sanitarias, profesionales sanitarios, agentes sociales y público en general.
- Promoción de la formación continuada del personal sanitario dedicado a estas actividades.
- Cooperación con organismos internacionales en el campo de los trasplantes.

Las Comunidades Autónomas deben establecer unidades de coordinación de trasplantes dotadas de la infraestructura precisa dirigidas por un Coordinador Autonómico nombrado por la autoridad competente, así como unidades de coordinación hospitalaria en todos los centros autorizados para la extracción y trasplante de órganos y tejidos. Si se considera necesario, pueden definirse unidades de Coordinación Sectorial como nivel intermedio entre los anteriormente mencionados.

Las Comunidades Autónomas colaborarán en el cumplimiento de los objetivos fijados por la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, comisión dependiente del Consejo Interterritorial –al que da cuenta de sus actividades– integrada por el coordinador nacional y los coordinadores autonómicos de trasplantes, que se constituye como entidad asesora del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.

## LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS. BASES GENERALES

El RD 2070/99 regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos, incluida la extracción, la preservación, el transporte, la distribución, el trasplante y

su seguimiento siendo su principal propósito «*respetar y proteger a nuestros donantes y receptores*», por lo que dicta una serie de principios generales de obligado cumplimiento, normas ya citadas en el artículo 10 de la Ley 14/1986 General de Sanidad y en la ley 30/1979. Los principios en los que se basa esta normativa son los de *voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y anonimato*. Insta a garantizar la *equidad* en la selección y acceso al trasplante de los posibles receptores y a adoptar las medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades y otros riesgos asegurando al máximo las posibilidades de éxito mediante la instauración de sistemas de evaluación y control de calidad.

Estas premisas también se recogen en los «Principios Rectores de la OMS (4) para el trasplante de células, tejidos y órganos humanos», publicados en 1991, que definen el marco ético en el que deben desarrollarse estas actividades. Este documento sirve de base al protocolo adicional de la *Convención de Derechos Humanos y Biomedicina en el ámbito del trasplante de órganos y tejidos de origen humano*, publicado por Consejo de Europa en 2002 (5) y a la *Declaración de Mar de Plata*, firmada el 17 de noviembre de 2005 (6) por los países integrantes de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante

### **Respeto y protección a donante y receptor**

La premisa fundamental de la legislación en materia de trasplantes es que la extracción de órganos humanos procedentes de donantes vivos o fallecidos se realice con finalidad terapéutica y una vez obtenido el consentimiento para tal fin, cuya forma de obtención y el dador del mismo en el caso de donantes fallecidos varía en los países de

nuestro entorno. Así, existen dos formas legales de obtención de consentimiento en el caso de fallecidos: el «consentimiento presunto» (opting out), mediante el cual una persona fallecida es considerada donante salvo que haya expresado en vida su negativa a la donación. Países como España, Francia, Hungría, Portugal e Italia se rigen por este consentimiento pero en la práctica diaria no se sigue adelante si la familia no consiente la donación. En la modalidad de «consentimiento explícito» (opting in), como es el caso de Alemania y Reino Unido entre otros, una persona debe dejar constancia de su aceptación de la donación en vida (ya sea verbalmente a sus seres queridos o mediante un registro de donante o de últimas voluntades) (7, 8).

Es interesante señalar que, independientemente de la forma legal de consentimiento a la donación que existe en los diferentes países de nuestro entorno, en la práctica diaria se aplica el consentimiento informado, respetándose los deseos de los seres queridos del difunto en todo momento.

En el caso de donante vivo, el consentimiento cobra un interés especial en tanto en cuanto a que debe ser otorgado de manera voluntaria, garantizándose que no existe ningún tipo de coacción o ánimo de lucro entre donante y receptor y asegurándose de que la información administrada sea objetiva, clara y adecuada a la capacidad de entendimiento de la persona (9).

### **Confidencialidad**

Las actividades de donación y trasplante deben garantizar en todo momento el anonimato de donante y receptor, exceptuando la donación de vivo, en la que la ley española obliga a que la donación sea para una persona determinada. Por este motivo, toda la información relativa a ambos será recogida y custodiada siguiendo la ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección

de Datos de Carácter Personal (10), lo que no debe impedir garantizar la transparencia y la trazabilidad del proceso de tal manera que tanto donantes como receptores puedan ser identificados en caso de sospecha de riesgo para la salud de unos y otros.

### **Educación y formación**

Las autoridades sanitarias deben promover la información y educación de la población en materia de donación y trasplantes, los beneficios que suponen y las condiciones de seguridad en que se realizan, así como facilitar la formación continuada en materia de trasplantes de los profesionales sanitarios.

### **Promoción y publicidad**

Al igual que las actividades de educación y formación, es cometido de las coordinaciones autonómicas y nacional de trasplantes. La promoción de la donación debe realizarse siempre de manera general buscando el beneficio de la colectividad. Este principio va muy unido al altruismo y gratuidad de las donaciones, ya que una publicidad a personas concretas o a instituciones determinadas puede favorecer la búsqueda de un beneficio secundario a la donación. Además, los llamamientos dirigidos de manera individual no tienen cabida en un sistema que gestiona las listas de espera y establece un turno de oferta de órganos a nivel nacional para garantizar la equidad y el acceso al trasplante.

### **Gratuidad**

Nuestra ley de trasplantes prohíbe de forma clara gratificación alguna por la donación de un órgano o tejido humano y establece que, en ningún caso, los procedimientos médicos serán gravosos para el donante vivo ni para la familia del donante fallecido. Este principio, junto al consentimiento de la donación, son los más estrechamente rela-

cionados con la protección del donante. Todos los documentos internacionales anteriormente comentados (4, 6) hacen especial referencia a la necesidad de prohibir cualquier tipo de transacción comercial entre donante y receptor. El objetivo de esta medida es no solo evitar el tráfico de órganos y tejidos humanos sino dar un valor añadido a un gesto tan generoso como es la donación de un órgano o parte de él.

Lamentablemente y a pesar de que muchos países se han adherido y han adaptado su ley de trasplantes a estas normas éticas, otros no poseen aún un marco legal adecuado a la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Cabe destacar el programa de trasplante renal iraní (denominado *El modelo Iraní de Trasplantes*), creado en 1988, en el que el gobierno controla y remunera la donación de un riñón de donante vivo no emparentado (11).

## **DONACIÓN DE VIVO**

Nuestra ley regula la donación en vida de un órgano si es compatible con la vida y la función del órgano o parte de él compensada por el organismo. Especifica que el destino del órgano será su trasplante a una persona determinada. Esta es una de las modificaciones llevadas a cabo en el real decreto 2070/1999, que permite la donación entre personas emocionalmente relacionadas. En Europa existen grandes diferencias en cuanto a la regulación del grado de relación entre donante vivo y receptor, pasando de leyes muy acotadas como la portuguesa (que sólo permite la donación de vivo entre familiares de primer grado) a una de las más aperturistas como la inglesa que permite la donación altruista de vivo a un pool de posibles receptores.



Siguiendo los principios fundamentales en los que se basa nuestra norma, el donante ha de ser mayor de edad, con plenas facultades mentales y adecuado estado de salud físico que deberán ser acreditados mediante certificado médico. El profesional que lo expida será un médico distinto a los que vayan a efectuar la extracción y/o el implante e informará al donante de las consecuencias y repercusiones que pueda suponer la donación, así como de los beneficios esperables para el receptor.

Aquí queda constancia de nuevo de la prohibición expresa de llevar a cabo el proceso si media condicionamiento económico, social o psicológico. Para esta valoración es necesario el informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador. Posteriormente, el consentimiento será otorgado por el donante ante un juez en presencia del médico que va a efectuar la extracción, del médico que expide el certificado mencionado, del médico responsable del trasplante y de la persona a la que corresponda en cada centro dar la autorización.

Los centros que realizan trasplante de un órgano de donante vivo deben estar autorizados tanto para la extracción como para el trasplante de dicho órgano de donante fallecido para garantizar la calidad y seguridad del procedimiento.

## **EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS DE DONANTE FALLECIDO EN MUERTE ENCEFÁLICA**

De igual forma, el RD 2070/1999 establece los siguientes requisitos:

- a) La persona responsable a quien corresponda dar la conformidad para la extracción debe realizar las siguientes comprobaciones:
  - Averiguar si la persona fallecida ha dejado constancia expresa de su

oposición a la extracción de todos o algunos de sus órganos o si manifestó su voluntad a familiares o profesionales.

- Examinar la documentación y pertenencias del fallecido.
  - Informar a los familiares sobre las circunstancias de la extracción, restauración o prácticas de sanidad mortuoria.
  - La muerte podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones encefálicas. El certificado médico de defunción debe ser firmado por al menos tres médicos entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado. Ninguno de ellos formará parte del equipo extractor o trasplantador.
  - Si media investigación judicial, la extracción requiere la autorización judicial previo informe del médico forense.
- b) El responsable de dar la conformidad para la extracción debe extender un documento en el que deje constancia del cumplimiento de los requisitos anteriormente expuestos.
  - c) La extracción podrá realizarse en centros autorizados por la autoridad competente de la correspondiente Comunidad Autónoma. Deben disponer de una organización y régimen de funcionamiento que permita asegurar la extracción de forma satisfactoria; una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes que coordine la donación y extracción; un registro de acceso restringido y confidencial de las extracciones realizadas, los órganos extraídos y el destino de los mismos garantizando el anonimato y la confidencialidad; un laboratorio para la realización de las de-

terminaciones necesarias para la valoración clínica del donante y mantener un archivo de sueros durante un mínimo de 10 años. Asimismo, deben garantizar la disponibilidad de personal sanitario, instalaciones y medios técnicos para comprobar la muerte y para la valoración y mantenimiento del donante de acuerdo al presente Real Decreto así como para la restauración del cuerpo del fallecido tras la extracción permitiendo la visita de familiares y allegados.

## EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS DE DONANTE FALLECIDO EN ASISTOLIA

Esta es una de las principales novedades del RD 2070/1999 respecto a los anteriores. En la ley actual, se considera fallecimiento en asistolia como *el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias* que se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I del citado Real Decreto.

Para evitar conflicto de intereses y mantener la transparencia de todo el proceso, es de obligado cumplimiento que la certificación de la defunción sea extendida por un médico diferente de aquel que interviene en la extracción o el trasplante.

La conferencia de Maastrich de 1995 (12) define cuatro categorías de donantes en asistolia:

- I. Individuos que ingresan en situación parada cardiorrespiratoria, sin que se les haya practicado maniobras de resucitación.
- II. Individuos que ingresan en situación de parada cardio-respiratoria en los que las maniobras de resucitación no han sido eficaces.
- III. Individuos a la espera de presentar parada cardiaca (en este grupo se incluyen aquellos a los que se retira la ventilación mecánica).
- IV. Individuos con diagnóstico de muerte cerebral y que presentan una parada cardiaca antes de iniciar la extracción de los órganos.

En España, la ley contempla los tipos I, II y IV. Sin embargo, en países como Holanda o Reino Unido entre otros, el tipo III de Maastrich no sólo está aceptado por ley, sino que es habitual en la práctica diaria. Por otro lado, países como Alemania son mucho más restrictivos a este respecto, no permitiendo la extracción de órganos de los fallecidos en asistolia (8).

## Mantenimiento y preservación

El Real Decreto 2070/1999 establece una serie de requisitos de obligado cumplimiento en cuanto al mantenimiento y preservación de este tipo de donantes:

1. El equipo encargado del procedimiento de preservación o extracción sólo iniciará sus actuaciones cuando el equipo médico responsable del proceso de reanimación cardio-pulmonar haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento.
2. La existencia de un potencial donante de estas características deberá comunicarse previamente al Juzgado de Instrucción competente, a fin de que, si lo estima necesario, pueda establecer cualquier limitación o indicación positiva para su práctica.

3. Transcurrido el tiempo establecido en los protocolos referidos en el anexo I desde la comunicación sin que el Juzgado haya formulado indicación alguna, se iniciarán las técnicas de preservación, extrayendo previamente muestras de líquidos biológicos y cualquier otra muestra que pudiera estimarse necesaria.

### **CENTROS DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS. REQUISITOS Y AUTORIZACIÓN**

El RD 2070/1999 regula los requisitos para autorizar el trasplante de órganos humanos. Así, el trasplante de órganos humanos sólo se podrá hacer en centros autorizados con el consentimiento escrito del receptor o sus representantes legales previa información de los beneficios y riesgos de la intervención así como de los estudios precisos. El responsable de la unidad en la que ha de realizarse el trasplante sólo dará su conformidad si hay perspectivas fundadas de mejorar el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor.

El trasplante de órganos humanos podrá realizarse en centros autorizados que deben reunir los siguientes requisitos generales mínimos:

- Estar autorizado como extractor de órganos de donantes fallecidos y acreditar actividad suficiente para garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante.
- Disponer de los servicios sanitarios necesarios incluyendo una unidad médicoquirúrgica con instalaciones, material y personal sanitario suficiente y experimentado que seguirá actualizados protocolos diagnósticos y terapéuticos que garanticen un adecuado trasplante, así como el seguimiento y tratamiento de las complicaciones del trasplante.
- Disponer de un servicio de Anatomía Patológica suficientemente dotado y de un laboratorio de microbiología donde controlar posibles complicaciones infecciosas, así como garantizar la disponibilidad de un laboratorio de inmunología y una unidad de histocompatibilidad para la correcta realización de estudios inmunológicos.
- Disponer de una Comisión de Trasplante, de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes y de protocolos que aseguren la correcta indicación el trasplante, la adecuada selección de receptores y el seguimiento de los mismos garantizando la calidad de todo el proceso.
- Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial de los trasplantes realizados que permita identificar a los donantes así como evaluar la actividad realizada y los resultados obtenidos.

### **DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS PARA TRASPLANTE**

El RD 2070/1999 regula el transporte de órganos desde el centro extractor hasta el trasplantador. Debe hacerse en las condiciones y medios adecuados y se acompañará de un etiquetado exterior en el que conste tipo de órgano, procedencia, destino, día y hora de salida del hospital y una documentación que especifique las características del órgano y soluciones de preservación, así como las características del donante y pruebas y estudios realizados y sus resultados. La entrada y salida de España de órganos humanos será objeto de autorización previa por el MSyC correspondiendo el ejercicio de esta competencia a la Organización Nacional de Trasplantes que admitirá la ENTRADA y SALIDA de órganos humanos sólo a través de la conexión con una organización de inter-

cambio de órganos legalmente reconocida en el país de origen o destino.

En la entrada de órganos, debe hacerse constar que el órgano reúne las garantías éticas y sanitarias exigibles y que concurren las siguientes circunstancias: donante fallecido, existencia de receptor adecuado en España e informe del centro extractor que demuestren la validez del órgano y la ausencia de enfermedad transmisible que suponga un riesgo para el receptor. En el caso de la salida de órganos, debe constatarse que se trata de un donante fallecido, la ausencia de receptor adecuado en España y la existencia de receptor adecuado en el país de destino (13).

## EXCLUSIONES

Es preciso señalar que quedan excluidos del ámbito de este real decreto la extracción y el implante de tejidos humanos, el cordón umbilical y los progenitores hemopoyéticos obtenidos a su través (regulados por el RD 1301/2006), la hemodonación, sangre y plasma humanos, los embriones y fetos humanos, los gametos, los productos humanos de desecho, la realización de autopsias clínicas ni la donación de un cadáver para investigación o enseñanza

## LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE TEJIDOS Y CÉLULAS HUMANOS

La regulación en materia de donación y trasplante de tejidos y células humanas sigue las mismas directrices que en el caso de los órganos, de tal manera que los principios de voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y anonimato son de obligado cumplimiento. Estas actividades fueron reguladas por el RD 411/1996 hasta la publicación del RD 1301/2006 (14), que

recoge la transposición de la directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa elaborada con objeto de homogeneizar los sistemas europeos de control de calidad y seguridad en este campo.

Esta normativa establece las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y recoge las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. En este sentido, establece una serie de requisitos de obligado cumplimiento en aras de garantizar la calidad y seguridad de células y tejidos humanos desde la donación hasta el implante. Estos requisitos incluyen la acreditación por parte de la autoridad sanitaria competente y la existencia de un acuerdo de colaboración entre las unidades extractoras y las de procesamiento (sean públicas o privadas) en el que deben incluirse los protocolos estandarizados de actuación con objeto de garantizar la calidad, transparencia y trazabilidad del sistema. Asimismo establece que los donantes deben ser mayores de edad, con plena capacidad para obrar y que su decisión debe ser tomada voluntariamente tras recibir debida información al respecto. Con objeto de respetar los principios de altruismo y gratuidad, establece como aspecto novedoso que las células procesadas para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual deben estar disponibles para su aplicación alogé- nica.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 3 (4-01-2000).

2. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 266 (6-11-1979).
3. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 126 (27-05-2006).
4. World Health Organization. *Guiding principles on human organ transplantation*. Geneva 1991.
5. Council of Europe. «Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine concerning transplantation of organs and tissues of human origin». Strasbourg 2002. *European Treaty Series*, núm. 186.
6. Red/Consejo Iberoamericano de donación y trasplante. Declaración del Mar del Plata. Argentina 2005.
7. Matesanz R. «Cadaveric organ donation: comparison of legislation in various countries of Europe». *Nephrol Dial Transplant* 13: 1632-1635, 1998.
8. Disponible en URL <http://www.alliance-o.org/Alliance-O>
9. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 274 (15-11-2002).
10. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 298 (14-12-1999).
11. Ahad J. «Ghods and Shekoufeh Savaj. Iranian Model of Paid and Regulated Living-Unrelated Kidney Donation». *Clin J Am Soc Nephrol* 1: 1136-1145, 2006.
12. Kootstra G, Daemon JHC, Oomen APA. «Categories of non-heart beating donors». *Transplant Proc* 27: 2893-95, 1995.
13. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 32 (7-02-2006).
14. Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 270 (11-11-2006).



## Capítulo 23

J. I. Flores<sup>1</sup> y R. Matesanz<sup>2</sup>

<sup>1</sup> *Secretario General de la Organización Nacional de Trasplantes*

<sup>2</sup> *Director de la Organización Nacional de Trasplantes*

# La ONT del siglo XXI: el cambio estratégico de la Organización Nacional de Trasplantes 2004-2008

## CAPÍTULO 23

### LA ONT DEL SIGLO XXI: EL CAMBIO ESTRATÉGICO DE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES 2004-2008

- Los desencadenantes del cambio: la oportunidad.
- El planteamiento para el cambio estratégico de la ONT 2004-2008: las diez cuestiones clave.
- Los ejes del cambio estratégico 2004-2008.
- El nuevo marco conceptual: la puesta en valor del conocimiento.
- El nuevo marco jurídico: la creación del organismo autónomo.

- Un nuevo modelo de organización interna: la gestión por objetivos y competencias.
- Los beneficios del cambio estratégico.

A lo largo de los anteriores capítulos hemos ido presentando los elementos fundamentales que configuran el tan apreciado «Modelo Español» de donación y trasplante. Si cada uno de ellos resulta imprescindible, no es menos cierto que la entidad organizativa central, el órgano que conecta a todos estos agentes manteniendo presencia activa en cada uno de ellos, constituye la pieza vital que articula el sistema y le confiere solidez y dinamismo. Es la ONT.

Desde la creación de la Organización en 1989, un reducido equipo de personas vocacionales, con más voluntad que medios, ha ido acumulando, protocolizando y difundiendo los conocimientos y las experiencias que han situado a España, ya desde 1992, en el primer lugar del mundo en tasas de donación y trasplantes.

Durante estos casi 20 años nada ha permanecido estático, han estado en evolución continua la ciencia y la tecnología del trasplante, los sistemas sanitarios en España, las necesidades de la población, la economía y la sociedad en general. También la Organización Nacional de Trasplantes ha estado evolucionando.

En sus primeros años de vida, etapa en la que no nos extenderemos por haber sido presentada en otras publicaciones y muy fundamentalmente en la edición anterior de este libro, la ONT vivió lo que podíamos llamar el *periodo «épico»*. En el orden jurídico era un organismo técnico sin atribuciones de gestión directa, sin personalidad jurídica, con misión clara pero con competencias difusas, configurado como una Subdirección General de la Secretaría General de Sanidad del Ministerio solo a partir del año 2000, once años después de su creación real.

En cuestión de recursos todo costaba un esfuerzo terrible: sin presupuesto propio, con personal y recursos prestados de otros entes del sistema, creciendo en personas muy lentamente, sin administración propia, con centros de decisión lejanos y sistemáticamente fastidiados cada vez que les aparecía un asunto de la Organización. Con prioridad

nula salvo para las «buenas palabras», que sí se recibían con amplia generosidad.

En diciembre de 2001 culminan las transferencias de la gestión sanitaria a las Comunidades Autónomas. La ONT queda institucionalmente más desubicada que en anteriores trances por tratarse de una organización de alcance nacional, de dependencia estatal, nutrida de personal estatutario<sup>1</sup>, sanitario en su mayoría, que con las transferencias, habían pasado a depender de la Comunidad de Madrid. Se la recoloca dependiendo del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria junto con la atención sanitaria de Ceuta y Melilla y el Centro de Dosimetría de Valencia (!), residuos todos ellos del extinto INSALUD.

En un entorno que evolucionaba deprisa, la ONT se había ido adaptando con sorprendente eficacia y excelentes resultados. La donación y el trasplante han estado creciendo continuamente y en los primeros años del 2000 la Organización obtiene los premios más valorados a la calidad en las Administraciones Públicas.

Sin embargo, con alguna excepción, la Organización nunca ha sido una prioridad para las autoridades del sistema. Los cambios que se han ido produciendo no han afectado a sus atributos esenciales ni a su estabilidad. Han sido tímidos, monocordes y forzados más por factores ajenos a la ONT y los trasplantes (por ejemplo las transferencias o determinadas situaciones personales de carácter coyuntural) que por el análisis estratégico de las necesidades de una organización con estos fines, con esta especialización y con esta trascendencia. La que tenía y la que se avecinaba.

---

<sup>1</sup> Con el último proceso de transferencias sanitarias, la Administración Central, que hasta ese momento gestionaba a través del INSALUD la asistencia sanitaria de 10 comunidades autónomas, queda únicamente con la prestación sanitaria en Ceuta y Melilla. El INGESA se creó como sucesor de ese INSALUD para la gestión de su desmantelamiento y de lo que restaba en activo. De los 138.000 empleados estatutarios que tenía la Administración Central en 2001, sólo quedaron los adscritos a esas ciudades, al Centro Nacional de Dosimetría (radiológica) de Valencia, algunos del Instituto Social de la Marina y los 23 de la ONT.



Con muy poco se hizo muchísimo, la mejora ha sido continua, siempre hemos sido un referente mundial, pero...

El entorno en el 2001 evolucionaba de forma exponencial en todos los órdenes:

- La actividad trasplantadora se había triplicado en número, diversificado en complejidad y en tipos de órganos, tejidos y células.
- La necesidad de trasplantes de la población crece muy por encima de la disponibilidad.
- El avance científico e investigador es vertiginoso en materia de órganos, tejidos y células.
- La sociedad de la información impone exigencias de protección de datos.
- La complejidad institucional se ha multiplicado. Diecisiete Comunidades Autónomas con competencias sanitarias casi plenas, centros de decisión complejos y dispersos en diferentes escalas (Europa, España, autonomías).
- Fuertes cambios demográficos y migratorios.
- Mejora general del nivel de vida, de la preocupación por la salud y de las exigencias éticas, de calidad, de seguridad y de servicios por los ciudadanos.
- Proyección multidisciplinar de todos los asuntos de la donación y el trasplante (científica, logística, ética, jurídica, económica...).
- En Europa se discute desde 2001 la Directiva europea de tejidos (que se alumbra en 2004). La investigación con células madre y la terapia celular levantan grandes expectativas y encendidas polémicas científicas, éticas, religiosas... y políticas.

Mientras tanto, la realidad interna de la ONT, en evolución lineal, parecía alejarse progresivamente de la exponencial de su entorno. A pesar de los buenos resultados y

del liderazgo mundial la fragilidad era cada vez más patente y el riesgo de quiebra inminente. En ese momento:

- Jurídicamente la ONT es una entidad casi virtual, un grupo de profesionales alrededor de una marca de enorme prestigio, pero con una gran inestabilidad jurídica.
- Los centros directivos son lejanos y burocráticos, carece de administración propia y de autonomía de gestión.
- No tiene presupuesto propio, la financiación es escasa en general e inexistente para inversiones, para la obtención de suministros y servicios depende de la buena voluntad de tres organismos.
- La plantilla lleva años inalterada, se integra por médicos y personal de enfermería comisionados de servicio en situación atípica. No existe política de recursos humanos, ni mandos intermedios; con dificultades de gestión, de captación, de retención y de reciclaje. Las capacidades y la formación son casi en exclusiva de carácter estrictamente sanitario.
- La tecnología informática y de comunicaciones es prácticamente inexistente u obsoleta.
- La organización interna se basa en la autogestión, la responsabilidad y el voluntarismo de los profesionales. La coordinación operativa de trasplantes consume la práctica totalidad de los recursos.
- El establecimiento de alianzas, el desarrollo normativo, la cooperación nacional e internacional y las posibilidades docentes e investigadoras están reducidas a su mínima expresión, severamente lastradas por la insuficiencia de medios humanos, materiales y económicos.
- La dificultad para crear, retener y divulgar conocimiento es extrema.

En el 2003, la ONT contaba con 23 profesionales, gestionaba más de 1.400 donacio-

nes y 3.500 trasplantes al año, impartía cursos y conferencias, lideraba la red nacional, tenía un profesional destacado en Bruselas elaborando la Directiva de tejidos y células. Con tales dotaciones y atributos era el referente mundial de las organizaciones de trasplantes.

La actividad seguía aumentando y la exigencia era cada vez mayor. ¿Hasta dónde podía seguir respondiendo la Organización? ¿Hasta cuándo?

## LOS DESENCADENANTES DEL CAMBIO: LA OPORTUNIDAD

En 2003 estaba en plena efervescencia el debate científico y social alrededor de la investigación con células madre embrionarias y sus eventuales implicaciones de todo tipo. La Comisión Nacional de Reproducción Asistida y el Comité Asesor de Ética de Ciencia y Tecnología se habían pronunciado por la necesidad de realizar cambios normativos sobre la materia. Se acercaba una Ley sectorial.

La gestación de la Directiva Europea sobre calidad, seguridad y biovigilancia de tejidos y células tocaba a su fin y de ella se deducían nuevas e importantes responsabilidades para las autoridades sanitarias, que iban a requerir un órgano experto. Ninguno más idóneo que la ONT, pero existía la percepción interna y externa de que las necesidades y las nuevas responsabilidades superaban las capacidades, la dotación y la disponibilidad de la Organización.

Este alineamiento de necesidades, de voluntad política y de instrumento legal, condujo a plantear una vía para acometer todos estos problemas de forma simultánea: la modernización de la ONT, el fomento y la coordinación de la investigación con células madre, una estructura para la gestión de la nueva directiva de células y tejidos; todo ello aprovechando el prestigio, el conocimiento y la experiencia de la ONT.

Se concibió una nueva entidad, el CENAT-MER (Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa), con un triple papel de autoridad sanitaria, de organización experta de servicios y de entidad organizativa e instrumental para la investigación con células madre y la aplicación clínica de las mismas: la terapia celular. La ONT sería su núcleo duro. Era la ocasión para acometer el gran cambio estratégico que la Organización necesitaba.

## EL PLANTEAMIENTO PARA EL CAMBIO ESTRATÉGICO DE LA ONT 2004-2008: LAS DIEZ CUESTIONES CLAVE

Es difícil y arriesgado abordar cambios profundos en cualquier organización. Más, si se trata de una organización pública –por la rigidez de sus formas– y, especialmente, si está funcionando muy bien. Había que acertar. En la ONT, cualquier propuesta de cambio debía prometer un avance cualitativo y cuantitativo importante, debía resultar estimulante y beneficiosa para los que la tenían que vivir, debía conservar el valor conseguido, debía resultar atractiva para los que se fuesen incorporando y debía asegurar el futuro para todos los que la integran.

Adoptamos el modo de actuación **«cuatro pes»**, que con razonable acierto nos acompañó: **Planes, Perfectos, Previenen, Problemas**.

Nos planteamos las preguntas clave, cuyas respuestas habrían de guiar todo el proceso (tabla 23.1).

## LOS EJES DEL CAMBIO ESTRATÉGICO 2004-2008

Bajo este pensamiento estratégico identificamos la *idea fuerza* y los tres grandes ejes por los que tendría que discurrir el cambio:

**Tabla 23.1 Las 10 cuestiones para el cambio estratégico de la Organización Nacional de Trasplantes**

¿Por qué cambiar?	Por la imposibilidad de responder con la estructura existente a las nuevas necesidades y a nuestra propia evolución.
¿Para qué el cambio?	Para dotarnos de capacidades flexibles y medios adecuados a nuestra misión en entornos muy cambiantes y complejos.
¿Qué cambiamos?	Casi todo: regulación jurídica, personas, tecnologías, recursos económicos y materiales, organización interna y alianzas... menos...
¿Qué no cambiamos?	El carácter sanitario y nuestra esencia de valores: integridad, compromiso con la misión, liderazgo, eficacia, experiencia acumulada y vocación de servicio por la vida.
¿Qué no queremos?	Burocracia, rigidez, conformismo.
¿Cómo cambiamos?	Dotándonos de personalidad jurídica y autonomía de gestión; desde esta plataforma adaptamos la misión, la estructura, los recursos, el modelo organizativo y los resultados.
¿Cuándo?	Desde ya, en un proceso cauto pero constante que nunca se detenga y que se impulse desde el pensamiento estratégico continuo y la identificación de los cambios en el entorno.
¿Por quién?	Desde dentro, por todos, con el liderazgo de la Dirección y el empuje de todos nuestros profesionales.
¿Con quién?	Con el apoyo firme y sostenido de las autoridades sanitarias, con la red de donación y trasplante, con las instituciones, con los aliados estratégicos y con las entidades afines.
¿Para quién cambiamos?	Para la vida, la sociedad, las instituciones, la comunidad de la donación y el trasplante de España y del mundo y para nuestro desarrollo profesional; con las personas en el centro de todos los esfuerzos.

**La idea fuerza:** el valor del conocimiento y su gestión son nuestras piedras angulares (un nuevo marco conceptual).

#### Los tres ejes:

- Un nuevo marco jurídico que acoja nuestra misión y proporcione autonomía y flexibilidad para la gestión (las llaves).
- Un modelo de organización interna dinámica y de alto rendimiento (el modelo).
- Una dotación adecuada y suficiente de recursos estructurales, económicos, tecnológicos y esencialmente humanos (los recursos).

#### EL NUEVO MARCO CONCEPTUAL: LA PUESTA EN VALOR DEL CONOCIMIENTO

La ONT desde su creación ha ido absorbiendo, generando, acumulando y aplicando conocimiento sobre donación y trasplante, con evidente éxito. Este conocimiento se ha volcado en sus tres actividades principales: el fomento de la donación, la coordinación operativa de trasplantes y la comunicación.

Sin embargo, como hemos ido señalando, el entorno evoluciona con gran rapidez y plantea nuevos retos y necesidades caracte-

rizados por la variedad de asuntos, la diversidad de enfoques sobre cada asunto, su vitalidad y cambio continuo, la premura de los plazos y la responsabilidad sobre los resultados en términos de salud y de vidas.

Todos ellos tienen **un denominador común: su abordaje requiere un conocimiento especializado, dinámico y multidimensional de primer nivel.**

¿Estaba la ONT preparada y dotada para ser una organización *de conocimiento especializado, dinámico y multidimensional de primer nivel*?; ¿y para mantenerse como tal? La respuesta parecía negativa, no lo estaba y difícilmente podría estarlo con los solos incrementos vegetativos de personas, de espacio o de máquinas. Había que actuar sobre el elemento nuclear: en las organizaciones de esta naturaleza, el valor del conocimiento y la forma de gestionarlo son lo esencial.

Esta convicción es la que ha motivado y orientado el cambio estratégico que está siguiendo la ONT en los últimos años. Un principio clave que cubre como un velo todas nuestras actuaciones: **el conocimiento especializado es nuestro principal valor y como tal debe ser protegido, acrecentado, mejorado, gestionado y proyectado sobre la sociedad a la que servimos. Esto es nuestra mejor garantía de futuro.**

Este principio inspira la definición del modelo conceptual de gestión del conocimiento que estamos aplicando. Sobre esta columna vertebral –y a su servicio– se estructuran los restantes cambios estratégicos que, siendo notables y más fáciles de percibir (marco jurídico, modelo organizativo, cantidad de recursos...), vienen a ser meros (aunque importantísimos) elementos instrumentales al servicio de una política del conocimiento en la ONT. Es esta columna la que da consistencia y proyección, de presente y de futuro, a los cambios realizados, al esfuerzo colectivo que estamos llevando a cabo y a los recursos que se nos han concedido.

El conocimiento especializado, dinámico y multidimensional (como sintetiza el diagrama input-output de la fig. 1), se sitúa como núcleo central del valor de la Organización y de sus capacidades. El saber debe diversificarse con la inclusión de expertos en otras disciplinas y nutrirse de forma continua a través de la formación permanente de nuestros profesionales, de la creación de conocimiento por la investigación, de la captación y evaluación de todo lo relevante que se publique sobre nuestras materias, de los trabajos externos, de las aportaciones de nuestros aliados, de todo lo accesible en las redes y bases de datos; y por supuesto de nuestra propia revisión crítica y experiencia acumulada.

Una prioridad esencial ha sido y será impulsar ese fluido de saber mediante la definición de estrategias y procesos estructurados que lo aseguren (captación de nuevos recursos, formación continuada, fomento de la investigación, antenas permanentes, alianzas...).

El conocimiento se sostiene sobre sus tres pilares fundamentales:

- **Las personas**, como fuentes, depositarios y transmisores esenciales del saber. Los profesionales son nuestro más valioso recurso, también el más sensible, difícil de obtener y de retener. En consecuencia, se hizo necesaria una política de recursos humanos que, en el seno y con las restricciones de una administración pública, venciese las resistencias e hiciese compatibles las necesidades de una organización –singular y en plena metamorfosis–, con las esencias de los veteranos, las expectativas de las nuevas incorporaciones, la permanencia, el desarrollo personal y profesional de todos y el abordaje con éxito de nuevos y cambiantes retos. Una política de personas, para el alto rendimiento, desde el ingreso hasta el retiro.



Fig. 1. Esquema de la organización del conocimiento como pilar básico de funcionamiento de la Organización Nacional de Trasplantes.

- **La tecnología**, el segundo pilar del conocimiento, un soporte informático, ofimático y de comunicaciones capaz de multiplicar exponencialmente la capacidad y de desarrollar el potencial de las personas; de ordenar, proteger y hacer selectivamente accesible el conocimiento, y de aplicarlo o transmitirlo derribando barreras de volumen, de espacio y de tiempo.
- **La organización** (con minúscula: el tercer pilar). La forma de hacer las cosas, de relacionar a las personas entre sí, de conectarnos con la tecnología, de plantearnos metas, de alinearnos para alcanzarlas, de medir resultados, de re-

cordar y aprender de lo sucedido, de gestionar los recursos...

Formar estos tres pilares –en muchos aspectos desde cero–, hacerlos equilibrados, cohesionados, robustos y a medida para esta Organización; así como obtener las competencias, las capacidades ejecutivas y los recursos para llevarlos a cabo; requería de un marco jurídico nuevo, de una nueva definición de la misión y de los atributos para desarrollarla. Requería flexibilidad para adaptarse, autonomía para gestionar y los recursos adecuados y suficientes. Al mismo tiempo hacía falta mucha convicción para no tirar la toalla ante un entorno para nada favorable

a estas aventuras. El ser inasequible al desaliento es una necesidad en muchos aspectos de la administración y de la vida y desde luego ha sido imprescindible en la mayoría de las etapas de la ONT.

Pero al final las cosas salieron bien. Se creó un nuevo marco jurídico más ventajoso y se dotaron nuevos recursos. Las bases de las columnas estaban aseguradas.

Pronto estas ideas de fuerza en torno al «*conocimiento*» impregnaron todos los niveles de la Organización, orientando las prioridades y los objetivos. La incorporación de nuevos profesionales impulsó todas las actividades y la creación de la Secretaría General, órgano de gestión, con un equipo reducido pero muy capaz, imaginativo y militante por la ONT; imprimieron un gran dinamismo a todos los proyectos, haciendo viable (con muchas dificultades) lo que hasta entonces nos era imposible.

Las actividades tradicionales se fortalecieron, se alinearon como proyecciones de ese conocimiento que siempre ha constituido nuestro principal patrimonio, y se estructuraron en programas y proyectos con muchas y valiosas acciones nuevas que hoy definen una Organización mucho más potente y estable que su antecesora.

## **EL NUEVO MARCO JURÍDICO: LA CREACIÓN DEL ORGANISMO AUTÓNOMO**

La Ley 45/2003, sobre técnicas de reproducción humana asistida vino a modificar en aspectos clave a su antecesora la Ley de 1988;

la cual, con sus quince años de vigencia, se había visto superada por la práctica médica, mostraba lagunas de regulación de aspectos que en el nuevo siglo eran vitales; y en lo que más nos acabaría afectando, contenía una insuficiente regulación sobre el destino de los preembriones humanos sobrantes de las fecundaciones *in vitro* depositados en los «*bancos*», una vez superados los cinco años de utilidad reproductiva.

En el campo investigador, la Ley anterior era muy restrictiva, lo que contrastaba con las enormes expectativas creadas en relación a las células troncales embrionarias y existía un gran debate científico, jurídico y ético sobre su utilización para la investigación. Mucho más para otros fines.

La reforma se refería al material biológico de la fecundación *in vitro* —a implantar o sobrante—, a su utilización en la investigación y a otros aspectos laterales. Para desarrollar esas previsiones se crea el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa (CENATMER), al cual se adscribe la Organización Nacional de Trasplantes.

El objetivo principal no fue desde luego, dotar de personalidad jurídica y de autonomía de gestión a la ONT, de acuerdo con los análisis que hemos expuesto, sino todos los demás aspectos relacionados con la reproducción asistida y la investigación con células embrionarias. Esto tuvo una consecuencia que ha costado mucho resolver: no se contempló en la Ley de creación la condición estatutaria del personal de la ONT<sup>2</sup>.

Pero lo cierto es que el resultado del recién creado organismo fue que la ONT cobró personalidad jurídica, era la única estructura física

---

<sup>2</sup> Los organismos autónomos deben ser creados por Ley y ésta debe establecer el tipo y las peculiaridades del personal que lo puede integrar. La Ley de creación no contempló que los empleados de la ONT, núcleo del CENATMER, tienen régimen jurídico estatutario, por lo que, por defecto, el personal del organismo tendría que ser funcionario o laboral. El personal estatutario quedó dos años en situación indefinida hasta que una nueva Ley sobre reproducción asistida, la 14/2006, de 14 de mayo, estableció la integración de los estatutarios en el organismo. Esta misma Ley modificó la denominación del CENATMER, que pasó a denominarse «Organización Nacional de Trasplantes».

y de recursos que se adscribió y el continente (CENATMER) era igual al contenido (ONT).

En febrero de 2004 se promulgó el Real Decreto 176/2004, por el que se aprobó el Estatuto del CENATMER. Se nombra al Director: Rafael Matesanz. El segundo funcionario en incorporarse es el Secretario General, José Ignacio Flores. Comienzan a ejecutarse los planes, se inicia la refundación de la ONT y el cambio estratégico que estamos relatando; bajo las siglas y el amparo jurídico del CENATMER.

Este organismo no llegó a desarrollarse nunca porque los nuevos responsables del Ministerio de Sanidad decidieron situar la investigación con células madre y sus aspectos colaterales en el Instituto de Salud Carlos III, que desde entonces ha estado albergando todas las competencias en materia de investigación, hasta el siguiente traspaso en 2008 al nuevo Ministerio de Ciencia e Innovación, mientras que la aplicación clínica del trasplante de órganos, tejidos y células quedó (como había sido desde su creación) como responsabilidad de la ONT.

Sin embargo, la ONT ya tenía la forma jurídica que necesitaba como llave para la reingeniería y el cambio estratégico que estaba en marcha. La voluntad de cambio y de supervivencia se hace netamente interna, tanto en su diseño como en sus protagonistas.

La ONT, con la vestidura del CENATMER, es ahora un organismo autónomo de la Administración General del Estado, tiene personalidad jurídica propia, capacidad de obrar con la alta dirección en el propio organismo, presupuesto y recursos propios, con la organización y el funcionamiento diferenciados.

Todo esto que se percibía como ventaja, tenía también una enorme servidumbre: la necesidad de establecer, prácticamente desde cero, una administración acorde al sistema público, un sistema de control y rendición de cuentas, el soporte con medios propios de todo lo anterior, la autosuficiencia

ante los problemas y la sustitución, con mayor eficacia que los que teníamos, de los sistemas de gestión que, aunque de forma incompleta, burocrática, y de exasperante lentitud, nos habían servido hasta ese momento.

Y nos pusimos a ello como primera prioridad. Si no armábamos rápidamente un sistema de gestión solvente, el organismo autónomo sería intervenido por los órganos de los que veníamos dependiendo y probablemente sería disuelto, frustrando cualquier posibilidad de un orden nuevo para la ONT.

Pese a las resistencias internas y externas al cambio, a las muchas vicisitudes, a determinadas actitudes de algunas autoridades y funcionarios que es preferible olvidar; pero también gracias al tremendo esfuerzo de unos cuantos, y a la ayuda y el cariño de otros muchos, lo conseguimos.

### **Autonomía de gestión: Política de RRHH**

La ONT quería ser una organización de conocimiento donde las personas fuesen esenciales. En torno a estas dos ideas se emprendió el diseño y desarrollo de un modelo propio de gestión de recursos humanos –hasta entonces inexistente– que hiciese compatible el carácter de administración pública (la condición de empleados públicos y las restricciones de su gestión), con las necesidades de flexibilidad, diversidad, especialización y gestión dinámica que requiere nuestra misión.

Se proyectaron cuatro líneas de actuación:

- Vertebración, mediante la definición de unidades orgánicas y la dotación de mandos y responsables intermedios (en 2003, 2 mandos intermedios; en 2007: 11).
- Captación de nuevos profesionales con formación multidisciplinar y competencias diversas y especializadas en el ámbito de la donación y el trasplante y también en los ámbitos organizativos,

administrativos e instrumentales (22 empleados en 2003; 42 empleados y 5 becarios en 2007/tres profesiones en 2003; nueve profesiones en 2007/tres políglotas en 2003; veinte políglotas en 2007).

- Diseño de un modelo de trabajo en equipo de alto rendimiento, basado en la organización y adscripción funcional a programas y proyectos (que se explica más adelante).
- Desarrollo de un sistema integral de gestión de empleo que contempla todas las fases de la permanencia de una persona en la organización desde su ingreso a su eventual retirada:
  - Dotación y reclutamiento:
    - Definición del perfil de cada puesto de trabajo que especifica las funciones a realizar y las competencias comunes o singulares del puesto a cubrir.
    - Constitución de bolsas de empleo de las diversas categorías profesionales y selección por comités colegiados bajo principios de mérito, capacidad, publicidad e idoneidad
    - Itinerarios formativos de capacitación para nuevos empleados. Asignación de tutor para la inserción.
  - Formación continuada: diseño y ejecución de un plan de formación continuada interna y externa para la actualización permanente en el orden científico, técnico e instrumental.
  - Desarrollo de un plan de compensación variable y de beneficios sociales (incentivos por objetivos, por actividades científicas y docentes, plan de pensiones, acción social, reconocimiento público y valoración del mérito).
  - Desarrollo de un plan de atención a las personas y conciliación con la vida familiar: ajuste de horarios, reduccio-

nes de jornada, teletrabajo, encomienda de tareas visionando las responsabilidades familiares, reducción o exención de guardias y servicios.

- Desarrollo de un plan de segundas actividades para empleados veteranos y de apoyo en la salida o reinserción al sistema sanitario o funcionario.

### **Autonomía de gestión:**

#### **Gestión económica y presupuestaria**

La disponibilidad de un presupuesto propio y diferenciado de otros organismos o funciones constituye uno de los elementos más relevantes del cambio y del impulso de la organización. El presupuesto diferenciado es importante por su cuantía y crecimiento, pero lo es más por las posibilidades que concede de aproximar las decisiones de gasto a las necesidades o proyectos concretos, de aplicar los recursos a su finalidad prioritaria, de reducir los tiempos de ejecución económica de las decisiones, etc. Factores todos imprescindibles para una organización de trasplantes en la que la agilidad de actuación es determinante.

La emancipación presupuestaria respecto al INGESA, órgano del que dependía la ONT hasta 2003, tuvo como primera consecuencia una evolución más favorable del presupuesto en el quinquenio 2003-2007 (tabla 23.2).

La posibilidad de obtener ingresos extraordinarios, como fondos de investigación o programas de calidad financiados, y aplicarlos directamente a su finalidad (en el cuatrienio 2004-2007, estos ingresos extraordinarios han superado los 5,5 millones de €); y, lo más importante, al no competir las necesidades concretas relativas a donación y trasplantes, con otras prioridades de asistencia sanitaria o del servicio de salud (en las que solían resultar perdedoras), han permitido acometer y desarrollar programas y pro-



**Tabla 23.2** Evolución de los presupuestos de la ONT (2003-2007)

Concepto	2003 (en euros)	2007 (en euros)
Personal y becas	800.000	2.934.920
Gastos corrientes	60.000	909.900
Inversiones	18.000	253.680
<b>Obtención de ingresos por proyectos</b>	348.516	1.656.332

yectos de alto interés para la donación y el trasplante que están dando sus frutos con resultados tangibles, los cuales, de haber estado en otro contexto presupuestario, difícilmente se hubieran emprendido.

Por primera vez existe un presupuesto para inversiones significativo (en el 2003 el presupuesto de inversión ascendió a 18.000 €, mientras que en el cuatrienio 2004-2007 ha alcanzado un total de 2,7 millones de €), lo que ha permitido acometer la informatización, la dotación ofimática, el saneamiento de mobiliario y la ampliación de espacios de la Organización.

En general, las solicitudes de material, la contratación, un simple desplazamiento u otras decisiones de gasto que antes tardaban tres ó cuatro meses en ser satisfechas, cuando lo eran, ahora se ejecutan en dos días.

La autonomía en la gestión económica le ha dado vida a la Organización. Pero, como decíamos, los recursos públicos tienen la enorme servidumbre de tener que implantar un sistema de ejecución, control y rendición de cuentas muy oneroso y burocrático, que requiere profesionales muy especializados (forzosamente escasos en un centro de estas dimensiones), tan implicado y eficaz como todos en la Organización.

## Autonomía de Gestión: Gestión de las tecnologías

En el ámbito de la tecnología informática y de comunicaciones es quizá donde se han producido los cambios más radicales y eficaces para la organización.

En 2003 la infraestructura de comunicación (vital para la coordinación de trasplantes que tiene dependencia total de estos sistemas) contaba con una única salida telefónica terrestre con 8 líneas y 1 salida de Internet de 256 kb. En 2007, las comunicaciones cuentan con 3 salidas telefónicas independientes (2 rutas terrestres y 1 aérea), con 30 líneas simultáneas; y con 2 salidas de Internet con 100 Mb de capacidad.

En cuanto a dotación informática, pasamos de dos PCs como servidores y menos de un ordenador por persona, a un centro de proceso de datos dotado con quince servidores con elementos networking, de almacenamiento, de seguridad, etc.; así como a una dotación ofimática completa y de primer nivel.

Este equipamiento se ha puesto al servicio de los nuevos software temáticos confeccionados para la gestión de nuestras áreas de actividad: **SIUL**, sistema integrado de coordinación de trasplantes; **SURUS**, sistema de gestión de registros y epidemiología; **BIOTECCEL**, biovigilancia de tejidos y células; portales web **-ONT, DOPKI, Red/Consejo Iberoamericano-**; **Sistema de Web Conference**, etc.

El apartado de tecnologías de la información, por su trascendencia, es desarrollado en un capítulo específico.

## Las alianzas externas

Para el cumplimiento de nuestra misión la alianza con las personas u organizaciones externas resulta de todo punto fundamental. La ONT siempre ha tenido una amplia tradi-

ción de colaboración con agentes e instituciones del sistema sanitario, con fundaciones, con asociaciones de pacientes, con navegación aérea, con medios de comunicación o con las autoridades sanitarias. Sin embargo, es en el seno de este cambio estratégico donde la ampliación y la gestión de las alianzas externas se convierten en un objetivo prioritario y estructurado para el desarrollo de la misión, como fuente y como aplicación de conocimiento.

Nuestras alianzas tradicionales con la red de coordinaciones autonómicas y hospitalarias de trasplantes y con las autoridades sanitarias (Ministerio de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III, INGESA, Consejerías de Salud), se ven revitalizadas o ampliadas con nuevas alianzas para el desarrollo de proyectos comunes a través de acuerdos con universidades, con escuelas de sanidad, con fundaciones (entre las que destaca por sus brillantes resultados la Fundación Mutua Madrileña), con entidades de acreditación y gestión de calidad como el CAT o JACIE; y, en el ámbito internacional, con el Consejo de Europa, el Consejo de la UE y, nuestros proyectos más brillantes: con la Organización Mundial de la Salud, de la que hemos obtenido la designación como «*centro colaborador*» y sede del Registro Mundial de Trasplantes; y con el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, que está propiciando un notable impulso para los trasplantes en América Latina.

## **UN NUEVO MODELO DE ORGANIZACIÓN INTERNA: LA GESTIÓN POR OBJETIVOS Y COMPETENCIAS**

La Organización interna de la ONT en lo que llamábamos «*la etapa épica*» era fruto de la estructura y de las circunstancias de su momento. No existía jerarquización, el Co-

ordinador Nacional era el responsable de todo y luego el resto de los profesionales que reportaban directamente o se coordinaban entre ellos, donde cada uno se especializaba en su asunto y se encargaba de una serie de tareas generales: con el centro de gravedad en la coordinación de trasplantes. No existía un modelo de objetivos o de gestión propiamente dicho. Lo más avanzado convivía con lo más simple con una naturalidad sorprendente, si bien tremendamente eficaz.

Era una forma de funcionar muy experimental, en torno al líder, personalista, familiar y de altísima implicación. Única posible en la larga etapa pionera y cargada de problemas; pero que ha dado resultado durante muchos años, ha generado el tan citado conocimiento en donación y trasplantes y ha forjado el conjunto de valores, de creencias, de formas de sentir, de actuar, de relacionarnos y de entender nuestro trabajo que hoy constituyen el alma de la ONT.

Sin embargo, esa manera de funcionar no era sostenible en el futuro. El crecimiento de la propia Organización (en personas, en tecnología, en sistemas...), las responsabilidades de la autonomía de gestión, y sobre todo, la diversidad, la complejidad y el polimorfismo de los asuntos en que nos íbamos viendo implicados, resultaban incompatibles con un modo tan artesanal y autogestionario de producción.

Tuvimos que plantearnos un sistema organizativo completamente nuevo y de implantación rápida. Había que evitar muchos peligros. Nuestro decálogo nos advertía de la burocracia y de la dilución de responsabilidad por jerarquización excesiva... pero había que vertebrar (un jefe no puede despachar con cuarenta subordinados). El conocimiento pide creatividad y grados de libertad, pero también huye del caos (el fenómeno de la biblioteca desordenada). Había que fijar objetivos y formas de medir para evitar la de-



Fig. 2. Estructura jerárquica de la ONT.

riva. Había que seleccionar, enseñar, acoplar y dirigir a muchas personas nuevas y eso requiere método. Había que tener mecanismos para distribuir las cargas de trabajo, saber quién se ocupa de qué, y hasta donde nos iban a dar las fuerzas (humanas, materiales y económicas) para meternos en el siguiente proyecto, cada vez más complicado.

Finalmente decidimos adoptar un modelo híbrido de organización que quería contemplar todas estas ecuaciones:

La organización interna de la ONT se basa en la superposición, coexistencia, y alternancia selectiva de la primacía entre ellas, de tres estructuras:

- **Estructura orgánica:** que define **Unidades** con una misión genérica que implica a los grupos profesionales que las integran.
- **Estructura jerárquica y de gobierno:** que determina las líneas jerárquicas de

autoridad y dependencia de cada miembro de la organización.

- **Estructura funcional:** que determina las funciones y responsabilidades específicas de los profesionales, además de las generales propias del grupo profesional o la unidad a la que se pertenece.

#### **La estructura orgánica:**

La componen tres tipos de unidades definidas por su rol o misión dentro de la Organización. A ellas se adscriben los profesionales, los cuales tienen encomendadas todas las funciones propias de su unidad:

- **Unidades operativas:** Son las unidades directa y principalmente implicadas y dedicadas a la **producción final** de los servicios que la Organización presta al exterior. Incluye las **unidades médica y de enfermería**.

- **Unidades de soporte:** cuya misión es dar **apoyo instrumental** a la estructura operativa y dar soporte básico al conjunto de la Organización. Incluye las **unidades de gestión económica, informática y sistemas, servicios generales y apoyo administrativo**.
- **Unidades mixtas:** que reúnen **atributos de las dos anteriores** aportando en algunas facetas soporte a la Dirección o a otras unidades; y en otros desempeños es productora de servicios directos. Incluye la **Oficina Técnica, Gestión de subvenciones y la Unidad de Apoyo de Programas** (colaboradores becados).

### **Estructura jerárquica:**

Representada por un organigrama de dirección y dependencia (fig. 2).

### **Estructura funcional:**

Por la que se efectúa la distribución interna de recursos, de responsabilidades, de funciones y de tareas entre los profesionales de la Organización. El factor determinante para ello son las competencias que reúna cada profesional, con primacía sobre la categoría profesional o la Unidad a la que pertenezca.

Se configura a través de Programas y Proyectos como instrumento para alcanzar los objetivos de la ONT. Persigue:

- Facilitar la planificación y la gestión operativa de la actividad.
- Asignar personas a los programas y proyectos en los que se descompone la actividad de la Organización.
- Asignar responsabilidades, funciones y tareas a cada profesional compensando la necesaria especialización por asuntos con la polivalencia y las aportaciones multidisciplinarias.
- Ubicar al profesional referenciándolo respecto al total de la actividad de la

Organización y respecto a los profesionales entre sí.

- Facilitar la incorporación de nuevos profesionales y la sustitución temporal o el reemplazo, en ámbitos de responsabilidad y desempeño específicos.
- Facilitar el diseño de itinerarios formativos y planes de formación continuada sobre aspectos funcionales y competencias definidos.
- Reconocer y aprovechar las competencias de cada profesional, con independencia del grupo profesional al que pertenezca.
- Contribuir al desarrollo de las expectativas personales de los profesionales.
- Contribuir a la medida de resultados y evaluación del desempeño.

La asignación específica de funciones dentro de esta estructura corresponde a la Dirección y coexiste con las funciones genéricas que tiene cada empleado por razón del grupo profesional al que pertenece y de la unidad a la que se encuentra adscrito.

### **Programas**

Son las siete grandes **líneas maestras en las que se agrupa la actividad** de la Organización. Cada programa tiene asignado un responsable que se ocupa de su coordinación y tutela, con independencia de la posición que tenga en la estructura jerárquica. Sobre los programas se definen objetivos estratégicos que guían los de los Proyectos en que se descompone cada uno de ellos (fig. 3).

### **Proyectos**

Son las líneas específicas y homogéneas de actuación en las que se desarrolla un Programa. Cuentan también con un responsa-



Fig. 3. Principales líneas de actuación: programas.

ble de proyecto y con personas asignadas a su ejecución según sus habilidades y cargas de trabajo. Tienen objetivos específicos y presupuesto económico.

El Proyecto es la unidad elemental de asignación de objetivos, de costes y de control de gestión (fig. 4).

En este momento, la Organización mantiene **setenta y cuatro proyectos activos**:

- Programa de Donación y Trasplante: quince proyectos.
- Programa de Cooperación Internacional: tres proyectos.
- Programa de Relaciones Institucionales: siete proyectos.
- Programa de Docencia: nueve proyectos.

- Programa de Investigación: diez proyectos.
- Programa de Registros y Acreditación: catorce proyectos.
- Programa de Soporte, Informática y Sistemas: dieciséis proyectos.

### Procesos

Son la última subestructura organizativa y funcional. Los procesos son secuencias de actividades y tareas de naturaleza instrumental o de procedimiento, al servicio de uno o varios proyectos, que ejecutan una, varias o todas las personas de la Organización; con la característica de estar sometidos a un pro-



Fig. 4. Esquema general de gestión por proyectos.

toloco definido para favorecer la repetición, la calidad y el mínimo coste de transacción.

Los envíos postales masivos, las inclusiones en la web, el cuaderno de gestión de proyectos, la obtención de recursos (material, locales, aparatos...), la utilización de la imagen corporativa o los cuadernos de alarmas de donación, son, entre otros muchos, procesos protocolizados.

## LOS BENEFICIOS DEL CAMBIO ESTRATÉGICO

Muchos y visibles son los beneficios que estamos obteniendo del proceso de cambio que iniciábamos hace cinco años. Ya no somos una realidad virtual, la ONT es una realidad jurídica y material muy viva, tenemos recursos para perseguir nuestra misión, tenemos tecnología, tenemos unos espacios

dignos, tenemos un buen equipamiento, estamos bien organizados, hacemos muchas más cosas...

También hemos duplicado nuestros recursos humanos, ahora somos 47 profesionales entusiastas y preparados. Con el empuje y las habilidades de los más jóvenes y la sabiduría y el temple de los veteranos, pero en todo caso con una edad media de la plantilla sensiblemente más joven que la que teníamos hace 5 años. Juntos, formados en ariete o desplegados en guerrilla, la ONT constituye un equipo formidable y los resultados así lo avalan.

Pero quizá lo más valioso que nos ha aportado el cambio no sea material. Decía Drucker<sup>3</sup> que una buena organización no garantizaba por sí sola el rendimiento y los resultados, pero que una organización equivocada u obsoleta siempre era garantía de fracaso.

<sup>3</sup> Peter Drucker (1909-2005): insigne economista nacido en Viena, aunque nacionalizado norteamericano, al que se considera padre del management moderno. Su obra «Management: Tasks, Responsibilities, Practices» (1974), es de obligada lectura en las escuelas de negocios y de organización. Mucho de nuestro desarrollo conceptual en este proceso ha bebido de esas fuentes.

La reflexión y el aprendizaje (en muchos aspectos autodidacta porque nadie lo había hecho antes de la misma forma) que hemos seguido para planear y ejecutar un cambio de este alcance –desde dentro y por los de dentro–, nos ha hecho más sabios, nos ha ensañado que el cambio en estos tiempos ha de ser un esfuerzo continuo. Que vale más el pensamiento estratégico que un plan estratégico. Que una buena estructura, una organización flexible, la orientación a los resultados y las «cuatro pes» nos preparan para adaptarnos continuamente al entorno. Que somos lo que sabemos y que el valor del conocimiento y la innovación técnica, científica y organizativa han de ser nuestras divisas. Que las dificultades unen: unos por otros y la ONT por todos. Que la cuesta, como el liderazgo, aunque cuesta siempre lleva a la cumbre.

Aún quedan muchas cosas por hacer y todas por perfeccionar. Esperamos que

pronto se promulgue el nuevo Estatuto de la Organización previsto en la ley del 2006 (Real Decreto con la tramitación ultimada desde hace tiempo), que podamos dotar áreas clave de soporte que se encuentran en precario, que alcancemos la plenitud de derechos...

Pero hemos alcanzado los suficientes atributos personales, materiales, organizativos e intelectuales, como para mirar al futuro con confianza. Tenemos una buena Organización, hacemos las cosas bastante bien, o por lo menos tan bien como cualquier otra organización en el mundo con muchos más recursos que nosotros, nos gusta nuestra misión, aceptamos los retos y sentimos legítimo orgullo de pertenecer y de liderar una parcela de nuestro sistema sanitario y científico que es la única en la que España puede decir con orgullo que es líder mundial y referencia para cualquier país...

¿Se puede pedir más?



Fig. 5. Los profesionales de la ONT: nuestro mejor activo.





## Legislación trasplantes

Disponible en: [www.boe.es](http://www.boe.es)

### **Jefatura del Estado (BOE de 06/11/1979 - Sección I)**

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.

### **Ministerio de la Presidencia (BOE de 04/01/2000 - Sección I)**

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.

### **Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE de 11/11/2006 - Sección I)**

Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la dona-

ción, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

### **Ministerio de la Presidencia [BOE Jefatura del Estado] (BOE de 22/11/2003 - Sección I)**

Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

### **Ministerio de la Presidencia (BOE de 31/01/2004 - Sección I)**

Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Cen-

tro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

**Ministerio de la Presidencia**  
**(BOE de 30/05/2005 - Sección I)**

Real Decreto 590/2005, de 20 de mayo, por el que se modifica el Estatuto del Instituto de Salud «Carlos III», aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril.

**Ministerio de la Presidencia**  
**(BOE de Ministerio de Sanidad y Consumo)**  
**(BOE de 07/02/2006 - Sección I)**

Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

**Jefatura del Estado**  
**(BOE de 27/05/2006 - Sección I)**

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

**Ministerio de Sanidad y Consumo**  
**(BOE de 11/11/2006 - Sección I)**

Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

**Jefatura del Estado**  
**(BOE de 04/07/2007 - Sección I)**

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

