

Documento de consenso español sobre extracción de órganos de donantes en asistolia

Coordinador del documento: Dr. R. Matesanz

INTRODUCCION

En los últimos años, España se perfila como el país con un sistema de donación de órganos más consolidado y eficaz de cuantos funcionan en la actualidad. Desde 1989 y hasta el momento se ha producido un incremento progresivo de la tasa de donación que supera el 90 % y que continúa en ascenso ¹ (fig 1). Desde 1992 la lista de espera renal se ha ido reduciendo lenta y progresivamente ² (fig. 2), pero aun así hay más de 4.000 pacientes renales en espera de un injerto y no parece probable que, aun optimizando el potencial de donación de cadáveres en situación de muerte cerebral, podamos hacer frente a esa bolsa histórica de pacientes en espera de trasplante renal. Ello hace necesario considerar otras posibles fuentes adicionales de obtención de órganos como pueden ser los donantes a corazón parado. La necesidad de

racionalizar diferentes aspectos relacionados con esta actividad obliga al desarrollo de un documento de consenso al respecto ³.

La extracción de riñones de donantes a corazón parado se utilizaba en los primeros tiempos de andadura de los trasplantes de órganos sólidos gracias a los iniciales trabajos de García Rinaldi ⁴. Durante los años 80, excepto en lugares muy determinados, esta técnica cayó en desuso ante el progresivo incremento de los donantes en muerte cerebral, de ahí que sólo grupos muy concretos ^{5,6} hayan mantenido programas de extracción de órganos a corazón parado durante estos años.

Elaboradores del documento inicial: Dr. J Alvarez (Coordinación de Trasplantes, Hospital Clínico de Madrid), Dra. C. Cabrer (Coordinación de Trasplantes, Hospital Clínic i Provincial, Barcelona), Dr. M. Casares (Coordinación de Trasplantes, Master en Bioética, Hospital Universitario de Getafe), Dra. M. Fernández (Organización Nacional de Trasplantes), Dr. M. A. Frutos (Coordinación de Trasplantes, Hospital Regional de Málaga), Dr. J. M. García Buitrón (Servicio de Urología, Hospital Juan Canalejo, La Coruña), Dra. C. González (Coordinación de Trasplantes, Hospital de Bellvitge), Dra. B. Miranda (Organización Nacional de Trasplantes), Dr. A. Navarro (Coordinación Autónoma de Trasplantes de Madrid), Dra. M. A. Viedma (Coordinación Autónoma de Trasplantes de Cataluña).

Participantes en la conferencia de consenso: el 27 de noviembre de 1995 se celebró en la ONT una «Conferencia de Consenso» con la participación de distintos especialistas que habían mostrado su interés en la elaboración del documento sobre donantes a corazón parado. El documento elaborado fue revisado y aprobado por un total de 69 especialistas en las siguientes áreas: coordinadores de trasplantes, nefrólogos, intensivistas, urólogos, cirujanos generales, especialistas en medicina legal, expertos en bioética y jueces, así como por los representantes institucionales de sus respectivas sociedades científicas. Más tarde el documento ha sido ampliamente repartido entre todos los colectivos involucrados. El resultado de la conferencia fue francamente satisfactorio y recoge plenamente la opinión de la mayoría de los colectivos implicados en el tema. Como se acordó en dicha conferencia, los resultados serán analizados durante el Simposio Internacional de Trasplantes a celebrar en la Fundación Ramón Areces los días 25 y 26 de marzo. Es propósito de todos los participantes conseguir el foro adecuado para la puesta al día de este tema de gran actualidad en nuestro país.

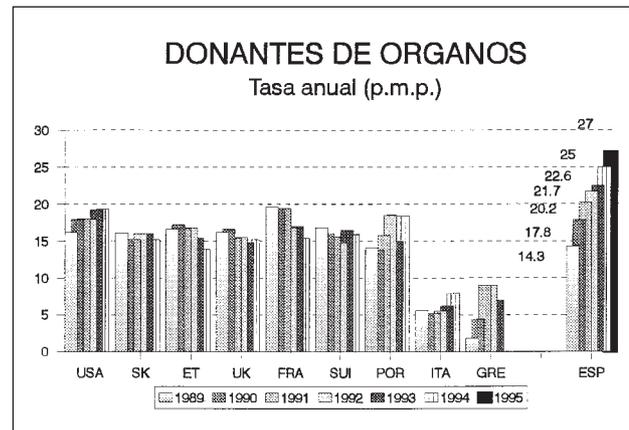


Fig. 1.

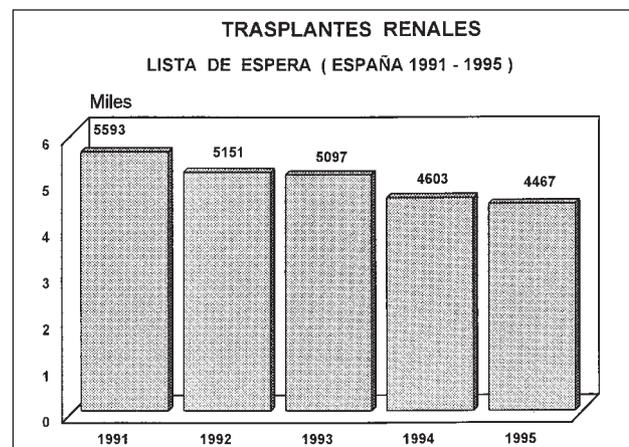


Fig. 2.

La preocupación de la comunidad trasplantadora internacional por la escasez de órganos ha motivado un interés creciente por esta técnica que ha llevado a promover el desarrollo de una conferencia internacional al respecto y cuyas conclusiones figuran en el [anexo I](#).

SITUACION EN ESPAÑA

En los últimos años algunos grupos españoles han retomado el interés en promocionar esta fuente de obtención de órganos como complemento a los donantes convencionales y considerando que obtener el mayor número posible de donantes de órganos forma parte de las obligaciones de los coordinadores de trasplante o profesionales de la donación.

Durante 1995 hubo en España un total de 35 donantes de estas características, que suponen el 3,3 % del total de donantes, pero si tenemos en cuenta sólo a los donantes de aquellas CC.AA. que tienen programas funcionantes de donación a corazón parado supone el 6 % (rango entre 3 y 17 %) (figs. 3 y 4). Si analizamos sólo aquellos centros con programa de estas características, la cifra se eleva hasta situarse entre el 3,3 y el 35,7 % (figs. 5 y 6).

El potencial de donantes de este tipo es muy difícil de calcular, pero a lo que sí nos podemos aproximar en base a los datos disponibles es al potencial de donantes a corazón parado del tipo IV de la clasificación (ver anexo I).

Según el registro de muerte cerebral de la C.A. de Madrid, el 10 % de los potenciales donantes en muerte cerebral presentan una parada cardíaca antes de poder completar el diagnóstico legal o antes de llegar a la extracción⁷. En otros estudios encontramos porcentajes que oscilan entre el 3 % del grupo de Málaga y el 10 % del estudio de Euskadi⁸.

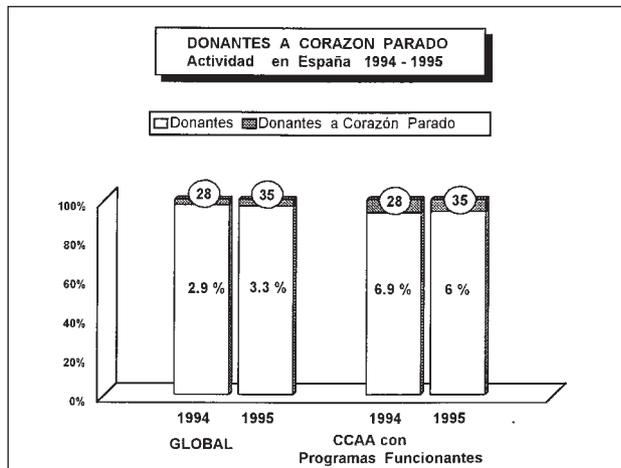


Fig. 3.

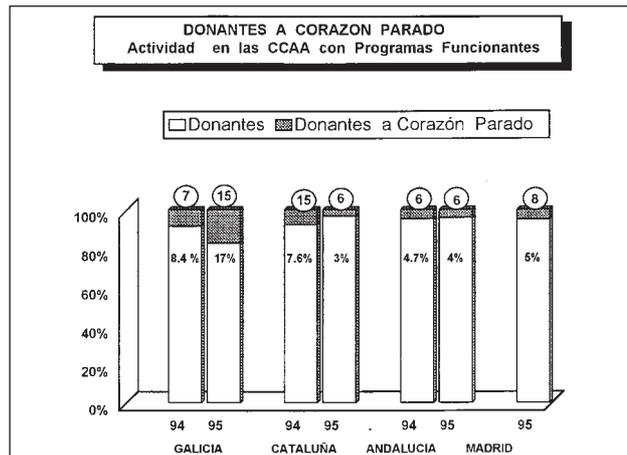


Fig. 4.

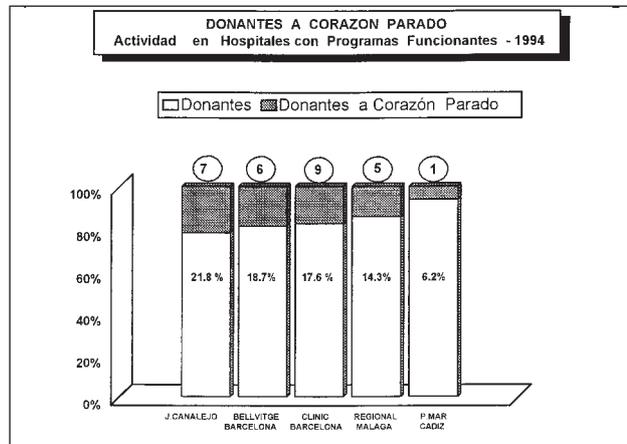


Fig. 5.

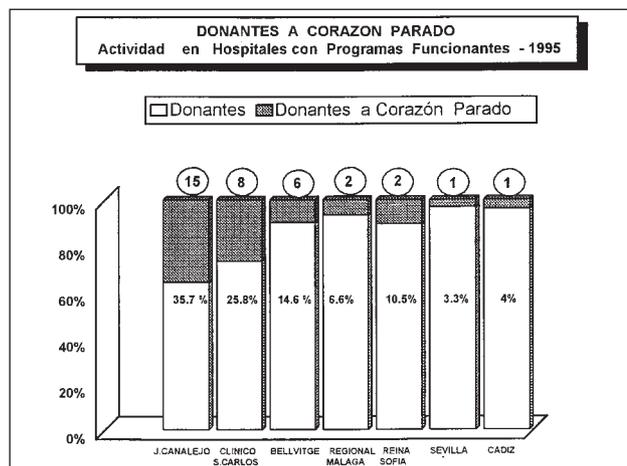


Fig. 6.

En cuanto a los otros tipos de la clasificación, cabe decir que extrapolando datos de estudios nacionales e internacionales sobre potencialidad de donación probablemente un 10-14 % de todos los fallecidos en

un hospital pueden cumplir los requisitos de donación de órganos (<65 años sin evidencia de tumor maligno, infección o déficit multiorgánicos de función) (Estudio de Pennsylvania)⁹.

Si las muertes cerebrales suponen entre el 2 y el 4 % de todos los fallecimientos, es fácil deducir que el potencial incremento de esta fuente de donación es 5-7 veces mayor que el de los donantes convencionales.

RESULTADOS

Los resultados publicados por grupos tanto nacionales como internacionales en cuanto a la viabilidad de estos riñones son alentadores. La supervivencia del injerto es similar aunque la incidencia de necrosis tubular aguda es mayor¹⁰⁻¹⁵ (ver anexo II para resultados H. Juan Canalejo).

PUNTOS DE CONSENSO

1. Aspectos técnicos

1a. Definición de muerte

En 1981 la President's Commission, junto con otras sociedades científicas nacionales e internacionales, recomienda la adopción del «Acta Uniforme para la determinación de la muerte», según la cual se considera muerta a toda persona que presente: «Cese irreversible de las funciones circulatorias y respiratorias o cese irreversible de las funciones del cerebro completo, incluyendo las del tronco del encéfalo»¹⁶. Por lo tanto, la muerte puede ser determinada por criterios cardiopulmonares o por criterios neurológicos (muerte encefálica). Sólo cuando el equipo de resucitación haya certificado la muerte por criterios cardio-pulmonares podrán iniciarse las técnicas encaminadas a la obtención de órganos*.

1b. Tipos de donantes

Existen cuatro categorías de posibles donantes en asistolia que podemos definir de la siguiente manera basándonos en la clasificación realizada en la Conferencia de Maastricht.

I. Ingresar en parada cardíaca a la llegada del hospital, sin maniobras de resucitación previas.

II. Individuos en situación de parada cardiorrespiratoria en los que las maniobras de resucitación son ineficaces.

III. A la espera de presentar parada cardíaca (en este grupo se incluyen los individuos a los que se retira la ventilación mecánica).

IV. Sujetos con diagnóstico de muerte cerebral y que presentan una parada cardíaca antes de proceder a la extracción de los órganos.

1c. Selección de donantes

Los criterios médicos de aceptación de estos posibles donantes serían los mismos que rigen para los donantes en situación de muerte cerebral, pero considerando además el tiempo de isquemia caliente y otros criterios relativos de aceptación de órganos de estos donantes.

1d. Técnicas de preservación

Los diferentes procedimientos técnicos de perfusión/extracción de órganos de donantes en asistolia deberían satisfacer las siguientes condiciones:

- Técnicas encaminadas a conseguir el máximo número de órganos viables del mismo individuo.
- Tiempos de isquemia caliente cortos que puedan garantizar la viabilidad de los órganos.
- Técnicas que permitan la perfusión rápida y eficaz, así como el enfriamiento de los órganos y que aseguren la limpieza de la microcirculación.
- Líquidos de perfusión y conservación que respeten la estructura de los órganos y eviten en lo posible los efectos nocivos de la reperfusión.
- Mínimas actuaciones sobre el cadáver, hasta conocer la voluntad del fallecido sobre la donación a través de los familiares del donante.
 - Se debe actuar siguiendo un protocolo que especifique los diferentes pasos, tiempos y técnicas a seguir con vistas a evitar posibles fallos u omisiones.

1e. Otros

A efectos de extracción de órganos a corazón parado se considerará isquemia caliente el tiempo que transcurre desde la asistolia hasta la perfusión fría de los órganos, independientemente de las maniobras de resucitación cardiopulmonar. Se deberá especificar el tiempo de isquemia caliente con maniobras de resucitación cardiopulmonar y sin maniobras de resucitación cardiopulmonar. Se recomienda que el tiempo máximo de isquemia caliente sin maniobras de RCP sea de 30 minutos.

Se introducirán en el registro de donantes de la ONT las modificaciones necesarias que permitan monitorizar la casuística de la extracción de órganos de este tipo de donantes.

* A efectos de este documento, equipo de resucitación equivale a equipo de reanimación cardiopulmonar avanzada.

2. Aspectos legales

2a. La legislación española en materia de trasplantes (Ley 30/1979, 27 octubre) contempla la «extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte» (art. 5.º). La muerte puede ser secundaria a procesos que conduzcan primariamente a un daño completo e irreversible de las funciones cerebrales (muerte cerebral) o a procesos que conduzcan a un paro cardiorrespiratorio. El reglamento que desarrolla la ley en el Real Decreto 22 de febrero de 1980 especifica las condiciones que debe reunir el posible donante en situación de muerte cerebral para poder proceder a la extracción de órganos (art. 10), pero no hace referencia a la muerte tras paro cardiorrespiratorio. En cuanto a la extracción de tejidos sí existe una clara referencia a este segundo tipo de donantes en las disposiciones adicionales de dicho Real Decreto (Disposición 1.ª).

Dado que tanto el espíritu de la Ley de Trasplantes, como la letra contemplan el supuesto de este tipo de donantes, urge modificar el Reglamento, especialmente en su art. 10. Este artículo debería considerar éste y otros tipos de donantes. Mientras se produce esta modificación reglamentaria, se recomienda como guía de buena práctica médica la aplicación estricta del presente protocolo.

2b. La legislación española considera a toda persona fallecida como posible donante si no consta manifestación expresa en contra de la donación, lo que se debería constatar consultando a la familia (art. 5.º).

Es por ello que podría considerarse aceptable, desde el punto de vista legal, que se inicien medidas que permitan la conservación de órganos con vistas a una posterior extracción y trasplante, mientras se localiza a los familiares más cercanos que puedan acreditar la no oposición en vida del fallecido a la donación de órganos. En España la mayoría de la población se ha manifestado de acuerdo con la donación y trasplante, lo que significa que existen grandes posibilidades de que una persona fallecida sea finalmente donante. Por ello, diferentes grupos de jueces se han manifestado a favor de iniciar maniobras de preservación de los órganos mientras se localiza a la familia para tratar de garantizar la viabilidad de los órganos a trasplantar y permitir así que se puedan cumplir los deseos del fallecido sobre donación-trasplante¹⁷.

2c. A efectos del consentimiento familiar y la autorización judicial, los donantes en asistolia se considerarán de la misma manera que los donantes en muerte cerebral y con corazón latiendo.

3. Aspectos éticos

3a. El médico que certifica la muerte no deberá formar parte de los equipos de extracción-trasplante.

3b. El equipo encargado de la perfusión-extracción-trasplante sólo iniciará las actuaciones cuando el médico o equipo responsable del tratamiento del paciente haya dejado constancia escrita de la muerte en la historia clínica.

3c. La obtención de órganos procedentes de donantes del grupo III de Maastricht, queda excluida de este documento de consenso, a la espera de otro tipo de resoluciones.

3d. Se deberá mantener en todo momento el respeto al cadáver y a los comportamientos y sentimientos de la familia. Asimismo se ofrecerá a los familiares la posibilidad de ver el cadáver.

3e. Se deberá dar información completa e inteligible a la familia.

3f. El protocolo de actuación explicitado en el punto 1, deberá ser aprobado por la dirección del hospital, tras el informe favorable del Comité de Ética Asistencial Hospitalario.

3g. Los resultados serán evaluados y conocidos por las instituciones y sociedades científicas implicadas en el proceso.

Bibliografía

1. Matesanz R, Miranda B y Felipe C: Organ Procurement in Spain: The impact of Transplant Coordination. *Clin Transplantation* 8:281-286, 1994.
2. Memoria ONT 1994. *Rev Esp Trasplante* vol. 4, núm. 2, 1995.
3. Matesanz R y Miranda B: Outcome of Transplantation of non-heart beating donor kidneys. *The Lancet* 346:53, 1995.
4. García-Rinaldi R, Le Frak EA, De Fore WW, Feldman L, Noon GP, Jachimczyk JA y Debakey ME: In situ preservation of Cadaver Kidneys for Transplantation. *Ann Surg* 182:576-584, 1975.
5. Fujita T, Matsui M, Yanekoa M, Shinoda M y Naida Y: Clinical application of in situ renal cooling: experience with 61 cardiac arrest donors. *Transp Proc* 21:1215-1217, 1989.
6. Daemen JW, Ming Y y Kootstra G: Organ procurement from non heart beating donors. En: *Organ shortage: The solutions*. Touraine y cols. (eds.) Klumer Ac. The Netherlands, pp. 55-60, 1995.
7. Navarro A: Potential donors and brain death epidemiology in the region of Madrid in: *Organ Shortage: The Solutions*. En Touraine Jy cols. (eds.) Klumer Ac. The Netherlands, pp. 135-142, 1995.
8. Aranzábal J, Texeira JB, Darpon J, Olaizola P, Martínez L, Lavari S, Borrieta P y Arrieta J Capacidad generadora de órganos en la C.A. del País Vasco: Control de Calidad. *Rev Esp Trasp* 4:14-18, 1995.
9. Nathan HM, Jarrell BE, Broznic B, Kochik R, Hamilton B y Stuart S: Estimation and characterization of the potential renal organ donor pool in Pennsylvania. *Transplantation* 51:142-149, 1991.

10. Wijnen RMH, Booster MH, Stobenitsky BM, de Boer J, Heineman D y Kootstra G: Outcome of Transplantation of non heart beating donor kidneys. *The Lancet* 345:1067-1070, 1995.
11. Valero R, Sánchez T, Cabrer C, Salvador L, García Fages LC y Manalich M: *Organ Procurement from non-heart beating donors through in situ perfusion or total body cooling*. 7th European Congress of the ESOT. Viena, Oct. 3-7, 1995.
12. González Segura C, Castela AM, Torras J, Gil Vernet S, López Costa MA, Riera L, Crurado JM, Seron D, Fulladose X, Franco E, Alsine Jy Griño JM: *Long term renal function of kidneys transplanted from non heart beating donors*. 7th European Congress of the ESOT. Viena, Oct. 3-7, 1995.
13. Frutos MA, Valero A, González Molina M, Cabello Burgos D, Pérez Rielo P y López de Novales E: Extracción de riñones desde cadáveres en parada cardíaca: Un modelo muy sencillo. *Rev Esp Traspl* 3:170-175, 1994.
14. Alvarez J Gómez M, Arias J, Landa JL, Pérez MJ, Barrio R, Martín F, Barrientos A y Balibrea J: One-year experience in Renal Transplantation with kidneys from asystolic donors. *Transpl Proc* 22 (1):34, 1992.
15. Alvarez-Rodríguez R, Del Barrio-Yesa J, Torrente-Sierra J, Prats-Sánchez MD y Barrientos A: Posttransplant long-term outcome of kidneys obtained from asystolic donors maintained under extracorporeal cardiopulmonary bypass. *Transpl Proc* 27(5):2904-2906, 1995.
16. Guidelines for the determination of death. Report of the medical consultants on the diagnosis of death to the President's Commission for the study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioural Research. *JAMA* 246:2148-2188, 1981.
17. Alvarez-Rodríguez J, Del Barrio-Yesa R y Navarro-Izquierdo A: Legal aspects of non-Heart-Beating donors: The Madrid solution. *Transpl Proc* 27(5):2933-2934, 1995.

Anexo I

CONFERENCIA DE MAASTRICHT (1995)

Donantes a corazón parado (NHBD). Declaraciones-recomendaciones*

1. El hecho de que se tengan que considerar para trasplantar los órganos procedentes de NHBD es consecuencia directa de la escasez de órganos y del continuo aumento de las listas de espera.

La utilización de órganos de NHBD puede ser un camino de gran valor para incrementar la disponibilidad de órganos para trasplantar.

2. La disponibilidad de datos sobre el número potencial de NHBD y los costes que conllevan es escasa. Se debería recopilar más información para poder evaluar su eficacia.

3. La idea de utilizar los órganos de NHBD está en expansión. Por consiguiente es importante poder demostrar que los resultados justifican el esfuerzo, el gasto, etc., y que los resultados son buenos. Se hace preciso incluir en los registros toda información relativa a los NHBD.

4. Para la perfusión y preservación de estos órga-

nos deben utilizarse las soluciones que se consideren mejores según el nivel de conocimientos actual. Para los riñones debería valorarse la conveniencia de utilizar la perfusión continua en máquina.

5. Ningún programa de NHBD debería ponerse en marcha sin protocolo escrito aprobado por el Comité de Ética médica.

6. Para que los trabajos sobre obtención y trasplante de órganos procedentes de NHBD sean mejor interpretados y tengan una mayor coherencia, se propone que, en el futuro, para su clasificación se haga referencia a las «categorías de Maastricht».

I. Ingresó cadáver.

II. Resucitación infructuosa.

III. A la espera del paro cardíaco**.

IV. Paro cardíaco en un donante en muerte cerebral.

7. En las categorías de NHBD II y III, el inicio del proceso de la perfusión debe retrasarse diez minutos tras la interrupción del masaje cardíaco y de la ventilación artificial, a fin de asegurar la muerte cerebral.

8. El período de isquemia caliente en los NHBD debe contarse desde el momento del paro cardíaco y hasta el comienzo de la perfusión hipotérmica, independientemente del período de maniobras de resucitación cardiopulmonar.

9. Deberían desarrollarse mejores métodos para evaluar la viabilidad de los órganos de NHBD.

10. Al igual que en los protocolos de donantes en muerte cerebral, el diagnóstico de muerte en un NHBD deben efectuarlo uno o más médicos que no estén relacionados con el equipo de obtención de órganos.

11. La educación de la población general respecto a los NHBD y la transparencia en este campo son imprescindibles para mantener la confianza de la sociedad y para evitar que pudiera repercutir negativamente sobre los programas de donantes en muerte cerebral.

12. Los países con legislación basada en el consentimiento presunto permiten todos los procesos relacionados con la preservación de los órganos antes de contactar con la familia. En los países en los que la situación legal vigente se basa en el consentimiento expreso, se debería tratar de conseguir que todos los procesos relacionados con la preservación fueran legalizados.

* Publicación presentada sujeta a aceptación en Transplantation Proceedings.

** (III) Hace referencia a los casos en que se decide desconectar la ventilación artificial.



HOSPITAL
JUAN
CANALEJO
La Coruña
Servicio Colega de Evidencia

TRASPLANTE RENAL DONANTES EN ASISTOLIA

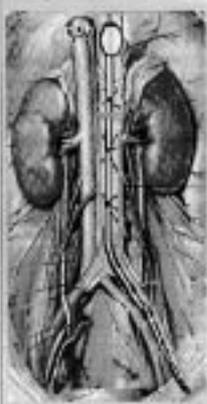
INTRODUCCIÓN

Aunque desaparecieran completamente las negativas a las donaciones procedentes de los cadáveres en muerte cerebral, los órganos para trasplantar seguirían siendo insuficientes. Por ello, en nuestro hospital, se comenzó en el año 1980 un Programa de Donantes en Asistolia.

Con la introducción en el año 1980 de la Técnica de Perfusión "in situ", se ampliaron los estrechos márgenes de tiempo de asistolia a que nos obligaba el hecho de utilizar el Cardiocompresor como único método de mantenimiento del donante y, en consecuencia, cambió considerablemente toda la logística de la Donación y de la Extracción.

Con los estudios experimentales que estamos realizando, hemos consolidado el método y esperamos mejorar los conocimientos sobre los límites de la isquemia para poder aprovechar todavía más los injertos procedentes de estos donantes.

MATERIAL Y MÉTODO



ASISTOLIA → ISQUEMIA CALIENTE

↓

**RESUCITACIÓN
CARDIOCOMPRESOR** → ISQUEMIA ?

↓

**MANTENIMIENTO
CARDIOCOMPRESOR** → ISQUEMIA ?

↓

**MANTENIMIENTO
PERFUSIÓN "IN SITU"** → ISQUEMIA "FRÍA"

↓

EXTRACCIÓN → ISQUEMIA FRÍA

RESULTADOS



DONANTES	NUMERO DE DONANTES	EDAD DE PROMEDIO	PERIODO DE ASISTOLIA (minutos)	TIEMPO DE RESUCITACION (minutos)	TIEMPO DE MANTENIMIENTO (minutos)	NUMERO DE ORGANOS RECIPIENTES	RECIPIENTES VIVOS	RECIPIENTES FALLECIDOS
CARDIOCOMPRESOR	16	5,27	71,00	145,00	22,33	32	24	8
CARDIOCOMPRESOR + PERFUSION "IN SITU"	14	7,86	33,70	140,00	22,17	28	14	14
TOT MANTENIMIENTO Y EXTRACCION TOTAL	30					60	38	22

TRASPLANTES	NUMERO DE TRASPLANTES	EDAD RECIPIENTES	EDAD DONANTES (%)	PERIODO DE ASISTOLIA (minutos)	PERIODO DE RESUCITACION (minutos)	PERIODO DE MANTENIMIENTO (minutos)	FUNCIONAN (%)	RECIPIENTES VIVOS	RECIPIENTES FALLECIDOS
CARDIOCOMPRESOR	24	5	8	77,00	145,00	22,33	75,00	17,8	6,25
CARDIOCOMPRESOR + PERFUSION "IN SITU"	12	9	8	33,70	140,00	22,17	83,33	2,43	9,16
TOT TRASPLANTES TOTAL	36						79,66	2,12	15,41

CONCLUSIONES

- En el seguimiento a largo plazo de los **Trasplantes Renales** efectuados con injertos procedentes de Donantes en Asistolia no se observan diferencias significativas en cuanto a su función respecto de los riñones extraídos en donantes con latido cardíaco.
- El conocimiento de estas técnicas por parte del personal sanitario de las áreas de Urgencias, Quirófano, Reanimación, UCI, etc., es fundamental para la detección y aprovechamiento de estos donantes. El posicionamiento de los **Médicos Forenses** al respecto, es totalmente decisivo para la consecución de la mayoría de estas donaciones.
- Con la Técnica de Perfusión "in situ", disponemos del tiempo necesario para poder desarrollar con más comodidad toda la logística de la Donación y Extracción de órganos.