



Donación y trasplante renal en España, 1989-1999

B. Miranda, J. Cañón, M. T. Naya y N. Cuende

Organización Nacional de Trasplantes

INTRODUCCIÓN: «HASTA EL AÑO 1989»

El progreso experimentado por los trasplantes en los últimos 40 años ha sido espectacular. Las nuevas técnicas y terapéuticas inmunosupresoras han hecho posible que esta modalidad de tratamiento sustitutivo se haya generalizado y sea una opción real para muchos pacientes con insuficiencia renal crónica. Lejos quedan los años centrales del siglo XX en los que para tratar estos pacientes tan sólo estaban disponibles las medidas dietéticas y de soporte para los casos crónicos y los tratamientos intensivos y temporales con diálisis peritoneal o hemodiálisis para pacientes agudos¹.

Algo más de 35 años nos separan de la primera intervención de trasplante Renal en España, realizada en el Hospital Clínic i Provincial de Barcelona en 1965 y hoy día se realizan en nuestro país entre el 9 y el 10% de todos los trasplantes renales que se hacen en el mundo, habiéndose superado ya las 25.000 intervenciones.

Esta evolución no ha sido, ni mucho menos, producto de la casualidad. En ella han influido multitud de factores científicos, legales, organizativos, económicos y otros de muy variada índole, en claro paralelismo con el desarrollo técnico y la complejidad inherentes a los trasplantes.

La figura 1 recoge la evolución anual de los trasplantes renales en España. Como puede apreciarse en los primeros 10-12 años se registraron un número muy reducido de intervenciones. Ni la situación de la red sanitaria española ni la inexistencia de un marco legal adecuado permitieron un mejor desarrollo.

En el despegue de los trasplantes en los años 80 intervinieron una serie de factores, entre los que debe mencionarse la promulgación de la Ley Española de Trasplantes en 1979 y su posterior desarrollo mediante Real Decreto en 1980. Su principal virtud fue la de facilitar un marco legal adecuado, y equipara-

ble al de otros países de nuestro entorno, al desarrollo de los programas de trasplantes. Pero no sólo la ley propició este desarrollo, nunca una ley podrá ser el único factor a tener en cuenta. Durante la última mitad de los 70 y principios de los 80 se generalizan los tratamientos con diálisis hasta entonces restringidos, se hizo un enorme esfuerzo en extender el tratamiento sustitutivo de la IRC por todo el país, y rápidamente España se situó en un lugar preminente dentro del concierto Europeo en el número de pacientes con insuficiencia renal tratados².

La necesidad de ofrecer un tratamiento integrado a los pacientes puso las bases de una verdadera cultura del trasplante, creando la conciencia de que era preciso detectar donantes y establecer la infraestructura necesaria para que las donaciones, producto de la solidaridad, llegasen a buen fin. El trasplante renal, despunta en esos años hasta alcanzar el máximo de la década, en 1986. El trasplante fue un gran beneficiario del desarrollo del sistema sanitario pero también fue uno de los principales perjudicados por la conflictividad laboral hospitalaria de 1987. En este año y los dos subsiguientes asistimos a un descenso del 20% en la actividad trasplanta-

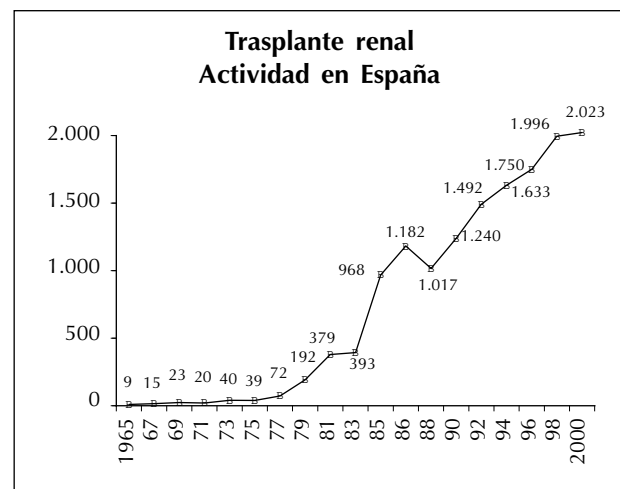


Fig. 1.—Evolución del número de trasplantes renales en España, 1965-1999.

Correspondencia: Dra. Blanca Miranda
ONT
Sinesio Delgado, 8
28029 Madrid

dora. En un proceso tan complejo y delicado como son los trasplantes, basta con que alguna o varias de las partes que intervienen dejen de funcionar para que todo se venga abajo. El trasplante es prototipo de la colaboración hospitalaria y de ahí le vienen sus grandezas, pero también sus problemas.

En este momento, 1989, se produce una situación que marcará definitivamente los siguientes 10 años; las asociaciones de pacientes renales, ante la situación de penuria elevan una queja al Defensor del Pueblo, a la vez que, los entonces incipientes, equipos de trasplante extrarrenal denunciaban cada vez con más fuerza una estructura de coordinación que facilitase su labor. Los entonces responsables sanitarios decidieron retomar la vieja idea de potenciar el desarrollo de una Organización de Trasplantes y dotaron de una inicial infraestructura y personal a lo que hoy se conoce como ONT. Organización Nacional de Trasplantes.

LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

El importante despegue de los últimos años, con una tendencia progresivamente creciente que aún no se ha parado, ha transformado a España en un punto de referencia en este campo de la Sanidad. Ello obedece a factores muy diversos sobre los que se ha ido actuando, pero básicamente se basa en la generalización en todo el Estado de una concepción del trabajo más actualizada y centrada en la obtención de órganos³. Hace 10 años, en el otoño de 1989, nacía en el panorama administrativo español, una organización totalmente atípica, a quién se encomendaba la misión de coordinar las actividades relacionadas con todo tipo de trasplantes en el ámbito del Estado español. Nada más fácil sobre el papel, nada más complejo, como todo el mundo mínimamente relacionado con los trasplantes base. Los trasplantes son una actividad médica más, pero con la peculiaridad de tener un marco legal específico y de ser la única que para progresar necesita algo más que recursos e I+D, necesita del concurso de los ciudadanos.

Desde el principio, la ONT tuvo una filosofía clara, potenciar lo mucho y bueno que había en España, plasmar las iniciativas eficaces que había en algunas zonas del Estado en otras más deficitarias y crear una estructura ágil y bien engrasada que, sin invadir competencias de nadie, se ocupara de todo aquello que sin ser misión específica de nadie, todo aquello que estando en «tierra de nadie», resultara fundamental para que todo funcione. Desde hace 10 años, el desarrollo de la ONT y de toda la red de

coordinadores al servicio de los programas de trasplante, siendo el soporte integral del proceso de donación, ha propiciado este cambio cualitativo y cuantitativo.

Todo el mundo ha ido encontrando su lugar en esta empresa común. Entre todos hemos ido atesorando lo que hoy es nuestro principal activo: «La credibilidad», credibilidad técnica para los profesionales, de eficacia para las administraciones y de seguridad y garantía de transparencia para la sociedad. Cada procedimiento de donación y trasplantes pone en marcha no menos de 100 profesionales, entre sanitarios y no sanitarios, desde los generosos donantes a los esperanzados receptores. Los resultados que hoy tenemos son consecuencia del esfuerzo de todos y de todos va a depender que esta actividad se mantenga.

EVOLUCIÓN DE LA DONACIÓN

Desde hace 10 años y tras el establecimiento de toda una infraestructura al servicio de la donación y la sistematización de la detección de donantes y la obtención de órganos, el número de donantes ha crecido progresivamente (fig. 2). La tasa de donación ha subido hasta superar los 33 donantes por millón de población, cifra que supone más del doble de la media de la UE o más de 10 puntos por encima de USA (fig. 3). Como dato curioso se puede apuntar que la tasa de donación más baja de todas las CCAA, 16,4 donantes p.m.p, supera muchos de los países europeos donde la tasa de donación ha caído progresivamente (fig. 3).

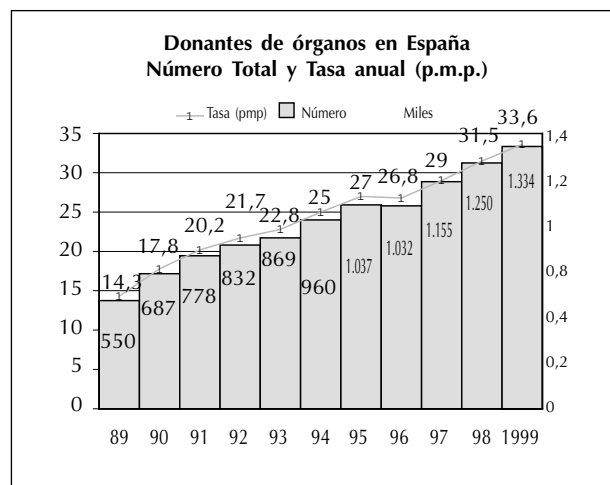


Fig. 2.—Evolución de la donación en España, 1989-1999.

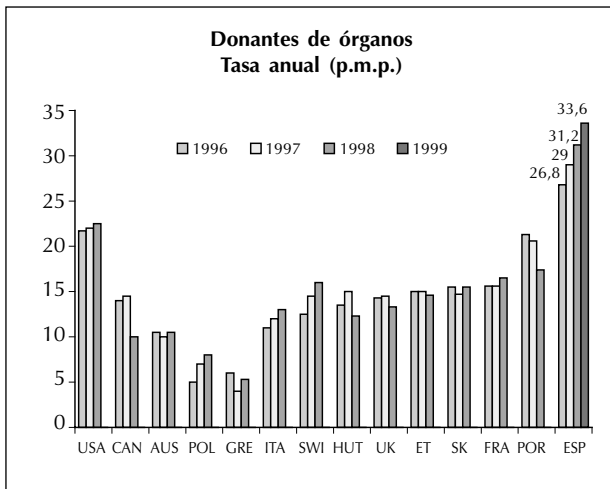


Fig. 3.—Tasas de donación en otros países de nuestro entorno.

Del pool general de donantes hay siempre un número determinado que es trasladado a quirófano, del que se extraen órganos sólidos que posteriormente no pueden ser utilizados. En el año 1998, de los 1.250 donantes registrados fueron verdaderamente útiles, es decir, al menos un órgano sólido fue trasplantado, en 1.162 ocasiones, lo que dejaría la tasa de donación útil, real, en 29,3 donantes p.m.p. En 1999 estos mismos datos fueron respectivamente 1.334, 1.220 y una tasa de 30,8 donantes útiles p.m.p. Es, sin embargo, importante seguir trasladando todo posible donante del que se vislumbra una posibilidad de utilización a quirófano. Si no lo hacemos así, seguramente muchos órganos no se hubieran extraído y no se hubieran por lo tanto im-

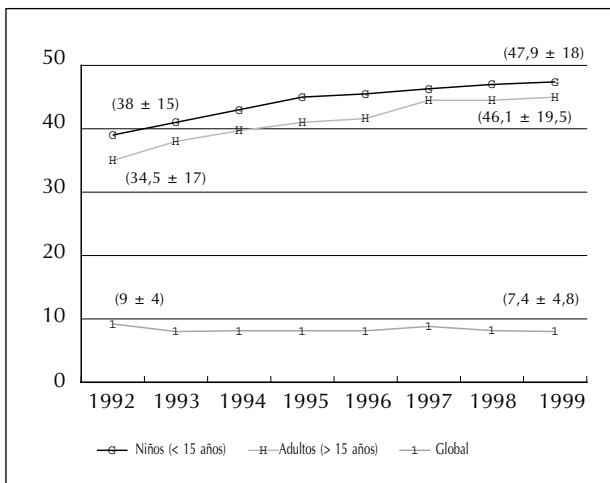


Fig. 4.—Edad media de los donantes en España, 1992-1999.

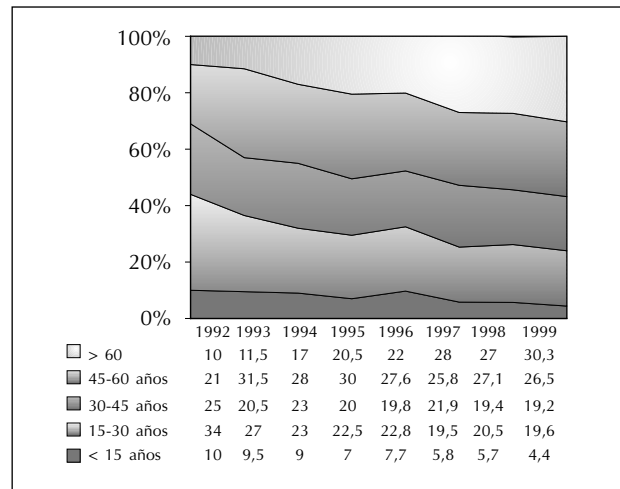


Fig. 5.—Grupos de edad de donantes en España, 1992-1999.

plantado. Las causas de no utilización de estos órganos varían desde los problemas técnicos en la extracción a la existencia de un tumor o la incapacidad de encontrar un donante adecuado, como ya se ha puesto de manifiesto en diferentes estudios⁴.

Características de los donantes

A lo largo de estos años las características de los donantes han cambiado significativamente en nuestro país. En las figuras 4 y 5 se observa cómo se ha incrementado la edad y cómo ya más del 30% de nuestros donantes tienen más de 60 años y el 11% tienen más de 70 años. En 1992 estas proporciones eran totalmente diferentes ya que más de la mitad de los donantes tenía menos de 45 años. Por otro lado, la causa más frecuente de muerte encefálica en nuestros donantes es la hemorragia cerebral, no llegando, en los últimos 3 años, al 25% los donantes que fallecen en un accidente de tráfico (fig. 6). No es probable que esta tendencia cambie, dado el envejecimiento progresivo de la Sociedad Española y la caída, en la primera mitad de los 90, y posterior estabilización de la siniestralidad vial.

La proporción de sexos entre nuestros donantes ha permanecido siempre en rangos muy similares que oscilan entre el 62-64% de varones y el 38-34% de mujeres.

La distribución de los grupos sanguíneos en la población general española se mantiene en niveles estándar de: 44% grupo A, 43,7% grupo O, 8,7% grupo B y 3,5% grupo AB, sin embargo, en los donantes de órganos para trasplante la distribución no se corresponde con lo anteriormente expuesto (fig. 7). Ello,

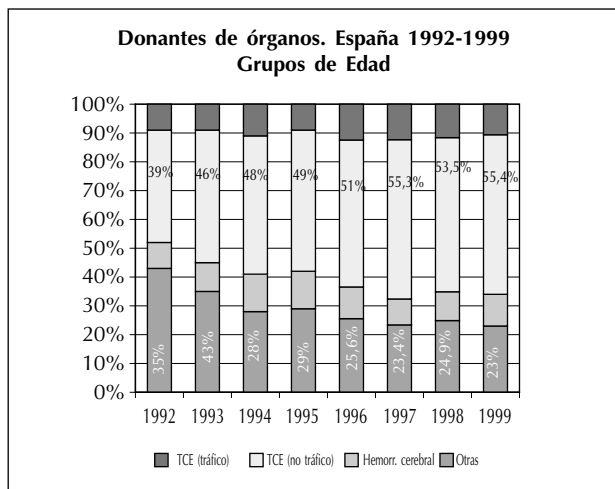


Fig. 6.—Causas de muerte cerebral de los donantes en España, 1992-1999.

sumado a la utilización de órganos de donantes de grupo sanguíneo 0 para receptores de otros grupos sanguíneos, hace que haya muchos más pacientes del grupo 0 acumulados en lista de espera y que el tiempo que esperan sea mayor. En el caso del trasplante cardíaco, la mediana de espera para un trasplante en un receptor del grupo 0 es de 109 días, mientras que para un receptor de grupo A es de 50 días. La mortalidad en lista de espera de trasplante cardíaco es del 6,2 % para el grupo A y del 9,2% para el grupo 0.

Las prevalencias de serologías positivas a diferentes virus se ha ido modificando en los últimos años. En la figura 8 vemos cómo la prevalencia de antígeno de superficie ha bajado del 1,7% al 0,5%,

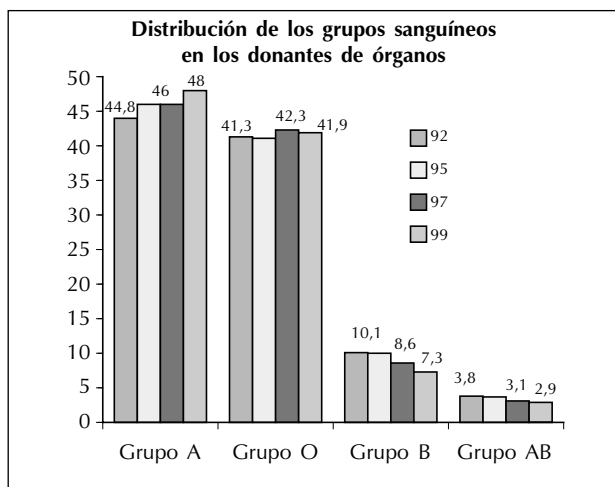


Fig. 7.—Grupos sanguíneos de los donantes en España, 1992-1999.

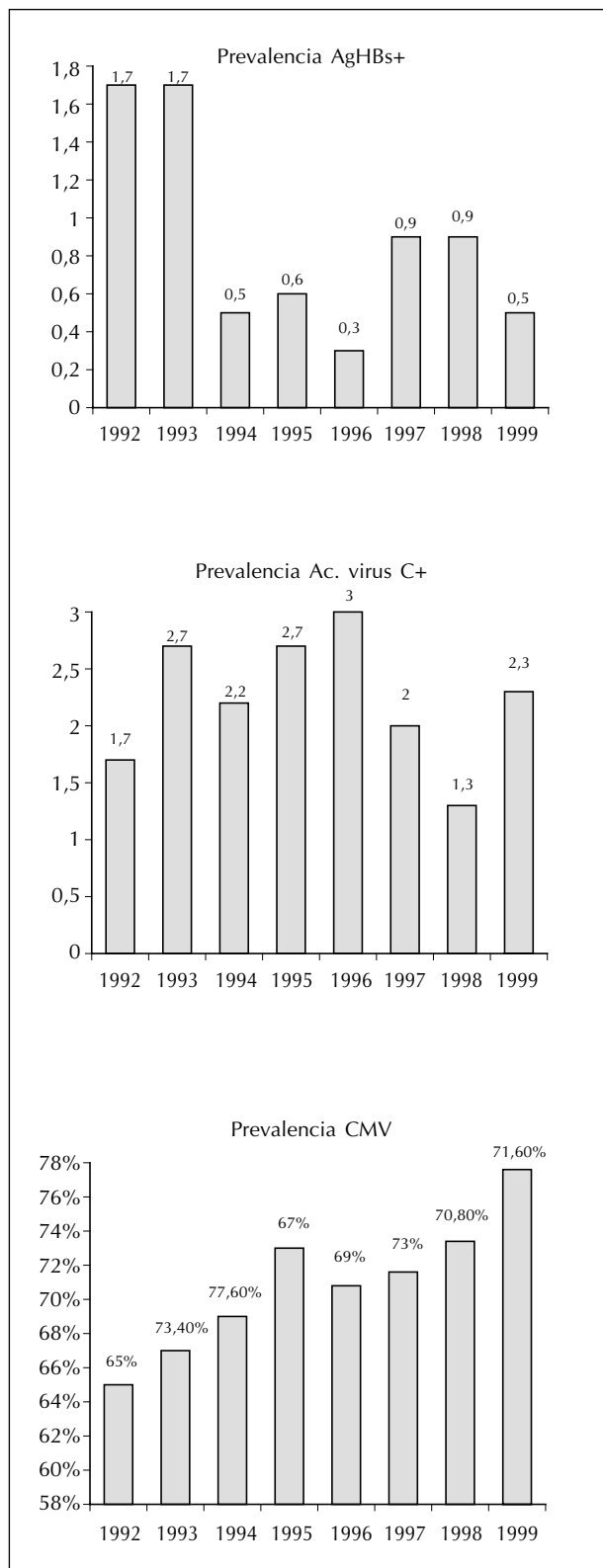


Fig. 8.—Serología vírica en donantes de órganos, 1992-1999.

la del virus C se mantiene alrededor del 2% y la de CMV está por encima del 75%. Esto, lógicamente condiciona que algunos órganos no puedan ser utilizados para implante, aunque existen programas que aceptan utilizar riñones virus C+ para implante en receptores virus C+, ésta posibilidad se ha reducido drásticamente en los últimos años. Entre 1993 y 1995 el 75% de los riñones virus C+ se utilizaba, mientras que actualmente tan sólo el 50% de estos órganos encuentran un receptor adecuado. Probablemente ello está en relación con el descenso de la prevalencia de virus C en pacientes en diálisis que ha pasado del 36 al 17% según datos comunicados recientemente en el VII Simposium sobre virus C y nefrología. En anteriores comunicaciones⁵ ya se había puesto de manifiesto esta problemática, así como la relación directa entre mayor prevalencia y edad y lo que ello conlleva en cuanto al número de órganos descartados para trasplante.

En lo que se refiere a otros factores que de una u otra manera pueden afectar a la posterior viabilidad del trasplante renal, se pueden hacer algunas consideraciones sobre la base de los datos recogidos en el registro de donantes de la ONT. En el año 96, el 20% de los donantes tenía antecedentes conocidos de HTA, dato que se ha incrementado en 1999 al 22%. En 1996 se registró un 3% de donantes con antecedentes de diabetes mellitus, cifra que ha supuesto el 5,7% en 1999 (fig. 9). Pero si desglosamos estos datos por grupos de edad, vemos cómo en 1999, entre los donantes de más de 70 años, el 61,5% tenían antecedentes de HTA y el 22,2% antecedentes de (Diabetes Mellitus) DM. En los donantes entre 60 y 70 años, estos porcentajes

fueron del 47,7% y 16,7% respectivamente y se reducían al 20,4% y 5,1% si lo analizábamos en los donantes de menos de 60 años (fig. 10).

Así pues, más de un tercio de los donantes tienen alguna asociación de dos o más factores considerados como de riesgo para la producción de daño renal⁶⁻⁷. Esta tendencia evolutiva en las características de los donantes lógicamente no va a regresar, y ello ha sido motivo de preocupación y múltiples estudios por parte de los profesionales, de cara a poder seguir asegurando una viabilidad del injerto a largo plazo. Por ello, a la vez que se aceptaban retos cada vez mayores, se introducían técnicas innovadoras tanto en la preservación como en el implante y posterior seguimiento. No obstante, todo el mundo coincide en que, de cara al futuro, habrá que establecer las compatibilidades de donante y receptor teniendo en cuenta muchos factores que tienen influencia en la evolución posterior, factores dependientes del donante pero también del receptor, que no sólo tienen que ver con aspectos inmutables sino también con la edad, el sexo, la enfermedad de base, el tiempo de isquemia o el tratamiento inmunosupresor. Factores que deberán ser objeto de análisis antes de decidir la pareja donante-receptor ya que, como decíamos, la tendencia evolutiva de las características de los donantes no va a ser fácilmente modificable.

El proceso de donación. Análisis y garantía de calidad

En 1993, comenzó a esbozarse en el ámbito del País Vasco, la posibilidad de analizar el proceso de

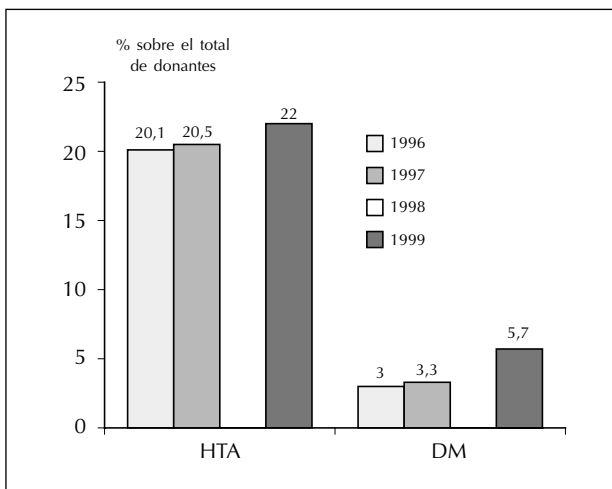


Fig. 9.—Antecedentes de HTA y diabetes mellitus en los donantes en España, 1996-1999.

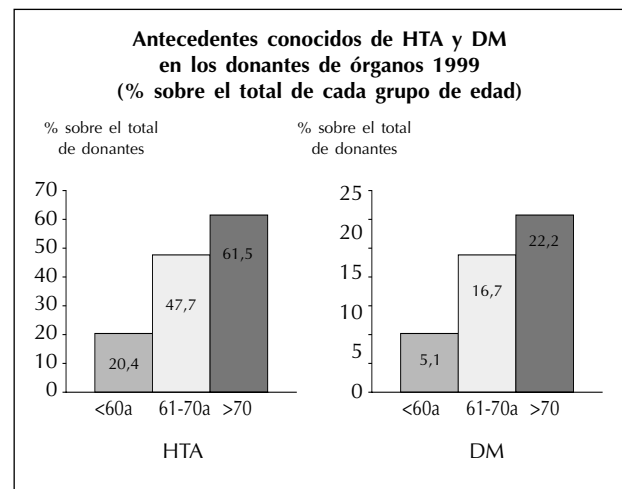


Fig. 10.—HTA y diabetes mellitus en los donantes según el grupo de edad. España, 1999.

donación paso a paso, con el fin de detectar qué puntos débiles tenía el proceso y dónde había que poner más esfuerzos para mejorarlo. La aplicación práctica de esta sistemática de trabajo obtuvo sus frutos con un importante incremento en el número de donantes, básicamente debido a un incremento de la detección⁸. A partir de entonces y de forma progresiva se han ido desarrollando diferentes estudios que trataban de establecer el potencial de donación y las pérdidas, para a partir de ahí, programar las diferentes actuaciones que sobre todo afectan a programas de formación continuada^{9,10}. Más recientemente se ha establecido una sistemática común de control del proceso en la mayor parte del Estado. Los objetivos de estos programas son por lo tanto: definir la capacidad teórica de donación, detectar los eslabones más débiles de la cadena y describir que factores hospitalarios, tienen más influencia en el proceso. La metodología incluye un proceso de autoevaluación continua y descripción de las características demográficas y de los indicadores hospitalarios, pero también incluye la posibilidad de realizar una evaluación externa, cuyos resultados en los últimos dos años se pueden apreciar en la tabla I.

Sabemos que entre el 1 y el 3% de todas las muertes hospitalarias o lo que es lo mismo, el 12-13% de las muertes en CI son muertes encefálicas (cifra que se mantiene muy estable y es similar a las publicadas por otros autores¹¹).

En general podemos observar cómo de los primeros datos parciales publicados que nos hablaban de un 12-14% de muertes encefálicas no detectadas hemos pasado a un 2%. Asimismo, de los primeros datos en los que un 11-14% de los potenciales donantes presentaba una parada cardíaca irreversible durante el proceso, hemos ido reduciendo este problema a menos del 5%, y las negativas judiciales ya

no afectan más que al 1,7% de todos los casos judiciales. Permanece, sin embargo el escollo de las negativas familiares. Como puede apreciarse en la figura 11, que refleja las negativas familiares en todo el estado durante los últimos años, la tasa aún se mantiene cercana al 22%, suponiendo un total de 404 posibles donantes en 1999. Son muchos los estudios que se han realizado en España sobre la negativa familiar, sus causas y sus posibles soluciones. Desde hace tiempo tratamos de enfrentar el problema desde diferentes aspectos, la promoción de la donación e información al público en general y el desarrollo de programas de formación específicos para las personas responsables de los procesos de donación^{12,13}.

Donación de vivo

La donación de vivo sigue siendo en España testimonial, tan sólo un 1% de los trasplantes renales que se realizan al cabo del año son de donante vivo, porcentaje que resulta claramente inferior a la de otros países (fig. 12), y es muy escaso el número de trasplantes hepáticos. Sin ánimo de realizar una promoción abierta, pero con la intención de presentar la realidad de las posibilidades del trasplante de vivo en España, se han redactado recientemente, en colaboración con los profesionales, dos documentos sobre el particular, uno dedicado al trasplante renal y otro al hepático, que recogen la realidad de los procedimientos, la normativa que deben seguir y las posibilidades de indicación y resultados¹⁴.

Tabla I. Programa de Control de Calidad del Proceso de donación (Área Insalud). Causas de pérdidas de posibles donantes en el proceso (% sobre el total de muertes encefálicas)

	1998	1999
Muertes Encefálicas (% del total de muertes en Cuidados Intensivos)	12,5	12,7
No Detección	4,0	2,1
Contraindicaciones médicas	29,1	26,8
Negativas Familiares	13,1	15,8
Problemas de mantenimiento: Parada cardiorrespiratoria irreversible	5,5	4,7
Otras pérdidas	1,6	2,3
Donantes efectivos	46,7	48,3

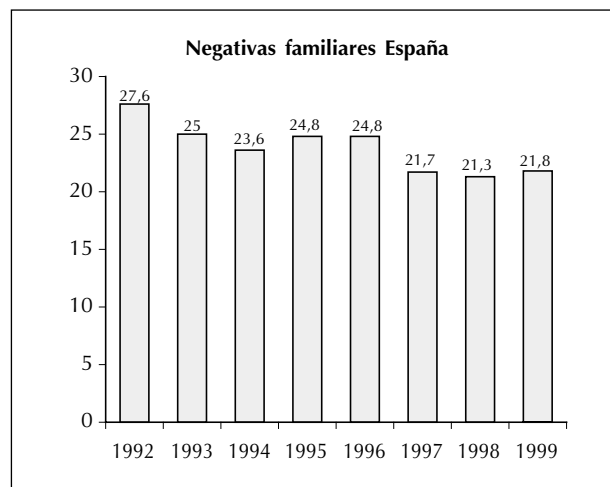


Fig. 11.—Negativas familiares en España, 1992-1999.

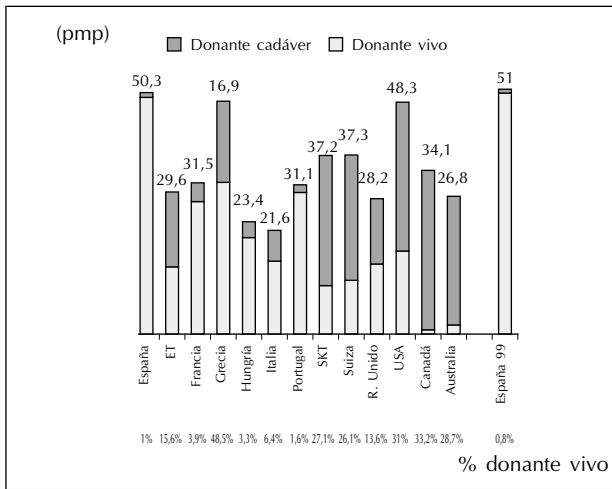


Fig. 12.—Trasplante renal de vivo vs trasplante renal de cadáver, en diferentes países de nuestro entorno (1998 y España, 1999).

Donación en asistolia

En 1999, un total de 32 donantes (2,4%) del total fueron donantes en asistolia. Los órganos obtenidos en estas circunstancias han demostrado ser órganos viables. Su funcionamiento y supervivencia son superponibles a medio y largo plazo a los obtenidos en donantes en muerte encefálica¹⁵. De estos donantes, se trasplantaron un total de 43 riñones y 7 hígados, lo que supone el 2,1% de la actividad total de trasplante renal y menos del 1% de la actividad de trasplante hepático. Sin embargo, al ser una actividad muy concentrada en pocos centros, es de destacar que en uno de ellos supone el 50% de la actividad de donación y el

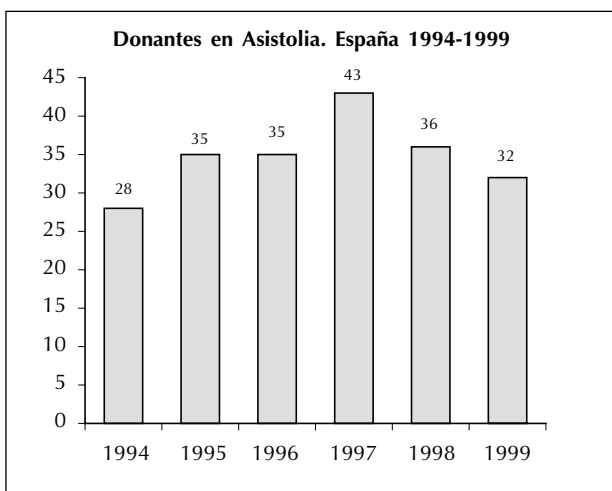


Fig. 13.—Evolución del número absoluto de donantes en asistolia en nuestro país (1994-1999).

26% de la actividad de trasplante renal. La figura 13 resume la evolución de la donación en asistolia en los últimos años. En nuestro país, este procedimiento fue objeto de un documento de consenso, y más recientemente de su inclusión dentro del nuevo marco legal¹⁶.

EVOLUCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE TRASPLANTE EN ESPAÑA

La tabla II resume la actividad de todos los programas de trasplante en nuestro país en los últimos años. En cuanto al trasplante renal, se observa un importante incremento en el número de pacientes trasplantados, si bien no se corresponde con el mayor crecimiento proporcional de la donación. Ello es debido al importante incremento de los órganos descartados para trasplante, tanto en términos absolutos como porcentuales, sobre todo observado en el último año (fig. 14). Además, recientemente se ha ido implantando poco a poco la posibilidad del doble trasplante en un solo paciente cuando el grado de lesión histológica, o el tamaño renal así lo indican conveniente^{17,18}.

Por otro lado, cada año más riñones se envían a otros países por no encontrar en nuestro país receptor adecuado. En 1998, fueron 17, en 1999 fueron 28 y en total desde 1990 han sido 140 los riñones enviados.

La evolución del número de pacientes en tratamiento sustitutivo y de la lista de espera de Tx. Renal, queda reflejada en la tabla III. Hay que señalar que son datos que la ONT recoge en una encuesta a las unidades de trasplante renal y Servicios de Salud de las CCAA. En absoluto se trata de un registro en regla, pero probablemente no sean datos muy alejados de la realidad. Es llamativo observar cómo la incidencia y prevalencia de IRC aumentan de año en año y cómo los porcentajes de pacientes en lista de espera se reducen progresivamente. Hace 10 años un 40% de los pacientes en diálisis estaba en lista de espera para trasplante renal, hoy día, tan sólo el 21%. Sería interesante ver la evolución demográfica de estos pacientes para tratar de dar una explicación lógica al proceso.

La figura 15 recoge la actividad de trasplante renal pediátrico así como el número de paciente pediátricos que se encuentran en lista de espera al final de cada año, lo que demuestra una situación muy favorable para los pacientes pediátricos con respecto a los adultos.

NORMATIVA LEGAL

Recientemente se ha publicado un nuevo desarrollo de la Ley de Trasplantes de 1999 en forma de

Tabla II. Evolución de la actividad de trasplantes en España, 1989-1999

Años	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Donantes Cadáver	569	681	778	832	869	960	1.037	1.032	1.155	1.250	1.334
pmp	14	17,7	20,2	21,7	22,6	25	27	26,8	29	31,5	33,6
% Donantes Multiorgánicos	30%	51%	64%	69%	70,5%	77%	83%	79,5%	82,3%	84,5%	85,3%
Tx Renal de Cadaver	1.021	1.224	1.355	1.477	1.473	1.613	1.765	1.685	1.841	1.977	2.005
pmp	26,5	31,8	35,2	38,4	38,4	42	46	43,8	46,4	49,8	50,6
Tx Renal de donante vivo	18	16	16	15	15	20	35	22	20	19	17
pmp	0,5	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5	0,9	1,3	0,5	0,5	0,4
Trasplante Hepático	170	313	412	468	495	614	698	700	790	899	960
pmp	4,4	8,1	10,7	12,1	13	16	18,1	18,2	20	22,6	24,2
Trasplante Cardíaco	97	164	232	254	287	292	278	282	318	349	336
pmp	2,5	4,6	6	6,6	7,5	7,6	7,2	7,3	8	8,8	8,5
Trasplante Cardiopulmonar	5	4	3	1					1*	7*	4*
Trasplante Pulmonar (Uni+Bi)		2 ±	3 ±	10 ±	16+4	17+19	17+28	27+49	26+82	26+102	40+95
pmp					0,5	0,9	1,1	1,7	2,7	3,2	3,4
Tx Páncreas-Riñón	9	19	21	26	24	16	24	24	27	28**	25
pmp	0,2	0,5	0,5	0,7	0,6	0,4	0,6	0,6	0,6	0,7	0,6
Población			38,42	38,42	38,42	38,42	38,42	38,42	39,66	39,66	39,66
pmp: por millon de población											

* Tx Cardiopulmonar incluidos en Tx Cardíaco y Tx Bipulmonar.
 ** Tx Riñón-Páncreas y Tx Hígado-Riñón-Páncreas incluidos.

Real Decreto, que viene a substituir al Real Decreto de 1980 que desarrolló entonces por vía reglamentaria la Ley¹⁹.

Los progresos científico-técnicos que se han venido produciendo en los últimos años, sobre todo en lo referente al diagnóstico de muerte encefálica, la necesidad de enmarcar legalmente la donación en asistolia, de actualizar las disposiciones que regulan los requisitos que deben reunir los centros para ser autorizados a realizar actividades de extracción e

implante, hacían preciso esta renovación de la normativa. En la elaboración de este Real Decreto se han tenido en cuenta las aportaciones y sugerencias de numerosos expertos, centros, entidades, corporaciones profesionales, sociedades científicas, etc.

El nuevo Real Decreto desarrolla aspectos relativos a la confidencialidad, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones, especifica que la familia del donante no podrá conocer la identidad del receptor, ni el receptor o su familia la del donante.

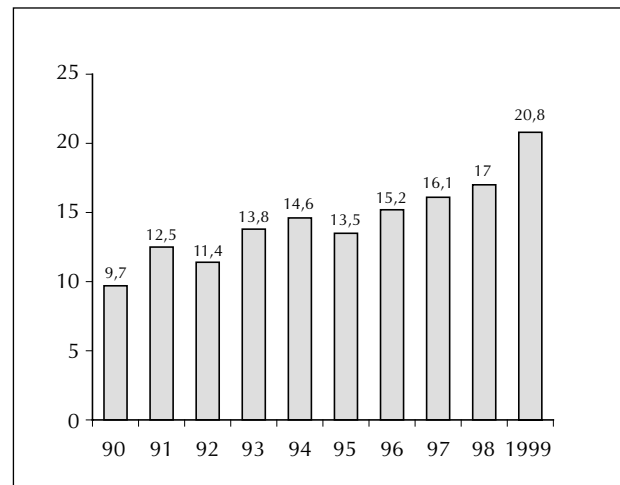
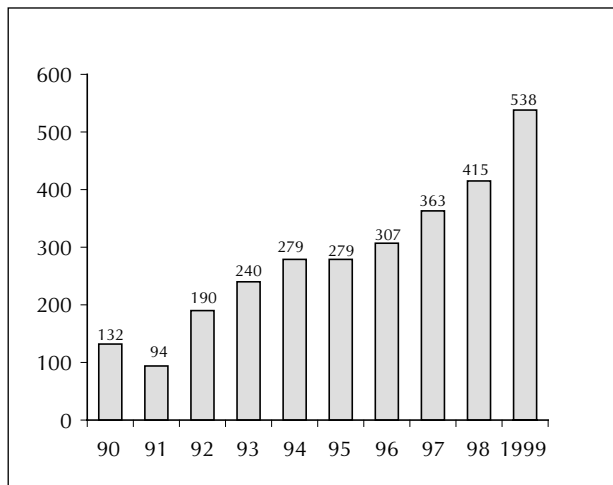


Fig. 14.—Riñones desechados para trasplante, número y proporción. España, 1990-1999.

Tabla III. Tratamiento sustitutivo de la IRC en España

Año	Trasplante	Diálisis	Lista de espera	(%)	Hiperinmunizados (% de la L. E.)
1991	7.300	13.752	5.563	40	8
1992	8.219	14.000	5.151	37	8
1993	9.074	14.386	5.097	35,4	6,3
1994	9.485	15.048	4.621	30	6,5
1995	10.703	15.408	4.467	29	7,7
1996	11.400	15.577	4.444	28,5	7,3
1997	12.071	16.772	4.035	24	9
1998	12.628	17.536	3.850	22	10,5
1999	13.514	18.151	3.922	21,6	9,7

Se prohíbe realizar cualquier publicidad sobre la necesidad o disponibilidad de un órgano o tejido humano ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

Desarrolla aspectos relativos a la protección al receptor, especificando que adoptarán medidas para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades al receptor y se establecerán medidas de evaluación y control de calidad de estas actividades.

En cuanto al donante vivo, se incluye la posibilidad de donación de «parte de un órgano».

En lo referente al donante fallecido, especifica que el diagnóstico de muerte, se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias (muerte por parada cardiorrespiratoria) o del cese irreversible de las funciones encefálicas (muerte encefálica). Se desarrollan en el Anexo los Protocolos de Diagnóstico y Certificación de la muerte para la extracción de órganos de donantes

fallecidos. Dichos protocolos incluyen las condiciones y requisitos necesarios para realizar el diagnóstico de muerte tanto en el caso de la muerte por parada cardiorrespiratoria, como en el de la muerte encefálica.

En lo referente a la autorización de centros de extracción de órganos de donante vivo, se especifica la necesidad de estar autorizado como centro e extracción de órganos de donantes fallecidos y como centro de trasplante de órganos.

En cuanto a la autorización de centros de extracción de órganos de donantes fallecidos, se establece la necesidad de un registro de acceso restringido de origen y destino de los órganos, de mantener una seroteca durante al menos 10 años y la necesidad de la existencia de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes.

En lo que se refiere a la autorización de centros de trasplante de órganos, se exige estar autorizado como centro extractor de donantes fallecidos y disponer de una actividad suficiente. Se adecuan los criterios en cuanto a personal, instalaciones, material y servicios sanitarios. Se marca la necesidad de disponer de una unidad de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes y una Comisión de Trasplantes Hospitalaria, de disponer de Protocolos de actuación, Registros de evaluación de actividad, así como Registros de acceso restringido y confidencial donde consten los datos necesarios para la identificación del donante, criterios específicos para la autorización de cada órgano a trasplantar, criterios específicos para la realización de trasplantes pediátricos, criterios para la autorización de trasplantes combinados, y se introduce el trasplante intestinal.

Finalmente el Real Decreto desarrolla la estructura de Coordinación Interterritorial.

CONCLUSIONES

En los últimos años se ha producido un incremento notable de la donación y el trasplante en nuestro país. Ello ha estado relacionado con el establecimiento de una red de coordinadores específicamente dedicados a la detección y generación de donantes, con un grado importante de formación y profesionalización. El aumento en la detección y generación de donantes ha ido acompañado de un cambio sustancial en el perfil de los mismos, al tiempo que crecía el número de riñones desechados para trasplantes, lógicamente más en relación con estas características generales de los donantes. Es obligado mantenerse alerta ante la posible influencia que estos cambios pueden tener en la evolución posterior del injerto y atender muy especialmente el cui-

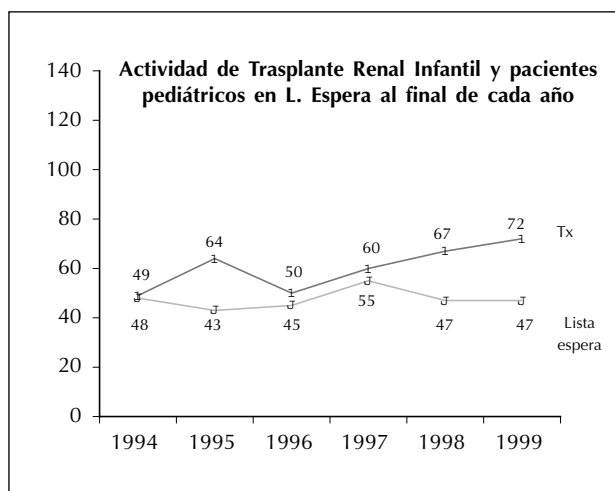


Fig. 15.—Trasplante renal pediátrico y pacientes pediátricos en lista de espera. España, 1994-1999.

dado de los donantes, la preservación de los injertos, los tiempos de isquemia, los efectos tóxicos de los fármacos, etc., para no añadir riesgos, que son modificables, a los que de por sí tienen ya los órganos. Se debería propiciar y alentar estudios prospectivos que analizaran estas influencias en un intento de adquirir la suficiente experiencia y conocimientos como para mantener y mejorar la calidad de los trasplantes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Peters PC: Dialysis and transplantation: The past. *Semin Nephrol* 2: 79-89, 1982.
2. Matesanz R, Fernández M: Pasado, Presente y Futuro del Trasplante Renal en España. *Urol Integr Invest* 1: 334-336, 1996.
3. Miranda B, Naya MT, Cuende N, Matesanz R: The Spanish model of organ donation for transplantation. *Current Opinion in Transplantation* 4: 109-117, 1999.
4. Miranda B, Felipe C, González Posada JM, Fernández M, Naya MT: Evolución de las características de los donantes en España y riñones desechados para trasplante. *Nefrología* 3: 196-205, 1998.
5. González-Posada JM, Miranda B: Controversias ante la infección por el virus de la hepatitis B y C en donantes de órganos. Evolución en España 1992-1997. *Nefrología Supl.* 5: 71-77, 1998.
6. Felipe C, Miranda B: Características de donante cadáver al final de los 90. *Nefrología* 1998 Supl. 5: 7-14.
7. Miranda B, González-Posada JM: Cadaver Kidney Procurement. *Current. Opinion in Organ Transplantation* 3: 197-204, 1998.
8. Aranzábal J, Texeira JB, Darpón J, Martínez L, Olaizola P, Lavari R, Elorrieta P, Arrieta J: Capacidad generadora de órganos en la CA del País Vasco. *Rev Esp Trasp* 4: 14-18, 1995.
9. Meeting de organ shortage. Consensus document of the council of Europe. *Transplant Newsletter*. Council of Europe. Ed. Aula Médica nº 3 1999.
10. Miranda B, González-Posada JM, Sagredo E, Martín C: Potencial de Donación Análisis del proceso de donación de órganos. *Mapfre Medicina* 9: 155-162, 1998.
11. Miranda B, Matesanz R: The Potential Organ Donor Pool in Organ Donation for Transplantation. En: Matesanz R, Miranda B (ed.). *The Spanish Model*. Grupo Aula Médica. Madrid 1996. pp. 127-134.
12. Santiago C, Gómez P, Moñino A: The Donation Interview. En: Matesanz R, Miranda B (ed.). *The Spanish Model*. Grupo Aula Médica. Madrid 1996. pp. 93-110.
13. Mañalich M, Cabrer C, Felipe C, Miranda B, Matesanz R: Transplant Coordinator Training. En: Matesanz R, Miranda B (ed.). *The Spanish Model*. Grupo Aula Médica. Madrid 1996. pp. 67-80.
14. Felipe C, Oppenheimer F, Plaza JJ. Trasplante Renal de Vivo: Una opción terapéutica real. *Nefrología* 1: 8-21, 2000.
15. Álvarez J, Sánchez A, Del Barrio R, Prats MD, Torrente J, Illescas ML, Mateos P, Barrientos A: Donación de órganos a corazón parado. Resultados en el Hospital Clínico San Carlos. *Nefrología Supl.* 5: 47-52, 1998.
16. Donación de órganos a corazón parado. Documento de 1995. En informes y documentos de consenso promovidos por la ONT y el CI. Ed. Complutense. Madrid, Feb 2000, pp.: 53-72.
17. Andrés A, Morales JM, Herrero JC, Praga M, Morales E, Roldicio JL, Polo G, Díaz R, Leiva O: Doble Trasplante renal simultáneo con riñones procedentes de donantes de edad avanzada. *Nefrología Supl.* 5; 26-31, 1998.
18. Herrero J, Fructuoso AIS, Prats D, Naranjo P, Fernández C, Marqués M, Pérez MJ, Mazañés A, Portoles J, Barrientos A: Trasplante Renal utilizando riñones en bloque de donantes pediátricos. *Nefrología Supl.* 5; 84-90, 1998.
19. Real Decreto 2070/1999, BOE 30 de diciembre de 1999.
20. Documento de Consenso: Trasplante Renal en pacientes de edad avanzada con riñón de donante añoso. *Nefrología Supl.* 5: 32-45, 1998.