



PLAN ESTRATÉGICO EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS 2018-2022

Sistema Español de Donación y Trasplante

La donación de órganos ocurre en un momento de gran dolor por la pérdida de un ser querido. La terminología que se ha utilizado en la elaboración de este documento es necesariamente técnica y puede ser considerada inapropiada por aquellas personas que se han visto directa o indirectamente implicadas en un proceso de la donación. Esta descripción objetiva y técnica del proceso no debe entenderse como una falta de respeto hacia los donantes de órganos, sus familiares y su valiosa contribución a la vida.



Redacción y coordinación

Beatriz Domínguez-Gil, Organización Nacional de Trasplantes

Elisabeth Coll, Organización Nacional de Trasplantes

Rosario Marazuela, Organización Nacional de Trasplantes

Participantes en la redacción

Miguel Agudo, Coordinador Autonómico de Trasplantes, Islas Baleares

Manuel Alonso, Coordinador Autonómico de Trasplantes, Andalucía

José Ignacio Aranzábal, Coordinador Autonómico de Trasplantes, País Vasco

Encarnación Bouzas, Coordinadora Autonómica de Trasplantes, Galicia

Gloria de la Rosa, Organización Nacional de Trasplantes

Francisco del Río, Coordinador Autonómico de Trasplantes, Comunidad de Madrid

Pablo Delgado, Organización Nacional de Trasplantes

Matilde Duque, Organización Nacional de Trasplantes

Dolores Escudero, Coordinadora Autonómica de Trasplantes, Principado de Asturias

Jorge Gayoso, Organización Nacional de Trasplantes

Pedro Gómez Pajuelo, Organización Nacional de Trasplantes

Luis López, Coordinador Autonómico de Trasplantes, Extremadura

Beatriz Mahillo, Organización Nacional de Trasplantes

Eduardo Martín Escobar, Organización Nacional de Trasplantes

Itziar Martínez Alpuente, Organización Nacional de Trasplantes

Fernando Martínez Soba, Coordinador Autonómico de Trasplantes, La Rioja

Eduardo Miñambres, Coordinador Autonómico de Trasplantes, Cantabria

Vicente Peña, Coordinador Autonómico de Trasplantes, Comunidad Canaria

Alicia Pérez Blanco, Organización Nacional de Trasplantes



Dolores Perojo, Organización Nacional de Trasplantes

Pablo Ramírez, Coordinador Autonómico de Trasplantes, Región de Murcia

José Roldán, Coordinador Autonómico de Trasplantes Comunidad Foral de Navarra

María José Sánchez Carretero, Coordinadora Autonómica de Trasplantes, Castilla-La Mancha

José Ignacio Sánchez Miret, Coordinador Autonómico de Trasplantes, Aragón

Jaume Tort, Coordinador Autonómico de Trasplantes, Cataluña

Pablo Ucio, Coordinador Autonómico de Trasplantes, Castilla y León

María Valentín, Organización Nacional de Trasplantes

Rafael Zaragoza, Coordinador Autonómico de Trasplantes, Comunidad Valenciana



TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN EJECUTIVO.....	5
INTRODUCCIÓN	6
ANÁLISIS DE SITUACIÓN	8
1. LA NECESIDAD DE ÓRGANOS PARA TRASPLANTE	8
2. EL POTENCIAL DE DONACIÓN DE ÓRGANOS.....	12
3. LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN DE FALLECIDO	20
4. LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN	26
5. SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS	28
6. SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS.....	29
7. EL RIESGO DEL TRÁFICO DE ÓRGANOS Y EL TURISMO DE TRASPLANTE. NUEVOS PROBLEMAS ÉTICOS	29
ANÁLISIS DAFO	32
META Y OBJETIVOS PRINCIPALES	33
LÍNEAS ESTRATÉGICAS.....	34
LÍNEA ESTRATÉGICA 1: AUMENTAR LA DISPONIBILIDAD DE ÓRGANOS PARA TRASPLANTE - PLAN 50 X 22	34
LÍNEA ESTRATÉGICA 2: AUMENTAR LA ACTIVIDAD TRASPLANTADORA EN LOS GRUPOS DE PACIENTES CON MENOR PROBABILIDAD DE ACCEDER A LA TERAPIA DEL TRASPLANTE	41
LÍNEA ESTRATÉGICA 3: OPTIMIZAR LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN DE ÓRGANOS.....	43
LÍNEA ESTRATÉGICA 4: ESTABLECER SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS A NIVEL ESTATAL INTEGRADOS, ROBUSTOS Y SEGUROS - PLAN ONT DIGITAL.....	45
LÍNEA ESTRATÉGICA 5: ASEGURAR LA SOSTENIBILIDAD DEL PROGRAMA NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS	47
LÍNEA ESTRATÉGICA 6: REFORZAR LA LUCHA CONTRA EL TURISMO DE TRASPLANTE Y EL TRÁFICO DE ÓRGANOS, Y ABORDAR NUEVOS PROBLEMAS ÉTICOS EN EL ÁMBITO DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE	48
ABREVIATURAS Y GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	50



RESUMEN EJECUTIVO

España ha alcanzado una actividad extraordinaria de donación y trasplante de órganos, resultante de un modelo organizativo altamente efectivo, el *Modelo Español de Trasplante*, y de la puesta en marcha en los últimos años de una serie de medidas reflejadas en el denominado *Plan Donación 40*. Superado el objetivo de 40 donantes por millón de población (pmp) que establecía dicho *Plan*, corresponde ahora reevaluar la situación y establecer un conjunto de objetivos y líneas estratégicas para su consecución en los próximos años. Al objetivo de satisfacer la demanda de trasplante de los pacientes del Sistema Nacional de Salud, propósito primero y consustancial al Sistema Español de Donación y Trasplante de órganos, es prioritario añadir otros objetivos relacionados con la mejora continua, la seguridad de los procesos y la sostenibilidad.

Este *Plan Estratégico Nacional en Donación y Trasplante de Órganos*, que marca la hoja de ruta del Sistema español hasta el año 2022, se ha diseñado teniendo en cuenta la perspectiva de los diferentes integrantes del Sistema. El documento se ha sometido a un proceso de consulta pública, incluyendo un debate abierto sobre su contenido en unas jornadas específicamente destinadas al efecto.

Se establecen como principales objetivos del Sistema:

1. Aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante a través del *Plan 50 x 22*, con objeto de alcanzar los 50 donantes pmp en todas las Comunidades Autónomas (CC.AA) y superar los 5.500 trasplantes de órganos sólidos en España en el año 2022. El trasplante renal de vivo ha de alcanzar los 9 procedimientos pmp.
2. Aumentar la actividad trasplantadora en los grupos de pacientes con menor probabilidad de acceder a la terapia del trasplante.
3. Optimizar la calidad y la seguridad del proceso de donación de órganos.
4. Establecer Sistemas de Información de donación y trasplante de órganos de ámbito estatal, integrados, robustos y seguros - *Plan ONT Digital*.
5. Promover la sostenibilidad del Sistema Nacional de Donación y Trasplante de órganos.
6. Reforzar la lucha contra el turismo de trasplantes y el tráfico de órganos y abordar nuevos problemas éticos en el ámbito del trasplante.

En este Plan Estratégico se enumeran setenta y siete acciones destinadas a la consecución de los objetivos mencionados, especificando el responsable y el periodo de tiempo previsto para su ejecución. Las acciones tienen carácter organizativo, formativo e investigador. Corresponde la evaluación del desarrollo de este Plan a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) y a la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS).



INTRODUCCIÓN

España ha desarrollado una actividad extraordinaria de trasplante, fundamentalmente derivada de la donación de personas fallecidas, alcanzándose en 2017 los 46,9 donantes pmp. Además, por primera vez en 2015, se superaron los 100 procedimientos anuales de trasplante pmp. Estos resultados han sido fruto de la implementación de un modelo de gestión altamente efectivo en la identificación de oportunidades de donación y en la conversión de posibles donantes en donantes eficaces.¹

A lo largo de los años, el denominado *Modelo Español de Trasplante* ha complementado su carácter esencialmente organizativo con una continua capacidad de innovación. En el año 2008, la ONT concibió el denominado *Plan Donación 40*, que establecía, para todas las CC.AA, el objetivo de 40 donantes pmp.² El Plan se sustentó principalmente en tres líneas estratégicas: i) la mejora en la detección de posibles donantes fuera de las unidades de cuidados intensivos (UCI); ii) el fomento de la utilización de órganos de donantes con criterios expandidos y donantes de riesgo no estándar (DRNE); y iii) el desarrollo del marco normativo y la infraestructura necesaria para la práctica de la donación en asistolia (DA).³ A estas líneas, dirigidas a la donación de fallecido, se sumó la optimización del trasplante renal de donante vivo, basada en la formación y la información sobre esta terapia sustitutiva renal, así como en la superación de una serie de obstáculos técnicos para su realización (ej. a través del programa de trasplante renal cruzado).

Habiéndose superado los 40 donantes pmp a nivel nacional, corresponde al Sistema Nacional de Donación y Trasplante, en adelante el Sistema, la evaluación de la situación actual y el establecimiento de un nuevo conjunto de objetivos y líneas estratégicas apropiados para los próximos años. Al objetivo consustancial al Sistema, el de la satisfacción de la demanda de trasplante de órganos de los pacientes del SNS, es prioritario añadir otros relacionados con la mejora continua, la seguridad de los procesos y la sostenibilidad.

Este Plan Estratégico Nacional en Donación y Trasplante de órganos establece la hoja de ruta del Sistema para el periodo que se extiende de 2018 a 2022. Ha sido elaborado por la ONT y la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS, y se ha contado, mediante consulta pública, con la opinión de los profesionales de la red de donación y trasplante y con la de las sociedades científicas que se enumeran, alfabéticamente, a continuación: Asociación Española de Pediatría (AEP), Asociación Española de Urología (AEU), Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), Sociedad Española de Cardiología (SEC), Sociedad

¹ Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, de la Rosa G, Marazuela R. Spanish experience as a leading country: What kind of measures were taken? *Transpl Int* 2011; 24: 333–343.

² Matesanz R, Marazuela R, Domínguez-Gil B, Coll E, Mahillo B, de la Rosa G. The 40 donors per million population plan: an action plan for improvement of organ donation and transplantation in Spain. *Transplant Proc* 2009; 41(8): 3453-3456.

³ Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, Mahillo B, Marazuela R. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population. *Am J Transplant* 2017; 17(6): 1447-1454.



Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), Sociedad Española de Inmunología (SEI), Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES), Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), Sociedad Española de Nefrología (SEN), Sociedad Española de Neonatología (SENeo), Sociedad Española de Neurología (SEN), Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Sociedad Española de Trasplantes (SET) y Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH).

De manera deliberada, este Plan Estratégico se centra exclusivamente en la donación y el trasplante de órganos sólidos, y no en la donación y utilización clínica de tejidos y células de origen humano, área que será objeto de un Plan Estratégico específico.

El presente Plan Estratégico se sometió a debate en unas jornadas específicas celebradas en el Ministerio de Sanidad los días 4 y 5 de abril de 2018, que contaron con la participación de profesionales de la red de coordinación de trasplantes y de los equipos trasplantadores, así como de representantes de las sociedades científicas antes mencionadas y de varias asociaciones de pacientes. Este proceso de debate público ha sido determinante para la configuración de un Plan Estratégico Nacional asumido como propio por todos los integrantes del Sistema.



ANÁLISIS DE SITUACIÓN

1. LA NECESIDAD DE ÓRGANOS PARA TRASPLANTE

El principal objetivo del Sistema Español es el de satisfacer la necesidad de trasplante de su población. Con sus reconocidas limitaciones, esta demanda se suele representar mediante el número de pacientes en lista de espera (LE). A pesar del importante incremento en la disponibilidad de órganos para trasplante en los últimos años, **persiste una disparidad entre la oferta y la demanda que, en el caso de los órganos vitales, determina una mortalidad en lista del 5-10%**, mortalidad en la que se contabiliza a pacientes excluidos por deterioro de su situación clínica.⁴ La **figura 1** muestra el número total de pacientes en LE activa a lo largo del año y el número de pacientes que recibe un trasplante de órganos anualmente desde el año 2000 hasta el año 2017. Dado que hay pacientes que figuran más de un año en LE si no se trasplantan el mismo año de su inclusión, esta gráfica no representa en absoluto la **probabilidad de trasplante, que se encuentra en el 80% aproximadamente en nuestro país.**

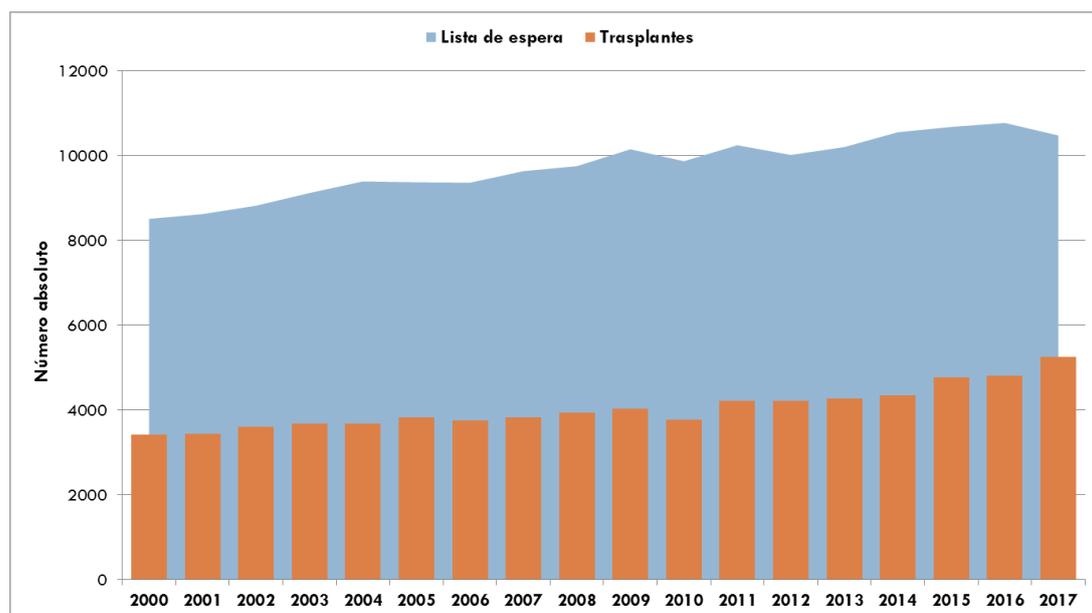


Figura 1: Evolución de la lista de espera para trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas e intestino), representada por el número total de pacientes activos en lista de espera cada año frente al número anual de trasplantes de órganos sólidos. España 2000-2017.

Fuente: Organización Nacional de Trasplantes

Observando exclusivamente el trasplante renal, según datos del Registro Español de Enfermos Renales (REER), **de los pacientes que en 2016 desarrollaron insuficiencia renal terminal, sólo**

⁴ Memorias actividad de Donación y Trasplante ONT. Disponibles en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/Memorias.aspx>. Acceso: Septiembre 2018.



el 4,8% comenzó directamente con el trasplante su tratamiento sustitutivo (trasplante anticipado o preemptivo).⁵

A esta situación se añade la **menor probabilidad de acceso al trasplante de ciertos grupos de pacientes**. Este es el caso de los pacientes en edad pediátrica y de los pacientes hiperinmunizados (principalmente renales y cardíacos), así como de los receptores de determinados tipos de órganos:

- La **menor probabilidad de recibir un trasplante de la población infantil** (edad inferior a 16 años) conduce a una mortalidad superior a la observada en la población adulta. La escasa disponibilidad de órganos del tamaño adecuado, especialmente en el caso del corazón, determina que la probabilidad de trasplante para niños de menos de un año de edad, apenas alcance un 60%.⁴
- Los **pacientes hiperinmunizados** tienen un riesgo elevado de sufrir un rechazo agudo (y rechazo crónico) si reciben un órgano que exprese al menos uno de los antígenos para los que el receptor ha generado anticuerpos. La consecuencia directa es la prolongación de su tiempo en LE, lo que impacta negativamente en la supervivencia de injerto y paciente. El acceso al trasplante del paciente hiperinmunizado es un problema más frecuente en el paciente renal, afectando al menos al 20% de los pacientes en LE. Actualmente existen dos posibles soluciones para este problema. Cuando existe un donante vivo potencial, se puede optar por la desensibilización y el subsiguiente trasplante (opción que no siempre es posible), o por el trasplante renal cruzado. La segunda opción se basa en la búsqueda de donantes fallecidos compatibles mediante herramientas predictoras de la compatibilidad donante-receptor.^{6,7,8} En línea con otros países y con lo realizado por algunas CC.AA de nuestro país (Andalucía),⁹ España inició en junio de 2015 un programa nacional de distribución de riñones de donantes en muerte encefálica (ME) que prioriza los pacientes con mayor grado de inmunización (tasa de anticuerpos $\geq 98\%$, medida mediante cPRA). El Programa de Acceso al Trasplante de pacientes HiperInmunizados (PATHI) se basa en una prueba cruzada virtual.¹⁰ Entre junio de 2015 y diciembre de 2017 se han trasplantado 258 pacientes, lo

⁵ Registro Español de Enfermos Renales. Disponible en: http://www.registrorenal.es/download/documentacion/InformeREER_2016_BURGOS.pdf. Acceso: Septiembre 2018.

⁶ Heidt S, Witvliet MD, Haasnoot GW, Claas FH. The 25th anniversary of the Eurotransplant Acceptable Mismatch program for highly sensitized patients. *Transpl Immunol* 2015; 33(2):51-57.

⁷ Gebel HM, Kasiske BL, Gustafson SK, et al. Allocating Deceased Donor Kidneys to Candidates with High Panel-Reactive Antibodies. *Clin J Am Soc Nephrol* 2016; 11: 505-511.

⁸ Stewart DE, Kucheryavaya AY, Klassen DK, Turgeon NA, et al. Changes in Deceased Donor Kidney Transplantation One Year After KAS Implementation. *Am J Transplant* 2016; 16: 1834-1847.

⁹ Mazuecos A, Álvarez A, Nieto A, Gentil MA, Cabello M, Rodríguez-Benot A, et al. Kidney Transplantation Results in Very Highly Sensitized Patients Included in a Virtual Crossmatch Program: Analysis of Kidney Pairs. *Transplant Proc* 2016; 48: 2899-2902.

¹⁰ Valentin MO, Ruiz JC Vega R, Martín C, Matesanz R. Implementation of a National Priority Allocation System for Hypersensitized Patients in Spain, Based on Virtual Crossmatch: Initial Results. *Transplant Proc* 2016; 48: 2871e-2875e.



que supone un 25% del total y una tasa anual del 13% de pacientes incluidos en el programa, que llevaban una mediana de 7 años en diálisis. Se trata de datos muy positivos, aunque existe aún un importante volumen de pacientes (N=589) que no ha logrado trasplantarse, especialmente aquellos con PRA del 100%. Para aumentar las opciones de trasplante de este colectivo de pacientes en PATHI es necesario ampliar la oferta renal (ej. incorporando riñones de donantes en asistolia), fijar límites aceptables y seguros para considerar un anticuerpo contra los antígenos prohibidos frente a un donante y combinar el programa con la desensibilización de receptores.

- Aunque menos frecuente, igual de preocupante es el acceso al trasplante de los **pacientes hiperinmunizados en espera de órganos no renales**,¹¹ con el agravante de que requieren tiempos más cortos de isquemia fría. Este escenario precisa de nuevas iniciativas, basadas en la experiencia con el PATHI, que además respeten las dificultades inherentes a cada órgano.
- El creciente envejecimiento del actual donante potencial afecta al **trasplante cardíaco** más que al de otros órganos. El número de corazones idóneos ha disminuido progresivamente por su edad y perfil de riesgo cardiovascular,⁴ determinando un descenso en la probabilidad de recibir un trasplante cardíaco. Esta menor probabilidad, junto con la disponibilidad de otras terapias diferentes al trasplante (asistencias ventriculares), deriva en una mayor frecuencia, por otra parte heterogénea, de la utilización de los criterios de urgencia por los centros de trasplante. Esta situación exige la puesta en marcha de iniciativas destinadas al aumento de la disponibilidad de corazones: mejoras en la evaluación y el mantenimiento del potencial donante cardíaco, aumento en la utilización de corazones de edad avanzada con garantías de adecuado funcionamiento, y exploración de la donación cardíaca de donantes en asistolia controlada, línea de trabajo de resultados muy prometedores en Australia y Reino Unido^{12,13} y actualmente en investigación por algunos centros españoles.

La escasez de órganos no sólo tiene como consecuencia la mortalidad en LE y una peor calidad de vida para los pacientes que necesitan un órgano. Además, supone un importante coste para el SNS. Según datos de una publicación española de 2010, el coste promedio por paciente y año del tratamiento sustitutivo renal con hemodiálisis (incluyendo accesos vasculares, eritropoyetina, transporte a la unidad, costes indirectos de morbilidad y otros) es de 46.659,83 € frente a 32.432,07 € (incluyendo acceso peritoneal, eritropoyetina, costes indirectos de morbilidad y otros) en el caso de la diálisis peritoneal y 47.136,33 € (incluyendo reingresos, revisiones y medicación, así como el reembolso hospitalario) en el caso del trasplante renal

¹¹ Kransdorf EP, Kittleson MM, Patel JK, Pando MJ, Steidley DE, Kobashigawa JA. Calculated panel-reactive antibody predicts outcomes on the heart transplant waiting list. *J Heart Lung Transplant*. 2017; 36(7):787-796.

¹² Dhital KK, Iyer A, Connellan M, Chew HC, Gao L, Doyle A, et al. Adult heart transplantation with distant procurement and ex-vivo preservation of donor hearts after circulatory death: a case series. *Lancet* 2015; 385(9987): 2585-2591.

¹³ Messer SJ, Axell RG, Colah S, White PA, Ryan M, Page AA, et al. Functional assessment and transplantation of the donor heart after circulatory death. *J Heart Lung Transplant* 2016; 35(12): 1443-1452.



durante el primer año.¹⁴ Sin embargo, el coste promedio por paciente y año del trasplante renal a partir del primer año es de 6.477,23 €. Utilizando esta estimación de costes de 2010, bajo la perspectiva del SNS y con un horizonte temporal de 1, 2 y 5 años y aplicando euros constantes, se obtienen los siguientes resultados promedio, por paciente, al comparar el coste del trasplante con el de las terapias alternativas de sustitución renal (**Figura 2**):

- Trasplante renal respecto de la hemodiálisis (promedios):
 - En el primer año, por cada paciente, el trasplante renal conlleva un coste 476,50 € superior que la hemodiálisis.
 - En los dos primeros años, por cada paciente, el trasplante ahorra 39.706,10 € con respecto a la hemodiálisis.
 - En cinco años, por cada paciente, el trasplante ahorra 160.253,90 € respecto a la hemodiálisis.
 - Si el análisis se hace eliminando la hemodiálisis concertada y sólo se deja la hemodiálisis hospitalaria, el ahorro a los cinco años puede llegar a 204.927,40 € por término medio, paciente y año.

- Trasplante renal respecto a diálisis peritoneal (promedios):
 - En el primer año, por cada paciente, el trasplante renal cuesta 14.704,26 € más que la diálisis peritoneal.
 - En los dos primeros años, por cada paciente, el trasplante ahorra 11.250,58 € con respecto a la diálisis peritoneal.
 - En cinco años, por cada paciente, el trasplante ahorra 89.115,10 € con respecto a la diálisis peritoneal.

Por tanto, **desde los dos años de su realización, en euros constantes, el trasplante renal genera ahorro cuando se compara con las terapias alternativas de sustitución renal. Teniendo en cuenta el ahorro en diálisis, se estima que en nuestro país cada año el SNS ahorra dos veces el coste de todos los procedimientos de extracción y trasplante de todos los tipos de órganos.**

¹⁴ Arrieta J. Evaluación económica del tratamiento sustitutivo renal (hemodiálisis, diálisis peritoneal y trasplante). Nefrología 2010;1(Supl Ext 1): 37-47.

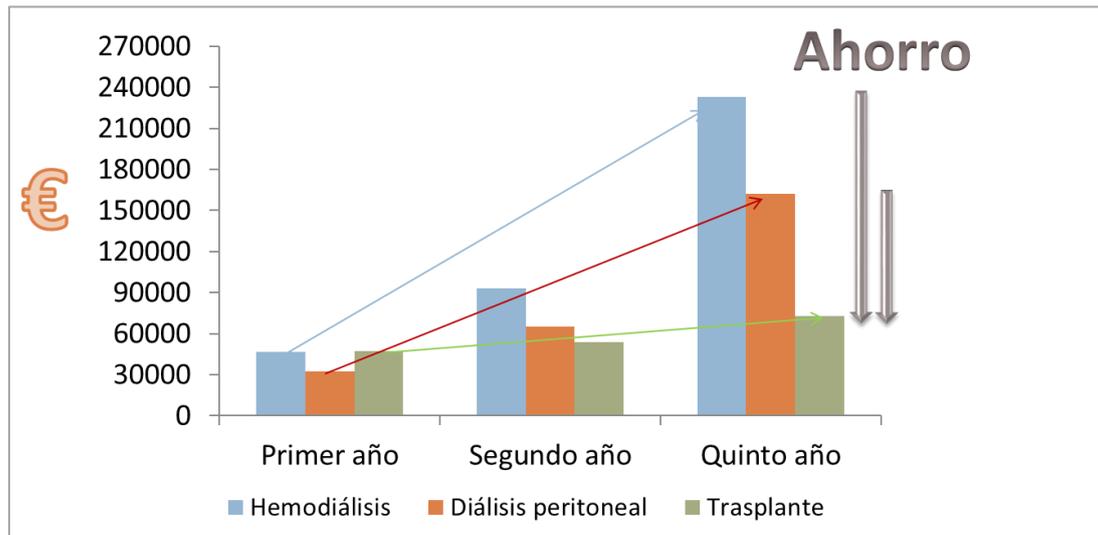


Figura 2: Costes del tratamiento sustitutivo de la función renal en España. Análisis de impacto presupuestario (horizonte temporal de 5 años, a euros constantes), realizado por la ONT, a partir de la estimación promedio del coste por paciente y año (2010) de los diferentes tipos de terapia sustitutiva renal¹⁴

2. EL POTENCIAL DE DONACIÓN DE ÓRGANOS

En comparación con otros países, en España existe una baja tasa de mortalidad relevante para la donación de órganos (mortalidad por accidentes de tráfico y por enfermedad cerebrovascular).¹⁵ La reducción en la ocurrencia de sucesos que pueden derivar en daño cerebral catastrófico y las mejoras en el tratamiento del paciente neurocrítico han determinado un descenso progresivo en la **incidencia de ME** en nuestro país. Si a principios de este siglo se estimaba una incidencia de 65 casos de ME pmp, en los últimos años dicha incidencia se ha estabilizado entorno a los 50 casos pmp (**Figura 3**).¹⁶

¹⁵ Health at a Glance 2017. OECD Indicators. Disponible en: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8117301e.pdf?expires=1511798857&id=id&accname=guest&checksum=A2FB284C335E73B8C72DA3807D8009EB>. Último acceso: Septiembre 2018.

¹⁶ de la Rosa G, Domínguez-Gil B, Matesanz R, Ramón S, Alonso-Álvarez J, Araiz J, et al. Continuously evaluating performance in deceased donation: the Spanish quality assurance program. Am J Transplant 2012; 12(9): 2507-2513.

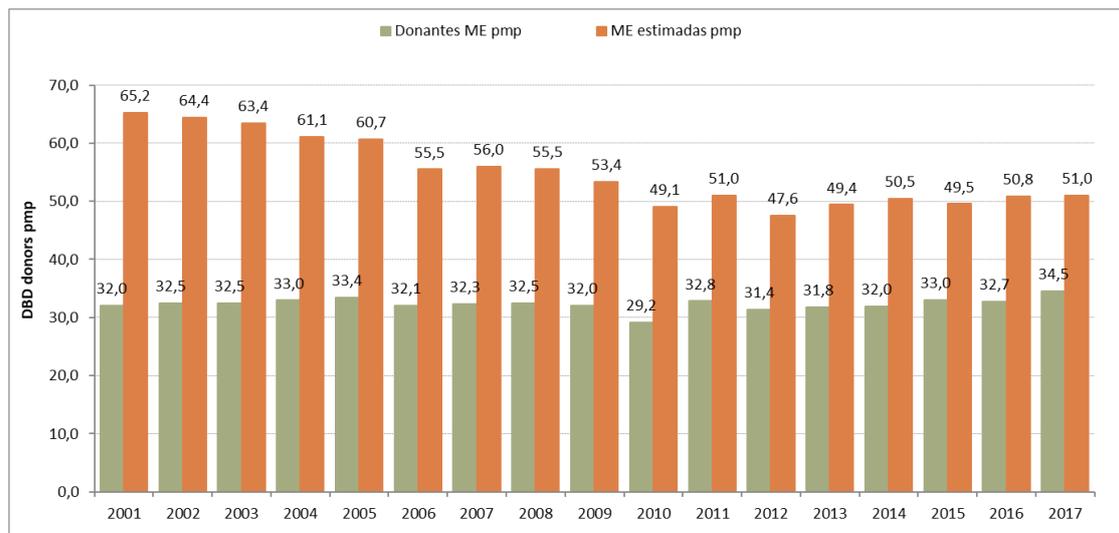


Figura 3: Evolución del potencial de donación en muerte encefálica y de la donación eficaz en muerte encefálica por millón de población. España 2001-2017.

Fuente: Organización Nacional de Trasplantes

En paralelo, se han producido cambios importantes en las circunstancias en las que fallecen los pacientes críticos en España. Publicado en el año 2003, el estudio Ethicus puso de manifiesto la baja frecuencia de exitus tras una limitación de tratamiento de soporte vital (LTSV) en las UCI de los países del sur de Europa.¹⁷ En el año 2008, la SEMICYUC publicó unas recomendaciones relativas al cuidado del paciente crítico al final de la vida, que especificaban que la prolongación de los cuidados intensivos más allá de lo considerado adecuado terapéuticamente iba en contra de los principios de dignidad humana y de justicia distributiva.¹⁸ Este documento anticipaba cambios importantes en los mencionados cuidados al final de la vida en las UCI de nuestro país. En el momento actual, el 18% de los pacientes que fallecen en España como consecuencia de un daño cerebral catastrófico lo hacen tras la **decisión de LTSV** por considerarse que el tratamiento intensivo ya no es beneficioso clínicamente (**Figura 4**).¹⁹ En casi el 60% de los casos, el tipo de LTSV realizada incluye una extubación terminal, compatible con la donación en asistolia controlada (DAC). Desde que en 2012 se aprobara en España el marco que regulaba la posibilidad de la DAC, se ha producido un aumento exponencial de esta actividad (**Figura 5**).^{3,20,21}

¹⁷ Sprung CL, Cohen SL, Sjøkvist P, Baras M, Bulow HH, Hovilehto S, et al. End-of-life practices in European intensive care units: the Ethicus Study. JAMA 2003;290(6):790-797.

¹⁸ Monzón JL, Saralegui I, Abizanda R, Cabré L, Iribarren I, Martín Delgado MC, Martínez-Uriónabarrenetxea K, por el Grupo de Bioética de la SEMICYUC. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. Med Intensiva 2008; 32 (3):121-133.

¹⁹ Domínguez-Gil B, Coll E, Pont T, Lebrón M, Miñambres E, Coronil A, et al. Prácticas clínicas al final de la vida en pacientes con daño cerebral catastrófico en España: implicaciones para la donación de órganos. Med Intensiva 2017; 41(3): 162-173.

²⁰ Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Página web Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Legislaclin/BOERD1723-2012.pdf>. Último acceso: Septiembre 2018.

²¹ Donación en Asistolia en España: Situación actual y Recomendaciones. Documento de Consenso 2012. Página web Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en:

Aun así, la DAC no es todavía una realidad en todos los hospitales con potencial de llevarla a cabo, fundamentalmente por la falta de un programa específico, local o en cooperación con otros centros.¹⁹ La opción de la DAC tampoco se considera de manera rutinaria en pacientes con enfermedades neurodegenerativas, respiratorias y cardíacas en fase terminal en los que se decide no iniciar o retirar el soporte ventilatorio por no considerarse indicado clínicamente o por rechazo de tratamiento. De hecho, en nuestro país el número de donantes en asistolia controlada que han fallecido como consecuencia de estas patologías es muy limitado.²²

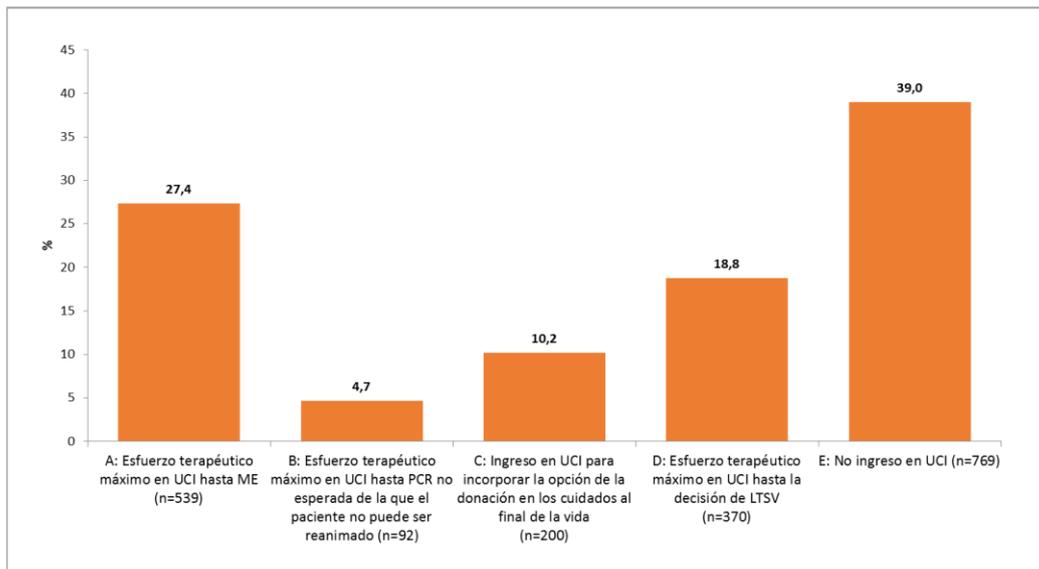


Figura 4: Cuidados al final de la vida de pacientes fallecidos como consecuencia de un daño cerebral catastrófico en hospitales españoles.

LTSV: Limitación de Tratamiento de Soporte Vital; PCR: Parada Cardiorrespiratoria; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

Fuente: Proyecto ACCORD-España¹⁹

<http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/DONACIÓN%20EN%20ASISTOLIA%20EN%20ESPAÑA.%20SITUA CIÓN%20ACTUAL%20Y%20RECOMENDACIONES.pdf>. Último acceso: Septiembre 2018.

²² Informe anual donación en asistolia 2017. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/INFORME%20DONACIÓN%20EN%20ASISTOLIA%202016.pdf>. Último acceso: Septiembre 2018.

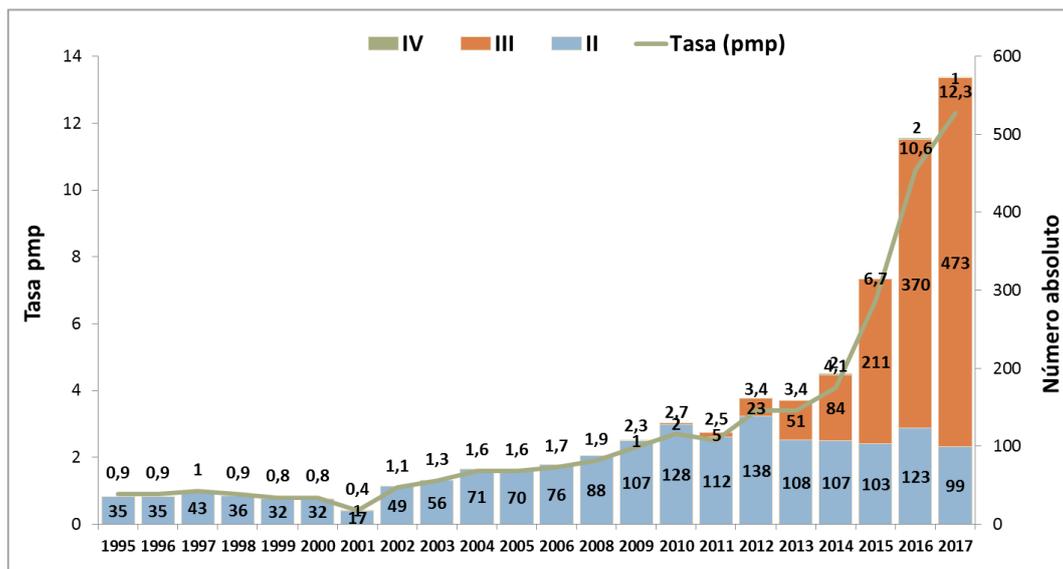


Figura 5: Evolución del número absoluto de donantes en asistolia por categoría Maastricht y del total de donantes en asistolia por millón de población. La donación en asistolia no controlada incluye las categorías I y II. La donación en asistolia controlada incluye las categorías III y IV. España 1995-2016.

Fuente: Organización Nacional de Trasplantes

Según datos del estudio ACCORD-España, cerca del 40% de los pacientes que fallecen en un hospital como resultado de un daño cerebral catastrófico lo hace **fuera de una UCI**, sin que se haya considerado la opción de la donación en la mayor parte de estos casos (Figura 4).¹⁹ El inicio o la continuación de los cuidados intensivos en estos pacientes en los que se ha desestimado tratamiento curativo, con el propósito de incorporar la donación en ME como una opción en los cuidados al final de la vida, se denomina cuidados intensivos orientados a la donación (CIOD).²³ Existen numerosas iniciativas que han promovido los CIOD: el concepto se ha incorporado a los programas actuales de formación en materia de donación, recientemente se han elaborado unas recomendaciones sobre los mismos dirigidas a los profesionales de los servicios de urgencias²⁴ y de medicina intensiva²⁵, y se han promovido ciclos *plan, do, study, act* (PDSA) para implantar esta realidad en los hospitales de nuestra red.²⁶ Aunque los CIOD ya contribuyen al 24% del total de donación en España, siguen sin considerarse de forma sistemática y su aplicación y consolidación no están exentas de retos. Se requieren esfuerzos organizativos, formativos y de investigación para promover su consideración sistemática, mejorar la realización de la denominada entrevista previa e identificar marcadores clínico-radiológicos o de otro tipo que permitan predecir la evolución a ME de los posibles donantes candidatos a CIOD.²³

²³ Domínguez-Gil B, Coll E, Elizalde J, Herrero JE, Pont T, Quindós B, et al. Expanding the Donor Pool Through Intensive Care to Facilitate Organ Donation: Results of A Spanish Multicenter Study. *Transplantation* 2017;101(8):e265-e272.

²⁴ Martínez-Soba F, Masnou N, de la Rosa G, Povar J. El profesional de urgencias y el proceso de donación. *Recomendaciones del grupo colaborativo ONT-SEMES. Emergencias* 2016; 28: 193-200.

²⁵ Recomendaciones SEMICYUC – ONT sobre Cuidados Intensivos Orientados a la Donación. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DocumentosdeConsenso.aspx>. Último acceso: Septiembre 2018.

²⁶ ACCORD-España. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/ProyectosenMarcha.aspx>. Último acceso: Septiembre 2018.



La **donación en asistolia no controlada** (DANC) se encuentra estabilizada en España (**Figura 5**). En los últimos años se ha objetivado un descenso de actividad en los grandes centros, siendo los programas más modestos cuantitativamente los que principalmente han contribuido a mantener el número anual de 100-130 donantes en asistolia no controlada (**Figura 5**).²² Ya no se sigue la clásica recomendación de establecer programas de DANC únicamente en ciudades de más de medio millón de habitantes, desarrollándose con éxito programas en ciudades menos pobladas que contribuyen a la actividad de donación y trasplante de forma importante.^{27,28} Estas experiencias invitan a considerar la apertura de nuevos programas en otras ciudades españolas.

Los **DRNE**, definidos como aquellos donantes con condiciones o patologías que pueden afectar a la seguridad del órgano pero cuyo riesgo, después de un análisis riesgo-beneficio, se asume por el equipo responsable y por el paciente, representan actualmente al menos el 5% de los donantes de nuestro país.³ El seguimiento coordinado y prospectivo de pacientes trasplantados con órganos de DRNE contribuye a determinar los límites de la seguridad en el trasplante, límites que además se amplían como resultado de los avances en el conocimiento y el tratamiento de algunas enfermedades. Este ha sido el caso de los **donantes con serología positiva para el virus de la hepatitis C (VHC)**. La recomendación clásica de utilizar órganos de estos donantes sólo en receptores anti-VHC positivos y con VHC-RNA positivo se cuestiona en la actualidad.²⁹ Los fármacos antivirales de acción directa han transformado la historia natural de esta enfermedad al lograr altas tasas de respuesta vírica sostenida y buena tolerancia. A diferencia de la terapia basada en interferón, los antivirales de acción directa también han demostrado eficacia y seguridad en los pacientes trasplantados. Este avance ha abierto la posibilidad de utilizar órganos de donantes anti-VHC positivos, más allá de la recomendación clásica antes indicada.³⁰ En España, la seroprevalencia de hepatitis C en la población adulta es del 1,7%, siendo del 0,9-1,6% entre los donantes eficaces de órganos.³¹ No obstante, la donación a partir de personas con serología positiva para el VHC se ve limitada por la ausencia de candidatos adecuados VHC-RNA positivos en LE, requisito actual para recibir este tipo de órganos. La **figura 6** pone de manifiesto la limitada utilización de órganos de donantes anti-VHC positivos comunicados a la ONT durante el periodo 2011-2017. Parece por tanto pertinente actualizar los criterios de utilización de órganos de este grupo de donantes.

²⁷ Pérez-Villares JM, Lara-Rosales R, Pino-Sánchez F, Fuentes-García P, Gil-Piñero E, Osuna Ortega A, Cozar Olmo JM. Alpha code. The start of a new non-heart beating donor program. *Med Intensiva* 2013; 37(4):224-231.

²⁸ Miñambres E, Suberviola B, Guerra C, Lavid N, Lassalle M, González-Castro A, Ballesteros MA. Experience of a Maastricht type II non heart beating donor program in a small city: preliminary results. *Med Intensiva* 2015; 39: 433-441.

²⁹ Levitsky J, Formica RN, Bloom RD, Charlton M, Curry M, Friedewald J, et al. The American Society of Transplantation Consensus Conference on the Use of Hepatitis C Viremic Donors in Solid Organ Transplantation. *Am J Transplant* 2017; 17: 2790–2802.

³⁰ Goldberg DS, Abt PL, Blumberg EA, Van Deerlin VM, Levine M, Reddy KR, et al. Trial of Transplantation of HCV-Infected Kidneys into Uninfected Recipients. *N Engl J Med*. 2017;376(24):2394-2395.

³¹ Plan estratégico para el abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/plan_estrategico_hepatitis_C.pdf. Último acceso: Septiembre 2018.

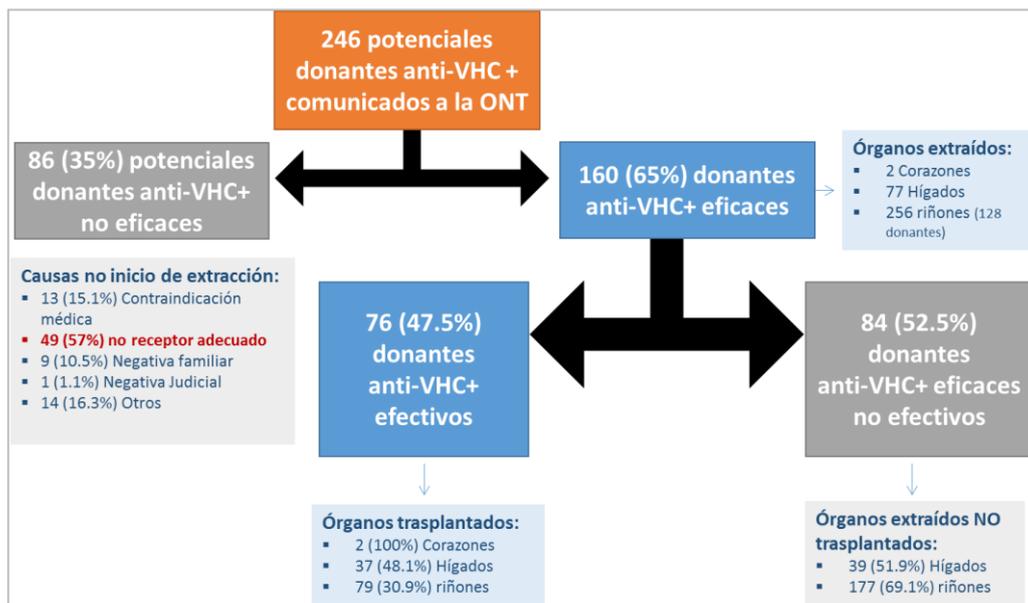


Figura 6: Donación eficaz y efectiva de donantes potenciales comunicados a la ONT con serología positiva para el virus de la hepatitis C en España durante el periodo 2011-2017.

ONT: Organización Nacional de Trasplantes; VHC: Virus de la Hepatitis C.

Fuente: Organización Nacional de Trasplantes

Aunque en parte determinada por la baja mortalidad infantil en nuestro país, la **donación pediátrica** en España es inferior a la registrada en otros países de nuestro entorno, en particular la DA pediátrica (**Figura 7**). Dada la situación de especial necesidad de los pacientes infantiles en LE, sería importante explorar el potencial de este tipo de donación. La introducción de mejoras en la donación pediátrica ha de acompañarse, no obstante, del compromiso de la comunidad trasplantadora de optimizar la utilización de los órganos pediátricos disponibles, bien para receptores infantiles, bien para receptores adultos (ej. trasplante renal en bloque).

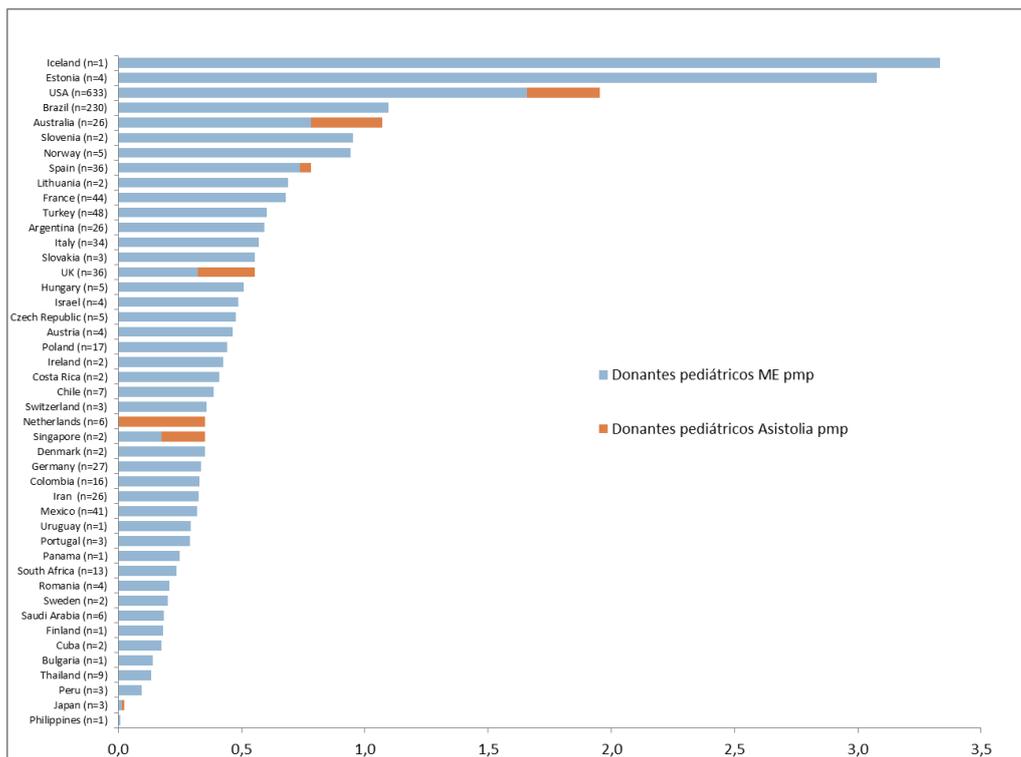


Figura 7: Donación pediátrica (< 15 años) por millón de población pediátrica en muerte encefálica y asistolia en España y otros países en el año 2016. En paréntesis se indica el número absoluto de donantes pediátricos por país.

Fuente: Global Observatory Donation and Transplantation.

ME: Muerte Encefálica; pmp: por millón de población

La expansión de la medicina privada en nuestro país en los últimos años, con hospitales dotados de UCI y capacidad de ventilación mecánica, ha abierto una vía clara de incorporación de dichos centros al proceso de donación de personas fallecidas. En este sentido, existen modelos de **cooperación público-privada** en algunas CC.AA con diferentes niveles de consolidación, que pueden tomarse como referencia.^{32,33}

El **trasplante renal de donante vivo** experimentó un desarrollo sustancial durante años, alcanzándose en 2014 un máximo histórico de 423 procedimientos anuales, lo que corresponde a 9 procedimientos pmp (**Figura 8**). Sin embargo, en los últimos años hemos asistido a un descenso progresivo de esta actividad, cuyas causas aún no han sido dilucidadas. El incremento en la actividad de donación de fallecido ha podido derivar en una menor capacidad para abordar todo el proceso de evaluación y selección de donantes vivos, pero también cabe considerar el efecto disuasorio que puede producir la elevada disponibilidad teórica de riñones de fallecido. También ha podido producirse, por diversos motivos, un descenso en la indicación del trasplante

³² Revuelto-Rey J, Aldabó-Pallás T, Egea-Guerrero JJ, Martín-Villén L, Correa-Chamorro E, Gallego-Corpa A. Donation in Private Clinics as an Alternate Strategy to Increase the Pool of Donors. *Transplant Proc* 2015; 47(9): 2570-2571.

³³ Revuelto-Rey J, Aldabó-Pallás T, Correa-Chamorro EA, Gallego-Corpa AI, Martín-Villén L, Egea-Guerrero JJ. Intensive care medicine and organ donation. Beyond our usual frontiers. *Med Intensiva* 2016; 40(5): 321.



de vivo en las primeras fases del procedimiento [en las consultas de enfermedad renal crónica avanzada, (ERCA)].

Por otro lado, la solución adoptada para superar las barreras inmunológicas o de compatibilidad en el trasplante de vivo (programa de trasplante renal cruzado y trasplante directo ABO o HLA incompatible), si bien ha dado buenos resultados, a día de hoy es insuficiente para salvar la incompatibilidad inmunológica en todos los trasplantes. Existe un grupo de pacientes en los que la desensibilización no es posible o es ineficaz. En el caso del programa de trasplante renal cruzado, hay una acumulación de receptores hiperinmunizados y/o de grupo sanguíneo O, que exige incrementar el número de parejas en el programa (idealmente con donante grupo O), ampliar la diversidad HLA de los donantes y combinar con técnicas de desensibilización.^{34,35} El **donante altruista** también pueden incrementar la efectividad del programa de trasplante renal cruzado, como ha ocurrido en Reino Unido, donde la potenciación de este tipo de donación ha permitido el inicio de cadenas de trasplantes.³⁶ España cuenta con un programa de donación altruista desde el año 2010³⁷ al que se han presentado más de 200 personas, si bien el número de donantes que han finalizado el estudio y han iniciado una cadena de trasplantes es inferior a 15. Es por ello pertinente revisar el programa y detectar áreas de mejora.

Finalmente, la **protección integral del donante vivo**, componente fundamental de este programa, es todavía deficitaria desde el punto de vista económico y social. En su artículo 7.2 el *Real Decreto 1723/2012* contempla que *“La realización de los procedimientos médicos relacionados con la obtención no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo (...). El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos el resarcimiento de los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la donación. Cuando dicha restitución resulte procedente, habrá de efectuarse necesariamente a través de los mecanismos que se puedan prever a tal efecto por las administraciones competentes”*.²⁰ En la práctica, no obstante, la donación de vivo no resulta económicamente neutral para muchos donantes. Tampoco existen otros mecanismos administrativos que compensen otras posibles pérdidas, disuasorias de la donación, o protejan al donante en su entorno socio-laboral.

³⁴ First Handbook of the COST Action CA15210: European Network for Collaboration on Kidney Exchange Programmes (ENCKEP). Disponible en: <http://www.enckep-cost.eu/news/news-first-handbook-of-the-cost-action-ca15210-57>. Último acceso: Septiembre 2018.

³⁵ Programa nacional de donación cruzada. Disponible en: [http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/Programa%20Donaci%C3%B3n%20Renal%20Cruzada actualización 2 5062015.pdf](http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/Programa%20Donaci%C3%B3n%20Renal%20Cruzada%20actualizaci%C3%B3n%202015.pdf). Último acceso: Septiembre 2018.

³⁶ Organ Donation and Transplantation in UK. Activity Report 2016/17 https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/4657/activity_report_2016_17.pdf. Último acceso: Septiembre 2018.

³⁷ Protocolo de donación renal altruista. Disponible en: http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/Protocolo_donaci%C3%B3n_renal_altruista.pdf. Último acceso: Septiembre 2018.

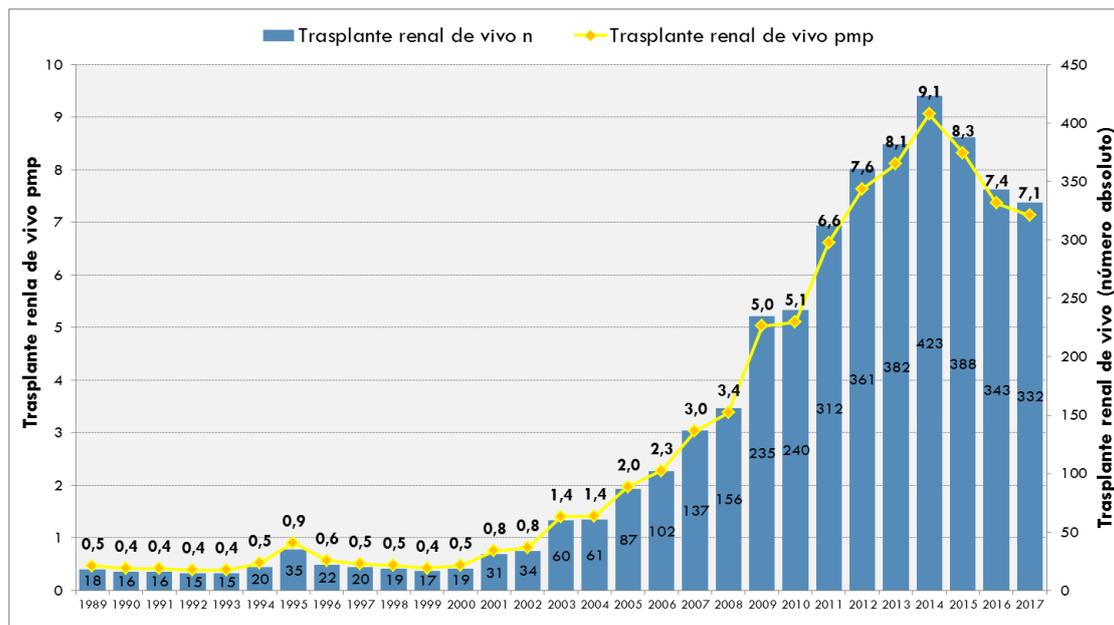


Figura 8: Trasplante renal de donante vivo. Procedimientos, número absoluto y por millón de población. España 1989-2017.

Fuente: Organización Nacional de Trasplantes

3. LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN DE FALLECIDO

El Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de donación ha puesto en evidencia, año tras año, que las contraindicaciones médicas y las negativas a la donación son los principales motivos de pérdida de potenciales donantes en ME en España.¹⁶ La auditoría externa es la que ha destacado las áreas de mejora de una manera más realista, concluyendo que hay potenciales donantes en ME no identificados, contraindicaciones a la donación inadecuadas, o negativas a la donación y problemas de mantenimiento que podrían haber sido evitables. Otras iniciativas, como el estudio del potencial de donación fuera de UCI realizado con SEMES o el estudio ACCORD-España¹⁹ han puesto de manifiesto oportunidades para la mejora en la detección de posibles donantes fuera de la UCI y en la DAC. Aunque las pérdidas de posibles donantes a lo largo del proceso se producen por causas específicas de cada tipo de donación (donación en ME, DAC y DANC), se agrupan a continuación en este apartado con el objetivo de revisar áreas de mejora comunes.

3.1. Fallo en la detección sistemática de posibles donantes

La **detección y notificación precoz de posibles donantes al coordinador de trasplantes (CT)** es una recomendación establecida en nuestro sistema que, como se ha puesto en evidencia en el apartado 2 de esta sección, no se plantea de forma sistemática en nuestra realidad hospitalaria por diferentes motivos.¹⁹ El más frecuente es la falta de consideración de la posibilidad de la donación por parte del médico responsable del paciente crítico. En otras ocasiones, el médico a



cargo del paciente considera que existen contraindicaciones médicas a la donación por lo que, a pesar de plantearse la opción, no notifica el caso al CT.¹⁹ Finalmente, la ausencia de determinados programas de donación en un hospital puede ser el motivo de que la donación no se plantee en determinadas circunstancias de fallecimiento.

El proyecto ACCORD-España evidenció que los centros que cuentan con criterios escritos de notificación al CT tienen un 46% más de probabilidad de notificación de posibles donantes.¹⁹ Más aún, en la fase de intervención del mismo proyecto, la tasa de notificación de posibles donantes aumentó del 61% al 75% en aquellos hospitales que realizaron ciclos PDSA basados en el seguimiento prospectivo de pacientes con daño cerebral grave (identificados por control de neuroimágenes o de diagnósticos al ingreso), el desarrollo de criterios de notificación de posibles donantes al CT, la introducción de mejoras en la comunicación con el CT (ej. creación de comunidades virtuales con neurología, neurocirugía y urgencias), la incorporación de la donación a los protocolos de atención al paciente neurocrítico, así como el desarrollo de acciones de formación y de retroalimentación continuada a los grupos profesionales encargados de la atención de pacientes neurocríticos, particularmente a los profesionales de los Servicios de Urgencias.³⁸

3.2. Problemas de mantenimiento

Según datos del Programa de Garantía de Calidad, la pérdida de potenciales donantes en ME por inestabilidad hemodinámica o parada cardiorrespiratoria es anecdótica en nuestro país.¹⁶ Sin embargo, **existen intervenciones en el donante potencial de órganos que pueden conducir a un aumento del número de órganos disponibles y utilizables para trasplante**, lo que es particularmente relevante en el caso de los órganos torácicos.

El tratamiento intensivo o la consideración del posible donante de órganos como “paciente crítico” cuyo objetivo terapéutico se ha reorientado hacia la preservación adecuada de los órganos es un concepto beneficioso para todos los órganos susceptibles de trasplante. Esto exige que el profesional responsable del tratamiento del donante sea experto en el manejo del paciente crítico. La aplicación de los principios de la medicina intensiva al tratamiento del donante se ha mostrado como la herramienta más eficaz para obtener un mayor y mejor número de injertos.³⁹ Existen intervenciones, como la monitorización invasiva del potencial donante de órganos, la valoración adecuada de los órganos susceptibles de donación, o la especificación de unos objetivos (“targets”) en el mantenimiento de los donantes que pueden ayudar a aumentar la disponibilidad de órganos. Por poner un ejemplo reciente, la implementación de un protocolo común de mantenimiento del potencial donante pulmonar en seis centros españoles (con y sin actividad de trasplante de pulmón) derivó en un incremento en

³⁸ ACCORD España. Datos facilitados por la Organización Nacional de Trasplantes.

³⁹ Mc Keown DW, Ball J. Treating the donor. *Curr Opin Organ Transplant* 2014; 19: 85-91.



el número de pulmones disponibles para trasplante, sin afectar a la de otros órganos, ni a la supervivencia de dichos injertos después del trasplante.^{40,41}

La promoción de estas iniciativas exige, por una parte, una formación continuada en el tratamiento del posible donante de los profesionales implicados, formación ya abordada a través de los cursos que anualmente subvenciona la ONT y que incluyen aquellos orientados a profesionales de medicina intensiva desde etapas tempranas de su vida profesional. Por otro lado, requiere también de protocolos específicos para el mantenimiento del potencial donante, ya existentes en nuestro sistema pero que necesitan una actualización basada en los avances del conocimiento, así como una monitorización de su nivel de implementación para cada donante.⁴²

En el ámbito de la DA, el mantenimiento del potencial donante con **técnicas de perfusión abdominal normotérmica (PAN)**, asegurando el frío torácico o la extracción rápida en el caso de la donación pulmonar, puede ser determinante de un mayor número de órganos potencialmente trasplantables.⁴³ La PAN exige disponibilidad de dispositivos de circulación extracorpórea con membrana de oxigenación (ECMO) y conocimiento y experiencia en su manejo clínico, algo que no se puede garantizar en todos los hospitales autorizados para la extracción de órganos. En el caso de la DAC, el establecimiento de equipos móviles de PAN con ECMO portátiles puede contribuir a aumentar el número de órganos extraídos y trasplantados por donante al llevar esta tecnología a centros donantes que no disponen de ella o de experiencia en su manejo. Existen en el momento actual iniciativas piloto en Andalucía, Cataluña, Comunidad Valenciana y Madrid,^{44,45} cuya experiencia puede inspirar otras similares en el resto de CC.AA. Todos los programas de DANC existentes han incorporado la PAN como técnica habitual de preservación *in situ* de órganos, particularmente tras ponerse en evidencia los peores resultados obtenidos con el trasplante renal cuando se utilizaba la preservación *in situ* con la técnica del catéter de triple luz y doble balón.²²

3.3. Negativas a la donación y nuevos escenarios de entrevista

Las negativas a la donación de órganos motivan la pérdida de un 13% de donantes potenciales en ME.¹⁶ Esta tasa de negativas, que permanece estable en el tiempo o sólo se reduce

⁴⁰ Miñambres E, Coll E, Duerto J, Suberviola B, Mons R, Cifrián JM, et al. Effect of an intensive lung donor management protocol on lung transplantation outcomes. *J Heart Lung Transplant* 2014; 33: 178-184.

⁴¹ Miñambres E, Ballesteros MA, Rodrigo E, García-Miguélez Llorca J, Ruíz JC, et al. Aggressive lung donor management increases graft procurement without increasing renal graft loss after transplantation. *Clin Transplant* 2013; 27: 52-59.

⁴² Protocolo de manejo del donante torácico. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/donantetoracico.pdf>. Último acceso: Septiembre 2018.

⁴³ Miñambres E, Rubio JJ, Coll E, Domínguez-Gil B. Donation after circulatory death and its expansion in Spain. *Curr Opin Organ Transplant*. 2017 Nov 7. doi: 10.1097/MOT.0000000000000480.

⁴⁴ Pérez-Villares JM, Lara-Rosales R. Interhospital transfers of a mobile team for organ preservation with extracorporeal membrane oxygenation in controlled donors after circulatory death. *Med Intensiva*. 2017 Apr 20. pii: S0210-5691(17)30104-3. doi: 10.1016/j.medin.2017.02.010.

⁴⁵ Pérez-Villares JM, Lara-Rosales R, Fernández-Carmona A, Fuentes-García P, Burgos-Fuentes M, Baquedano-Fernández B. Mobile ECMO team for controlled donation after circulatory death. *Am J Transplant*. 2018 Jan 9. doi: 10.1111/ajt.14656.



discretamente, se refiere específicamente al resultado de entrevistas realizadas a familias de pacientes ya en situación de ME. En el momento actual, **la entrevista familiar se realiza en escenarios diversos y de complejidad variable**, algunos relacionados con una mayor frecuencia de negativas, como es la entrevista en el caso del paciente en el que se ha tomado la decisión de LTSV, pero en el que se plantea la posibilidad de iniciar o mantener medidas de soporte hasta la instauración de la ME (entrevista previa) o la opción de la DAC.¹⁹ Se trata de entrevistas familiares en las que, a diferencia de lo que se recomienda en la entrevista clásica de donación, la opción de donar se plantea antes de que se produzca el fallecimiento del paciente, si bien ambas tienen en común la necesidad de desacoplar la provisión de información a la familia de la solicitud de donación. Es preciso formar a todos los profesionales responsables de la atención al paciente crítico y a los CT, en la metodología y el abordaje de este tipo de entrevistas. También es necesario evaluar de una manera uniforme a nivel nacional los resultados de las entrevistas familiares en todas sus formas e identificar las variables que influyen en el resultado final de dicha entrevista.

Con respecto a la información a la ciudadanía en materia de donación y trasplante de órganos, en nuestro Sistema se ha optado por hacerlo a través de los **medios de comunicación**. La ONT, junto con las Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes, se encuentra disponible de forma continuada para proporcionar la información requerida por los medios de comunicación, sin utilización alguna de intermediarios.⁴⁶ Por otro lado, se realizan encuentros anuales entre los profesionales del trasplante y los medios de comunicación con el objetivo de establecer conexiones y comprender las necesidades de ambos grupos profesionales. Para la ONT, la comunicación y la atención permanente a la prensa es una herramienta que ha contribuido de forma sostenida en el tiempo a implantar una cultura de donación y trasplante entre los ciudadanos. Sin embargo, el cambio generacional, el desarrollo de la prensa digital, con contenidos que se actualizan varias veces al día y la aparición de nuevas formas de comunicación (**Redes Sociales**) hacen necesario incrementar la formación específica de la red de coordinación en un ámbito tan sensible como la comunicación. Por ello, parece adecuado extender los esfuerzos formativos de la ONT para dotar a todos los CT de habilidades en la gestión de la comunicación y las relaciones con los medios, incluidas las Redes Sociales, que les permitan abordar de forma adecuada situaciones de crisis, noticias que pueden influir de forma negativa en la donación, o bulos y posibles informaciones virales en las Redes.⁴⁷ Es previsible que el uso generalizado de las Redes Sociales también permita al Sistema llegar a los segmentos más jóvenes de la población, con menor utilización de los medios convencionales para la obtención de información.

La educación de la ciudadanía en materia de donación y trasplante se ha planteado que puede abordarse a través de **programas de educación secundaria y universitaria**, lo que se ha realizado

⁴⁶ Matesanz R. Organ donation, transplantation, and mass media. *Transplant Proc* 2003; 35(3): 987-989.

⁴⁷ Egea-Guerrero JJ, Martín-Villén L, Ruiz de Azúa-López Z, Maroto Montserrat F, Sánchez-Román JA, Cabeza-Cabeza F. El proceso de divulgación de la donación y el trasplante del siglo XXI: experiencia en redes sociales de "Coordinación Sectorial de Sevilla-Huelva". *Med Intensiva* 2018 Apr 20. pii:S0210-5691(18)30092-5. doi:10.1016/j.medin.2018.03.004.



en nuestro país aunque no de manera homogénea. Las acciones han dependido fundamentalmente de iniciativas de las Coordinaciones Autonómicas y Hospitalarias de Trasplantes, con acciones puntuales por parte de la ONT. A la heterogeneidad resultante se le suma la carga de trabajo para las coordinaciones. Además, con frecuencia se opta por acciones educativas tradicionales con un impacto limitado en el tiempo. Por este motivo, puede ser interesante el plantear un programa unificado de educación para los estudiantes de secundaria y para los estudiantes universitarios de carreras biosanitarias. Esto último puede verse facilitado, en el caso particular del grado en Medicina, por el convenio recientemente firmado entre la ONT y el Consejo de Estudiantes de Medicina (CEEM).

3.4. Negativas judiciales

Las negativas judiciales como motivo de pérdida de potenciales donantes son excepcionales en España (1,5-2%, lo que corresponde en números absolutos a 5-10 casos anuales).⁴ Esta baja frecuencia de negativas judiciales se sustenta en la **estrecha colaboración entre el Sistema y los profesionales de la administración de justicia**, que encuentra su máxima expresión en el encuentro anual de ambos grupos profesionales que organizan la Comunidad Autónoma de Cantabria y la ONT, en cooperación con el Consejo General del Poder Judicial. A este encuentro se suman otros adicionales realizados en el ámbito de diferentes CC.AA y que permiten una información puntual y anticipada a jueces y forenses sobre las novedades en el ámbito del trasplante. Esta línea de colaboración ha de continuar en los próximos años.

3.5. Órganos descartados inadecuadamente o potencialmente recuperables

El progresivo envejecimiento del donante de órganos en España y la incorporación del donante en asistolia han contribuido en gran medida a que un alto porcentaje de órganos extraídos no sean finalmente utilizados para trasplante. Esta situación es particularmente frecuente en el caso de los órganos abdominales.

En el ámbito del trasplante renal, el porcentaje de **riñones desechados** se acerca al 25% en el caso de la donación en ME y la DAC, y alcanza el 44% en el caso de la DANC, con una importante variabilidad entre centros.^{4,22} La principal causa de desestimación renal es la biopsia patológica y la pobre perfusión renal, respectivamente. Con respecto a la biopsia renal, es importante resaltar que su valor como elemento decisorio en la utilización del órgano está en discusión en el momento actual.⁴⁸ Más aún, en un reciente *Documento de Consenso español* se destacaba la necesidad de no sobredimensionar el resultado de la biopsia en la toma de decisiones sobre la utilización de riñones para trasplante.⁴⁹ En este sentido, parece fundamental armonizar criterios para la realización de biopsias (indicaciones, técnicas, información de resultados) e identificar parámetros, histológicos y no histológicos, relacionados objetivamente con los resultados

⁴⁸ Kasiske BL, Stewart DE, Bista BR, Salkowski N, Snyder JJ, Israni AK, et al. The role of procurement biopsies in acceptance decisions for kidneys retrieved for transplant. *Clin J Am Soc Nephrol* 2014; 9(3): 562-571.

⁴⁹ Lledó-García E, Riera L, Passas J, Paredes D, Morales JM, Sánchez-Escuredo A, et al. Spanish consensus document for acceptance and rejection of kidneys from expanded criteria donors. *Clin Transplant* 2014; 28(10):1155-1166.



postrasplante en la realidad española actual, lo que exige la consolidación del REER (ver secciones 4 y 5).

En el ámbito del trasplante hepático, el porcentaje de **hígados desechados** durante o después de la extracción supera el 25%, siendo el aspecto macroscópico y la biopsia patológica (esteatosis hepática) las principales causas de desestimación en la donación en ME y la DAC.^{4,22} Como se especifica en los siguientes párrafos, la formación y la experiencia del cirujano extractor son fundamentales para evitar desestimaciones inadecuadas de órganos. En el caso de la DANC, la mala perfusión del órgano es la principal causa de pérdida de injertos, con escaso espacio para la mejora (todos los procedimientos se hacen con PAN en el momento actual), salvo por la necesidad de asegurar un estricto cumplimiento de los protocolos de actuación en la materia.²²

La innovación en sistemas de preservación *ex situ* también puede contribuir al avance en esta materia. Por una parte, a través de la identificación de factores predictores de funcionamiento de los órganos (ej. biomarcadores). Por otro lado, por la oportunidad de recuperación de órganos no utilizables para trasplante. En este sentido, es necesario el apoyo de programas de investigación traslacional y clínica, así como el desarrollo de alianzas estratégicas mediante la creación de **“programas de recuperación de órganos”** con adecuada distribución geográfica. Este camino ya está abierto en el caso del trasplante pulmonar, y se explorará en su momento en el caso del trasplante hepático (perfusión *ex situ* normotérmica para hígados esteatósicos).

Finalmente, las pérdidas de órganos (específicamente renales) por **accidentes quirúrgicos** durante la extracción, aunque infrecuentes, pueden representar otra área de mejora. En una reciente publicación estadounidense relativa al 63% de las extracciones renales realizadas en el año 2014 en Estados Unidos, se describía la pérdida de 43 riñones sobre 5.401 donantes (0,8%) por problemas quirúrgicos durante la extracción.⁵⁰ En una revisión británica, se reportaban unas cifras globales de pérdida renal por accidente quirúrgico de 112 sobre 12.418 riñones extraídos (0,8%). De ellos, 95 de 11.675 (0,8%) eran de donantes en ME y 17 (1,9%) de donantes en asistolia.⁵¹ En el año 2017, se registró en España la pérdida de 44 riñones por accidente quirúrgico sobre un total de 3.901 riñones extraídos (1,1%), de los que 27 riñones de 2.805 extraídos eran de donantes en ME y 17 riñones de 1.096 extraídos de donantes en asistolia. A estas pérdidas por accidentes quirúrgicos se suman eventos durante la extracción que no necesariamente derivan en la pérdida del órgano, pero que exigen reparación quirúrgica previa al implante.

Conviene considerar si el envejecimiento del potencial donante y la emergencia de la DA, siendo aún la mayoría de los procedimientos en la DAC realizados con extracción súper rápida, tensionan de alguna manera nuestra estructura de extracción de órganos abdominales en general, y de riñones en particular. Si éste es el caso, el abordaje requerido para mejorar la

⁵⁰ Taber TE, Neidlinger NA, Mujtaba MA, Eidbo EE, Cauwels RL, Hannan EM, et al. Deceased donor organ procurement injuries in the United States. *World J Transplant* 2016; 6(2): 423-428.

⁵¹ Ausania F, White SA, Pocock P, Manas DM. Kidney damage during organ recovery in donation after circulatory death donors: data from UK National Transplant Database. *Am J Transplant* 2012; 12: 932-936.



calidad de la extracción puede ser variable: desde la modificación de la organización de la extracción renal (ej. con equipos de extracción multiorgánica regionales), hasta la realización de actividades de formación (y acreditación) de profesionales extractores de órganos abdominales. Esta formación y acreditación puede también conducir a una valoración más adecuada de los órganos durante la extracción y, por lo tanto, reducir el número de órganos desestimados inadecuadamente. Al igual que se ha realizado en otros países, estas iniciativas han de completarse con una evaluación continuada de la calidad de la extracción por parte del propio cirujano y del cirujano trasplantador.^{52,53}

4. LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN

Como en todas las áreas de la salud, es conveniente limitar la variabilidad en el desarrollo de los procesos de donación y trasplante, asegurar la mejora continua, minimizar los riesgos y mejorar la eficiencia. Con este objetivo concreto, en 2014 se establecieron las bases legales para el desarrollo de un **Programa Marco de Calidad y Seguridad en donación y trasplante**,⁵⁴ que resultó de la transposición de la *Directiva 2010/53/UE*⁵⁵ y del desarrollo del *Real Decreto 1723/2012*.⁵⁶ El desarrollo de protocolos, indicadores, así como un programa de formación y auditorías se consideraron prioritarios en los procesos relativos a: i) la verificación de la identidad del donante; ii) los requisitos de consentimiento para la donación; iii) la caracterización del donante y de los órganos; iv) la obtención de los órganos, incluyendo su preparación; v) el transporte de los órganos; vi) la trazabilidad y; vii) la notificación y gestión de eventos/reacciones adversas graves (biovigilancia).

Constituidos unos grupos de trabajo *ad hoc* por parte de la ONT, los correspondientes procesos se encuentran en un estado avanzado de desarrollo, requiriéndose un esfuerzo adicional para su implementación y el funcionamiento del Programa a medio y largo plazo. El proceso de notificación y gestión de eventos/reacciones adversas (biovigilancia) resultó aprobado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS en octubre de 2016.⁵⁷ Sin perjuicio

⁵² Guide to the quality and safety of organs for transplantation. Council of Europe. 6th Edition. Available at: <http://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells>. Accessed: Septiembre 2018.

⁵³ de Graauw JA, Mihály S, Deme O, Hofker HS, Baranski AG, Gobée OP, et al. Exchange of best practices within the European Union: surgery standardization of abdominal organ retrieval. *Transplant Proc* 2014; 46(6):2070-2074.

⁵⁴ Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del Programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-13304. Último acceso: Septiembre 2018.

⁵⁵ Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2010-81418. Último acceso: Septiembre 2018.

⁵⁶ Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2012-15715>. Último acceso: Septiembre 2018.

⁵⁷ Sistema nacional de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos en donación y trasplante de órganos (biovigilancia de órganos). Disponible en: http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/SISTEMA%20NACIONAL%20DE%20BIOVIGILANCIA_07102016_FINAL.pdf. Último acceso: Septiembre 2018.



de la aprobación y la difusión del procedimiento, se requiere su revisión para integrar el sistema de biovigilancia de órganos con el de tejidos y células, así como desarrollar acciones para la consolidación del programa: i) validación de los procedimientos; ii) creación de una plataforma que permita la notificación electrónica y la gestión ágil de los casos; iii) involucración integrada de la red y los equipos de trasplante en las tareas relacionadas con esta materia, así como eventualmente la de otros profesionales cuya participación pudiera requerirse.

El **Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de la Donación**, puesto en marcha en el año 1998, ha sido un pilar fundamental del *Modelo Español de Donación y Trasplante*.¹⁶ Concebido con sus dos componentes de auditoría interna y externa, el programa permite una evaluación continuada del potencial de donación en ME, un análisis de la efectividad en el desarrollo del proceso y una identificación de oportunidades para la mejora. Sin embargo, en el momento actual es patente la necesidad de ampliar el Programa para evaluar el proceso de donación desde fases más incipientes, como la toma de decisiones sobre el paciente con daño cerebral catastrófico, tanto dentro como fuera de la UCI, y para incluir el análisis del proceso de DA.

Una de las muestras indudables del éxito de la colaboración entre los equipos de trasplante y la ONT es el rendimiento de los registros de seguimiento de los pacientes trasplantados, cuya gestión se lleva a cabo mediante un modelo de trabajo sistematizado en el que participan de forma organizada la ONT y los equipos. Los **registros de trasplante hepático, pulmonar, y pancreático** disponen de una conexión con la información del donante y la donación disponible en el sistema nacional CORE de la ONT, generando esta combinación un potencial de evidencia científica muy valiosa tanto para los profesionales como para la red de coordinación de trasplante, lo que redundará en beneficio de los pacientes españoles. Este beneficio podría hacerse extensivo en algún momento al **Registro Español de Trasplante Cardíaco**, actualmente gestionado por la Sociedad Española de Cardiología, y sin conexión con las variables donante-donación antes mencionadas.

Por su parte, el **REER** se ha concebido como un registro de registros autonómicos, que resulta de la fusión anual de un conjunto mínimo de datos que permiten conocer la evolución de la incidencia y la prevalencia de la enfermedad renal terminal (en tratamiento sustitutivo), y sus resultados en términos de supervivencia. La conexión con CORE es, sin embargo, inexistente. Por otro lado, tal y como está concebido, el REER no permite una evaluación de resultados después del trasplante renal en toda su dimensión. La experiencia y el conocimiento en el manejo de este tipo de datos de la ONT y la seguridad que proporciona su carácter de organismo público deberían invertirse en la gestión integrada de los registros de donación y trasplante, facilitando a los profesionales el acceso a los datos y a sus resultados mediante acuerdos y comités para la gobernanza de los mismos.



5. SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS

En el momento actual conviven en el territorio nacional múltiples registros o Sistemas de Información (SI) para la gestión de los procesos de donación y trasplante. Estos SI se han ido construyendo a lo largo de los años atendiendo a las diferentes necesidades de registro de información de hospitales, CC.AA y ONT, que se extendían desde la relativa a la gestión de los pacientes en LE hasta los resultados después del trasplante. Si bien la información se alberga en múltiples bases de datos, los sistemas se han gestado con unos objetivos comunes, incluyendo por tanto las mismas variables, aunque definidas y categorizadas de manera heterogénea. En cualquier caso, estos datos son objeto de análisis similares, aunque no idénticos, realizados en paralelo, lo que puede derivar en resultados discrepantes e inconsistentes. Por otra parte, la multiplicidad de SI obliga con frecuencia a la introducción repetida de los mismos datos en diferentes sistemas por parte del mismo usuario, lo que genera frustración y una innecesaria sobrecarga de trabajo.

Esta situación limita nuestra capacidad como red de analizar y monitorizar la efectividad de los procesos, y de dar respuesta a preguntas que surgen en la práctica clínica diaria. También añade dificultades al cumplimiento de los requisitos de trazabilidad y biovigilancia en un sistema en el que el intercambio interautonómico de órganos para trasplante es tan frecuente que el 21,9% de los trasplantes en nuestro país se realizan con órganos que han sido generados en una comunidad autónoma diferente de aquélla en la que el órgano se trasplanta.

Los SI son además objeto de una normativa estricta en cuanto a la protección de datos de carácter personal, que se verá sujeta a requisitos adicionales una vez entre en vigor el *Reglamento (UE) 2016/679*, en mayo de 2018.⁵⁸

Todo lo anterior deriva en la necesidad de crear **SI integrados**, bien a través de la unificación de registros con diferentes niveles de usuarios (nacional, autonómico y hospitalario) en las distintas herramientas de gestión de donación y trasplante, bien a través de mecanismos de interoperabilidad de sistemas, algo que se convierte en un objetivo primordial para los próximos años. Dichos SI han de asegurar la evaluación del proceso de donación que se inicia ante un posible donante hasta la donación eficaz, el destino final de cada órgano obtenido, la gestión de la LE para trasplante, el proceso de trasplante, la gestión logística de los procesos y el control del seguimiento a largo plazo de cada paciente receptor de un órgano sólido y de cada donante vivo.

⁵⁸ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>. Último acceso: Septiembre 2018.



6. SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS

El incremento en actividad de donación y trasplante de los últimos años se ha logrado pese a que nuestro país ha atravesado una importante crisis económica, con ajustes de personal, camas de hospitalización y UCI, así como de salarios de los profesionales sanitarios. El nuevo objetivo de incremento de dicha actividad, con el consiguiente ahorro económico para el SNS por la reducción en las necesidades de tratamiento sustitutivo con diálisis, hace imprescindible una reflexión sobre la composición y organización de las unidades de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes, equipos extractores y equipos trasplantadores de órganos en España. Esta reflexión, sustentada en un análisis de la situación actual y de las necesidades actuales y futuras, ha de derivar en unas recomendaciones nacionales sobre la composición y el número de profesionales que participan en cada centro en las actividades de donación y trasplante. A la hora de elaborar dichas recomendaciones, es importante atender al tipo y número de procesos desarrollados por un centro hospitalario y las responsabilidades adquiridas por el centro en cuanto a requisitos de calidad y seguridad (e.j. participación en registros, actividades de biovigilancia).

A su vez, es imprescindible definir los criterios para la incorporación de nuevos profesionales a los mencionados equipos y un plan para asegurar el relevo generacional. De hecho, en el momento actual, hay centros que experimentan problemas para dicho relevo por la falta de profesionales capacitados y entrenados en la materia.

En íntima relación con lo especificado en el párrafo anterior, la atracción y retención de talento profesional debe hacerse imprescindible para el SNS en general, y para el área de donación y trasplante, en particular. En este sentido, trabajar por el reconocimiento profesional del CT, desarrollar herramientas para el bienestar laboral y fomentar la investigación de calidad colaborativa en red (incluyendo la automatización tecnológica de los procesos), se convierten en algunas de las iniciativas que pueden ayudar a mantener un adecuado nivel profesional dentro del sistema.

7. EL RIESGO DEL TRÁFICO DE ÓRGANOS Y EL TURISMO DE TRASPLANTE. NUEVOS PROBLEMAS ÉTICOS

El tráfico de órganos y el turismo de trasplante constituyen amenazas permanentes para el programa de trasplantes de cualquier país. Desde la perspectiva del **tráfico de órganos**, España cuenta con un sistema garantista, con filtros establecidos por ley para la autorización de cada procedimiento de extracción de órganos y para su trasplante, procesos reglados de autorización de centros para dichas actividades y capacidad de control, auditoría e inspección.⁵⁶ Sin embargo, y en línea con recomendaciones internacionales en la materia, conviene reforzar los sistemas de notificación de casos sospechosos o confirmados de tráfico de órganos (o de trata de personas



con fines de extracción de órganos) por parte de los profesionales sanitarios.^{59,60} Dichos sistemas de notificación han de respetar la legislación vigente, asegurar la protección del vulnerable y enfocarse hacia la persecución de aquellos que faciliten o participen en estas actividades delictivas. Por otro lado, es necesario revisar las guías y protocolos vigentes en materia de evaluación, selección y protección de donantes vivos desde el punto de vista psicosocial, con una especial referencia al donante vivo no residente, por su especial vulnerabilidad.⁶¹

El **turismo de trasplante**, en su faceta del viaje de pacientes a otros países para trasplantarse reduciendo la capacidad del país de destino de proveer la terapia de trasplante a sus propios pacientes se ha convertido en un motivo de preocupación.⁶² En los últimos años, se han detectado situaciones de pacientes de otros países que, atraídos por el éxito del sistema español, intentan acceder a la LE de donante fallecido, bien por propia iniciativa, bien por mediación de terceros (organizaciones no gubernamentales, asociaciones de pacientes, profesionales sanitarios, familiares, etc). Algunos de estos casos han tenido una enorme repercusión mediática. Esta situación es problemática por la competencia que se introduce en el Sistema por los órganos disponibles por parte de pacientes procedentes de países que no han realizado los debidos esfuerzos por cubrir las necesidades de trasplante de su propia población. Dependiendo del país de origen, puede añadirse la situación de que los pacientes queden fuera de todo seguimiento y control, incluyendo el del tratamiento inmunosupresor que ha de seguirse de por vida, sin garantías de supervivencia del paciente y del injerto. El análisis de la legislación vigente pone de manifiesto que, si bien esta práctica es problemática, no necesariamente es ilegal a la vista de las diversas situaciones administrativas que permiten en nuestro país acceder a las prestaciones sanitarias del SNS, incluyendo el trasplante. Resulta procedente evaluar dichas situaciones administrativas y determinar si ha de especificarse algún requisito adicional para acceder a la terapia del trasplante con órganos procedentes de donante fallecido.

Finalmente, los avances en materia de donación y trasplante de órganos exigen el análisis y la resolución de problemas éticos, de una manera reglada. La creación en su día del **Comité de Expertos en Bioética de la ONT** encuentra en este espacio su objetivo fundamental, siendo necesario dotar a dicho Comité de una estructura y unas normas de funcionamiento que le permitan la emisión periódica de recomendaciones a la red de donación y trasplantes para la

⁵⁹ Resolution CM/Res(2017)2 on establishing procedures for the management of patients having received an organ transplant abroad upon return to their home country to receive follow-up care. Disponible en: https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_2-on_establishing_procedures_for_patients_received_organ_tx_abroad.pdf. Último acceso: Septiembre 2018.

⁶⁰ Domínguez-Gil B, Danovitch G, Martin DE, López-Fraga M, Van Assche K, Morris ML, et al. Management of Patients who Receive an Organ Transplant Abroad and Return Home for Follow-up Care: Recommendations From the Declaration of Istanbul Custodian Group. *Transplantation*. 2017 Oct 11. doi: 10.1097/TP.0000000000001963

⁶¹ Resolution CM/Res(2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors. Disponible en: https://www.edqm.eu/sites/default/files/cmres_2017_1-on_principles_for_selection_eval_donation_and_follow_up_of_nrlid.pdf. Último acceso: Septiembre 2018.

⁶² Steering Committee of the Istanbul Summit. Organ trafficking and transplant tourism and commercialism: the Declaration of Istanbul. *Lancet* 2008; 372 (9632):5-6.



resolución de dichos problemas, bien de manera anticipada, bien de manera reactiva ante situaciones que puedan plantearse en la práctica clínica.



ANÁLISIS DAFO

<p>DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desgaste de los profesionales • Falta de reconocimiento de los profesionales • Falta de relevo generacional • Escasez en el número de profesionales en relación a la actividad desarrollada (no programable) y al incremento de actividad. Sobrecarga. • Falta de retroalimentación de resultados postrasplante. • Obsolescencia tecnológica • Multiplicidad de sistemas de información de diseño diferente y con la misma finalidad • Control limitado de la actuación de los profesionales necesarios para el proceso, que son externos a la red de coordinación y su organización 	<p>AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descenso del potencial de donación en muerte encefálica • Envejecimiento progresivo del perfil del posible donante • Estabilidad en tasas de consentimiento a la donación • Intentos de privatización • Pérdida de financiación • No adaptación a las nuevas necesidades del sistema • Influencia política • Descentralización de la atención al paciente crítico dentro de los hospitales • Turismo de trasplante • Tráfico de órganos • Opositores del sistema • Aparición de nuevos problemas éticos
<p>FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Credibilidad y reconocimiento del sistema a nivel nacional e internacional • Sistema cohesionado • Sistema de coordinación estructurado • Programa de Garantía de Calidad • Programa sólido de formación continuada • Reembolso hospitalario • Cooperación estrecha con jueces y forenses • Cooperación estrecha con los medios de comunicación • Cooperación estrecha y alianzas con agentes - organismos públicos y privados/sociedades científicas • Cooperación estrecha con asociaciones de pacientes • Legislación sólida en donación y trasplante 	<p>OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconocimiento de la donación como actividad del hospital • Detección universal de posibles donantes • Cuidados Intensivos Orientados a la Donación • Donación de riesgo no estándar • Donación con criterios expandidos • Donación en asistolia • Nuevos escenarios de comunicación • Participación de la medicina privada en la actividad de donación • Trasplante renal de donante vivo • Colaboración multidisciplinar (alianzas con otras sociedades científicas y colectivos) • Nuevas formas de comunicación (redes sociales) • Investigación multicéntrica en red • Cooperación internacional • Avances en preservación de órganos • Avances en inmunología • Potenciación que ofrece la tecnología y los sistemas de información



META Y OBJETIVOS PRINCIPALES

META
Aumentar la probabilidad de trasplante de los pacientes en lista de espera, con garantías de calidad y seguridad

OBJETIVOS PRINCIPALES
1. Aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante - <u>Plan 50 x 22</u> Alcanzar los 50 donantes pmp en todas las CC.AA y superar los 5.500 trasplantes de órganos sólidos (incluyendo trasplante de donante vivo y fallecido) en el año 2022. El trasplante renal de vivo ha de alcanzar los 9 procedimientos pmp en el año 2022.
2. Aumentar la actividad trasplantadora en los grupos de pacientes con menor probabilidad de acceder a la terapia del trasplante
3. Optimizar la calidad y la seguridad del proceso de donación de órganos
4. Establecer sistemas de información en donación y trasplante de órganos a nivel estatal integrados, robustos y seguros - <u>Plan ONT Digital</u>
5. Promover la sostenibilidad del sistema nacional de donación y trasplante de órganos y la atracción y retención de talento profesional
6. Reforzar la lucha contra el turismo de trasplante y el tráfico de órganos, y abordar nuevos problemas éticos en el ámbito del trasplante

Para la consecución de estos objetivos principales, se describen a continuación unos objetivos específicos y una serie de **setenta y siete acciones** de naturaleza organizativa, informativa y formativa, e investigadora. Algunas de estas acciones son de carácter **subordinado**, y así se especifica, por estar condicionada su ejecución a la disponibilidad de los recursos humanos y materiales necesarios. Corresponde la evaluación del desarrollo de este Plan y al cumplimiento de las acciones enumeradas a **la ONT y a la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS**.



LÍNEAS ESTRATÉGICAS

LÍNEA ESTRATÉGICA 1: AUMENTAR LA DISPONIBILIDAD DE ÓRGANOS PARA TRASPLANTE - PLAN 50 X 22

OBJETIVO 1.1. Asegurar la notificación sistemática y precoz de posibles donantes a la coordinación hospitalaria de trasplantes, como resultado de la incorporación del concepto de la donación como parte integral de los cuidados al final de la vida

Acción 1: Incluir en los protocolos/vías clínicas de atención a pacientes que cumplen criterios de posible donante la opción de la donación cuando el equipo responsable cambie el objetivo terapéutico de la curación a las medidas de confort y los cuidados al final de la vida, o cuando el paciente desarrolle una situación clínica compatible con la ME, en todos los hospitales donde existe un potencial de donación. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes en cooperación con los grupos profesionales que, dentro de sus hospitales, atienden a pacientes neurocríticos y a pacientes con enfermedades cardíacas/respiratorias/neurodegenerativas terminales. **CUÁNDO:** A lo largo de 2018, con posterior revisión anual.

Acción 2: Desarrollar en cada hospital con potencial de donación criterios escritos y mecanismos para la notificación sistemática y precoz de posibles donantes al CT, así como de potenciales donantes en ME y asistolia. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes en cooperación con los grupos profesionales que, dentro de sus hospitales, atienden a pacientes neurocríticos y a pacientes con enfermedades cardíacas/respiratorias/neurodegenerativas terminales. **CUÁNDO:** A lo largo de 2018, con posterior revisión anual.

Acción 3: Desarrollar actividades de formación continuada (o incorporar a actividades habituales de formación) a nivel local, autonómico y nacional dirigidas a profesionales que intervienen en la atención de pacientes que pueden ser posibles donantes sobre el concepto de la donación como parte integral de los cuidados al final de la vida y la política de notificación sistemática de posibles donantes. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes, Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes y ONT, cada una en el ámbito de sus competencias. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2018-2022.

Acción 4: Realizar sesiones de feed-back con periodicidad frecuente sobre el proceso de donación a las unidades que intervienen en la identificación de posibles donantes. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes. **CUÁNDO:** 2018-2022.

Acción 5: Desarrollar iniciativas hospitalarias para la detección proactiva de posibles donantes por parte de la Coordinación Hospitalaria de Trasplantes (ej. visitas periódicas



a unidades generadoras, revisión de sistemas de información hospitalarios), que incluyan una evaluación continuada del cumplimiento de la política de notificación sistemática de posibles donantes (ej. revisión sistemática de fallecidos en el hospital con códigos CIE-10 relacionados con el daño cerebral catastrófico). **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes. **CUÁNDO:** A lo largo de 2018, con posterior actualización anual.

Acción 6: Establecer modelos y sistemas de cooperación público-privada para posibilitar la notificación de posibles donantes (así como potenciales donantes en ME y asistolia) desde hospitales privados, para el desarrollo del proceso de donación en colaboración con los equipos de Coordinación de Trasplantes de centros autorizados para la obtención de órganos. **QUIÉN:** Representantes y directivos de hospitales del sector privado, Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes y ONT, cada una en el ámbito de sus competencias. **CUÁNDO:** 2018-2022.

Acción 7: Desarrollar un estudio observacional prospectivo y multicéntrico para la evaluación del proceso de CIOD y la identificación de factores clínico-radiológicos de predicción de evolución a ME. **QUIÉN:** ONT, SEMICYUC y centros autorizados para la obtención de órganos en España (participación voluntaria). **CUÁNDO:** Diseño en 2018, recogida de datos en 2019-2020 y evaluación de resultados en 2021.

OBJETIVO 1.2. Incrementar el número de centros con programas y aumentar la efectividad de los programas de donación en asistolia controlada

Acción 8: Poner en marcha programas de DAC en los hospitales autorizados para la obtención de órganos en los que este tipo de donación no se ha desarrollado, respetando los criterios especificados en el *Documento de Consenso Nacional sobre Donación en Asistolia*²¹ y/o utilizando modelos de tutorización para hospitales con un potencial de DAC limitado y/o con escasa experiencia. **QUIÉN:** Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes. **CUÁNDO:** 2018-2022.

Acción 9: Desarrollar recomendaciones nacionales sobre la DAC en pacientes con patologías neurodegenerativas en fase terminal tras LTSV o rechazo de tratamiento, incluyendo aspectos relativos a cuidados intensivos orientados a la DAC en este escenario. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red nacional de donación y trasplante. Sociedades Científicas. Asociaciones de Pacientes. **CUÁNDO:** 2019-2021.

Acción 10: Establecer los acuerdos de cooperación que resulten pertinentes entre cada hospital con programa de DAC y sus hospitales de referencia para trasplante para organizar donaciones multiorgánicas a partir de cada potencial donante en asistolia controlada. **QUIÉN:** Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes. **CUÁNDO:** 2018-2022.



Acción 11: Incluir el Código DAC DE ALERTA PRECOZ A LA ONT para comunicar tempranamente potenciales donantes en asistolia controlada ante la perspectiva de LTSV para organizar donaciones multiorgánicas. **QUIÉN:** Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes. **CUÁNDO:** 2018-2022.

Acción 12 (SUBORDINADA): En función de los resultados obtenidos con las experiencias piloto en marcha, establecer equipos de perfusión móviles con dispositivos ECMO para permitir la PAN en todos centros con potencial de DAC. **QUIÉN:** Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes.

Acción 13: Continuar con actividades de formación continuada en DAC a nivel local, autonómico y nacional con un abordaje integral de los aspectos éticos, logísticos y técnicos (incluyendo el manejo de dispositivos ECMO durante la PAN) de este tipo de donación. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes, Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes y ONT, cada una en el ámbito de sus competencias. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2018-2022.

OBJETIVO 1.3. Incrementar el número de programas y aumentar la efectividad de los programas existentes de donación en asistolia no controlada

Acción 14 (SUBORDINADA): Establecer nuevos programas de DANC en ciudades con capacidad, recursos y motivación por parte de hospitales y Servicios de Emergencias Extrahospitalarias (IIa), y en hospitales con capacidad de desarrollar un programa intrahospitalario (IIb). **QUIÉN:** Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes y Servicios de Emergencias Extrahospitalarias.

Acción 15: Establecer los acuerdos de cooperación pertinentes entre cada hospital con programa de DANC y sus hospitales de referencia para trasplante para organizar donaciones multiorgánicas de cada potencial donante en asistolia no controlada. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes, Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes. **CUÁNDO:** A partir de 2018.

Acción 16: Continuar las actividades de formación continuada en DANC a nivel local, autonómico y nacional con un abordaje integral de los aspectos éticos, logísticos y técnicos (incluyendo el manejo de dispositivos ECMO durante la PAN) de este tipo de donación. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes, Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes y ONT, cada una en el ámbito de sus competencias. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2018-2022.



OBJETIVO 1.4. Ampliar los criterios de utilización de órganos de determinados tipos de donantes de acuerdo con el conocimiento científico actual

Acción 17: Desarrollar un protocolo nacional para la utilización de todo tipo de órganos de donantes con serología positiva para el VHC, tanto con PCR negativa, como positiva, y definir una recogida sistemática y prospectiva de información sobre la experiencia adquirida con la utilización de órganos VHC positivos en este contexto. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red nacional de donación y trasplante. Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2018-2019.

OBJETIVO 1.5. Disminuir la tasa de negativas a la donación y ampliar las vías de difusión de la información sobre la donación y el trasplante a la ciudadanía

Acción 18: Establecer un sistema de evaluación continuada de entrevistas familiares a la donación y de identificación de factores (relacionados con familia, profesionales y la propia entrevista) que influyen en el resultado de dicha entrevista, con independencia del escenario en el que se realice, a través de la ampliación del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de la Donación (ver acciones 49 y 50). **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red nacional de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 19: Desarrollar nuevas acciones formativas sobre la entrevista familiar en escenarios de reciente planteamiento (entrevista para CIOD y entrevista para DA) o incorporar dicha formación a las actividades ya existentes dirigidas a CT y a profesionales que atienden a pacientes críticos y otros grupos de pacientes que pueden ser posibles donantes. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes, Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes y ONT, cada una en el ámbito de sus competencias. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2018-2022.

Acción 20 (SUBORDINADA): Desarrollar un programa nacional de educación en donación y trasplante dirigida a estudiantes de educación primaria, secundaria y universitaria (carreras biosanitarias), que pueda ser adaptado a las necesidades y requisitos de cada Comunidad Autónoma. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red nacional de donación y trasplante. Ministerio de Educación. CEEM.

Acción 21: Desarrollar acciones formativas para la red de coordinación de trasplantes en materia de comunicación con los medios y el uso adecuado de las Redes Sociales en el ámbito de la donación y el trasplante de órganos. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes, Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes y ONT, cada una en el ámbito de sus competencias. **CUÁNDO:** 2018-2022.



OBJETIVO 1.6. Aumentar la disponibilidad de órganos torácicos para trasplante

Acción 22: Desarrollar un protocolo nacional de mantenimiento de donantes en ME de órganos torácicos, con la especificación de indicadores clave en el mantenimiento, para su monitorización hospitalaria y nacional (SI CORE). **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red de donación y trasplante. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2019-2021.

Acción 23: Desarrollar un protocolo nacional de donación pulmonar de donantes en asistolia. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red de donación y trasplante. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** Publicación en 2018.

Acción 24 (SUBORDINADA): Acordar el curso de acción para la incorporación al sistema del trasplante cardíaco del donante en asistolia controlada, abordando aspectos ético-legales y técnicos. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red de donación y trasplante. Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 25: Pilotar un programa en red de recuperación de pulmones inicialmente no considerados viables para trasplante. **QUIÉN:** Centros autorizados para el trasplante de pulmones (participación voluntaria), Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes y ONT. **CUÁNDO:** 2018-2022.

OBJETIVO 1.7. Disminuir la pérdida de órganos abdominales durante o tras la extracción

Acción 26: Establecer criterios de realización de biopsias renales y de decisión para la utilización de riñones para trasplante. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red de donación y trasplante. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 27: Desarrollar un sistema de evaluación de la calidad de la extracción y de documentación de órganos abdominales desechados para trasplante durante o después de la extracción. **QUIÉN:** ONT en cooperación con equipos extractores y trasplantadores. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 28: Pilotar un programa de formación y acreditación de cirujanos extractores de órganos abdominales. **QUIÉN:** ONT, Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2018-2019.

Acción 29: Realizar un análisis a nivel nacional de los resultados obtenidos con el trasplante de órganos abdominales de donantes de edad avanzada y muy avanzada y de los factores que determinan los resultados de este grupo particular de órganos. **QUIÉN:** ONT, Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 30: Realizar un análisis a nivel nacional de factores dependientes del donante relacionados con la utilización final de órganos abdominales para trasplante (por tipo de



donante y de órgano) que permitan desarrollar modelos de predicción de utilización final de órganos. **QUIÉN:** ONT, Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2019-2020.

OBJETIVO 1.8. Fomentar la donación pediátrica

Acción 31: Desarrollar recomendaciones nacionales sobre donación pediátrica en ME y en asistolia. **QUIÉN:** ONT en cooperación con red de coordinación. Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2018-2020.

Acción 32: Desarrollar acciones de formación sobre donación pediátrica o incluir la donación pediátrica en los cursos de formación hospitalarios, autonómicos o nacionales ya existentes, dirigidos a los profesionales responsables de la atención del paciente neurocrítico pediátrico y a los CT. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes, Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes y ONT. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2018-2022.

OBJETIVO 1.9. Optimizar el trasplante renal de donante vivo

Acción 33: Analizar los motivos que han determinado la reducción en la actividad de trasplante renal de donante vivo e identificar buenas prácticas en la organización y el desarrollo de los procesos de información, evaluación y selección (inmunológica, nefrológica, urológica y psicosocial) del donante vivo, así como del procedimiento quirúrgico, el cuidado y el seguimiento. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red de donación y trasplante. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 34: Protocolizar en consulta de ERCA la información sobre el trasplante renal de donante vivo. **QUIÉN:** ONT y Coordinaciones Autonómicas de Trasplante. Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 35 (SUBORDINADA): Introducir la figura de un responsable de coordinar la actividad de trasplante renal de donante vivo en hospitales con programa. **QUIÉN:** Coordinaciones Autonómicas de Trasplante, Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes y equipos de trasplante renal.

Acción 36: Desarrollar acciones de formación ad hoc en donación y trasplante renal de donante vivo a nivel hospitalario, autonómico o nacional, dirigidas a equipos implicados en la actividad de trasplante renal de vivo y a profesionales con capacidad de indicación de esta opción sustitutiva renal. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes, Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes, equipos de trasplante renal y ONT, cada uno en el ámbito de sus competencias. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2018-2022.

Acción 37: Actualizar las guías clínicas SEN-ONT existentes en trasplante renal de donante vivo, incorporando un protocolo de actuación ante el donante vivo no residente



acorde con las recomendaciones internacionales en la materia. **QUIÉN:** ONT y SEN. **CUÁNDO:** 2019-2021.

Acción 38: Optimizar el programa de donación altruista, analizando los motivos de desestimación de un candidato a este tipo de donación y reduciendo los tiempos de estudio. **QUIÉN:** ONT y equipos que participan en la evaluación de candidatos a donación altruista. **CUÁNDO:** 2018-2020.

Acción 39: Desarrollar acciones normativas y no normativas orientadas a la protección integral del donante vivo, incluyendo la perspectiva socio-laboral. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red de donación y trasplante. Asociaciones de pacientes. **CUÁNDO:** 2019-2020.

OBJETIVO 1.10. Continuar con la colaboración ya establecida con otros grupos profesionales relacionados con la actividad de donación y trasplante de órganos

Acción 40: Continuar las acciones formativas y los encuentros entre profesionales del trasplante y grupos de profesionales no sanitarios que participan en el proceso de donación y trasplante, como los profesionales de los medios de comunicación y los profesionales de la administración de justicia, adaptando los contenidos a sus necesidades específicas y a la cambiante realidad de la donación y el trasplante de órganos. **QUIÉN:** Red de donación y trasplante. Sociedades científicas. Consejo General del Poder Judicial. **CUÁNDO:** 2018-2022.



LÍNEA ESTRATÉGICA 2: AUMENTAR LA ACTIVIDAD TRASPLANTADORA EN LOS GRUPOS DE PACIENTES CON MENOR PROBABILIDAD DE ACCEDER A LA TERAPIA DEL TRASPLANTE

OBJETIVO 2.1. Aumentar la probabilidad de trasplante de pacientes hiperimmunizados

Acción 41: Ampliar el pool de riñones que se ofertan al programa PATHI con los procedentes de donantes en asistolia controlada. **QUIÉN:** centros participantes en PATHI (coordinaciones de trasplante y equipos) y ONT. **CUÁNDO:** 2018.

Acción 42: Realizar modificaciones en los criterios de selección y priorización del programa PATHI para aumentar las posibilidades de trasplante de los pacientes hiperinmunizados renales. **QUIÉN:** Laboratorios de inmunología, centros participantes en PATHI y programa de trasplante renal cruzado y ONT. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 43: Ampliar y perfeccionar (inclusión de otros genes actualmente no considerados obligatorios e implementar una mayor resolución en la asignación de la tipificación) la caracterización HLA de las parejas donante/receptor incluidas en el programa de trasplante renal cruzado. **QUIÉN:** Laboratorios de inmunología, centros participantes en el programa de trasplante renal cruzado y ONT. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 44: Optimizar el programa de trasplante renal cruzado mediante la incorporación de parejas donante/receptor compatibles (e.j. para ganar edad), combinando con programas de desensibilización, tanto HLA incompatible como ABO incompatible, y fomentando la cooperación internacional. **QUIÉN:** Laboratorios de inmunología, centros participantes en programa de trasplante renal cruzado y ONT. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 45: Optimizar el proceso de estudio de los donantes altruistas para su incorporación al programa de trasplante cruzado. **QUIÉN:** Centros participantes en el programa de trasplante renal cruzado y ONT. **CUÁNDO:** 2019-2020.

OBJETIVO 2.2. Aumentar la probabilidad de trasplante de pacientes pediátricos

Acción 46: Redefinir los criterios de distribución hepática para incrementar las opciones de trasplante del paciente pediátrico. **QUIÉN:** Equipos de trasplante hepático, Coordinaciones Autonómicas de Trasplante, ONT, Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 47: Instaurar un programa nacional de trasplante cardíaco infantil ABO incompatible. **QUIÉN:** Centros de trasplante cardíaco infantil, en cooperación con ONT. **CUÁNDO:** 2018-2022.



Acción 48: Fomentar la cooperación internacional en el intercambio de órganos pediátricos *surplus*. **QUIÉN:** ONT con otras autoridades competentes nacionales, así como agencias nacionales y supranacionales de distribución de órganos. **CUÁNDO:** 2018-2022.



LÍNEA ESTRATÉGICA 3: OPTIMIZAR LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN DE ÓRGANOS

OBJETIVO 3.1. Adaptar el Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación a las nuevas necesidades del Sistema español de donación y trasplante

Acción 49: Desarrollar e implementar una nueva metodología de auditoría interna que aborde el proceso de donación desde fases incipientes de detección fuera de la UCI y la DAC y la entrevista familiar en todos sus escenarios, así como adaptar la plataforma de datos del Programa de Garantía de Calidad conforme a esta nueva metodología. **QUIÉN:** ONT en colaboración con red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2018-2019.

Acción 50: Desarrollar e implementar una nueva metodología de auditoría externa que aborde el proceso de donación desde fases incipientes de detección fuera de la UCI y la DAC y la entrevista familiar en todos sus escenarios, así como adaptar la plataforma de datos del Programa de Garantía de Calidad conforme a esta nueva metodología. **QUIÉN:** ONT en colaboración con red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2018-2019.

Acción 51: Capacitar nuevos profesionales como auditores del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación y desarrollar acciones formativas en auditoría interna y en metodología PDSA dirigidas a coordinadores hospitalarios de trasplante. **QUIÉN:** ONT en colaboración con equipo de auditores externos. **CUÁNDO:** 2019.

Acción 52: Desarrollar e implementar una metodología específica para la auditoría del proceso de DANC. **QUIÉN:** ONT en colaboración con red de donación y trasplante. **QUIÉN:** 2020-2021.

OBJETIVO 3.2. Implementar el Programa Marco de Calidad y Seguridad

Acción 53: Desarrollar, aprobar y publicar los protocolos/procedimientos de los procesos especificados en el Programa Marco de Calidad y Seguridad. **QUIÉN:** ONT en colaboración con red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2018.

Acción 54: Seleccionar indicadores para la evaluación de los procesos especificados en el Programa Marco y adaptación de los sistemas de información disponibles para la generación de dichos indicadores. **QUIÉN:** ONT en colaboración con red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2019-2022

OBJETIVO 3.3. Desarrollar un Sistema Nacional de Biovigilancia de órganos (tejidos y células)

Acción 55: Creación de una Red Nacional de Biovigilancia de órganos (tejidos y células) con la designación de responsables de biovigilancia a nivel hospitalario, autonómico y



nacional. **QUIÉN:** ONT en colaboración con red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2018.

Acción 56: Validación del protocolo aprobado de biovigilancia de órganos, introduciendo mejoras operativas, corrigiendo los posibles sesgos que afecten a las conclusiones del sistema, y mejorando su articulación con el protocolo equivalente destinado al trasplante de tejidos y células. **QUIÉN:** ONT con red de coordinación de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2018 – 2019.

Acción 57: Desarrollo de una plataforma de información para la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas, con máximas garantías de seguridad en la transmisión de la información. **QUIÉN:** ONT en colaboración con red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2018-2022.

Acción 58: Desarrollar acciones de formación en biovigilancia de órganos (tejidos y células) dirigidas a todos los profesionales que participan en el proceso de donación y trasplante, para asegurar la notificación sistemática y adecuada gestión de eventos/reacciones adversas graves. **QUIÉN:** Coordinaciones Hospitalarias de Trasplantes, Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes y ONT, cada una en el ámbito de sus competencias. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2018-2022.

OBJETIVO 3.4. Actualizar las recomendaciones existentes para la utilización cada vez más segura de los órganos humanos para trasplante

Acción 59: Consolidar el programa de DRNE y utilizar la información disponible para definir diferentes niveles de riesgo asumido facilitando la toma de decisiones por parte del profesional y el paciente. **QUIÉN:** ONT en cooperación con red nacional de donación y trasplante. Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2018-2022.

Acción 60: Vincular el programa DRNE con el Sistema Nacional de Biovigilancia de órganos. **QUIÉN:** ONT en cooperación con red nacional de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2020-2022.

Acción 61: Actualizar los documentos de consenso para la utilización de órganos de donantes con historia presente o pasada de determinadas patologías, tomando como base los propios documentos de consenso, los documentos internacionales (ej. Guías del Consejo de Europa) y los resultados del Sistema español. **QUIÉN:** ONT en cooperación con red nacional de donación y trasplante. Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2018-2022.



LÍNEA ESTRATÉGICA 4: ESTABLECER SISTEMAS DE INFORMACIÓN EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS A NIVEL ESTATAL INTEGRADOS, ROBUSTOS Y SEGUROS - PLAN ONT DIGITAL

OBJETIVO 4.1. Consolidar CORE como un Sistema de Información estatal, integrado, robusto y seguro.

Acción 62: Adaptar CORE para constituirlo como un SI único y modular que integre, además de los datos de actividad de donación y trasplante, el resto de datos de importancia estratégica para el Sistema, como pueden ser los relativos al análisis del proceso de donación realizado en el Programa de Garantía de Calidad, el PATHI, los datos de resultados del trasplante de todo tipo de órganos y de donación renal de vivo, así como los necesarios para el cálculo de los resultados periódicos de los indicadores vinculados al Programa Marco. Dicha adaptación ha de integrar progresivamente a todos los usuarios del Sistema y cumplir con todos los requisitos de seguridad pertinentes. **QUIÉN:** ONT, en cooperación con la red de donación y trasplantes. Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2018-2022.

OBJETIVO 4.2. Fomentar la integración entre CORE y otros sistemas de información existentes en donación y trasplante de órganos

Acción 63: Reforzar el REER mediante la incorporación de datos del donante-proceso de donación disponibles en CORE y definiendo con precisión el mínimo conjunto de datos necesarios para la adecuada evaluación de los resultados después del trasplante renal. **QUIÉN:** ONT en colaboración con responsables de registros autonómicos. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2019-2021.

Acción 64 (SUBORDINADA): Desarrollar sistemas de interoperabilidad entre SI históricos de donación y trasplante. **QUIÉN:** ONT en colaboración con responsables de registros autonómicos y de sociedades científicas.

Objetivo 4.3. Desarrollar políticas de explotación de la información contenida en el sistema nacional de información

Acción 65: Diseñar y desarrollar un Comité Científico Nacional que facilite mejorar y compartir la información contenida en los SI nacionales existentes, con unas normas comunes de funcionamiento y análisis de datos contenidos en los mismos, con los máximos estándares de seguridad y en cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos **QUIÉN:** ONT en colaboración con la red de donación y trasplante. Sociedades Científicas. **CUÁNDO:** 2019-2022



Objetivo 4.4. Evolución de los canales digitales

Acción 66: Implantación y modernización de canales media para la mejora de la comunicación con la ciudadanía y el cumplimiento de legislación en materia de transparencia y accesibilidad a la información. **QUIEN:** ONT. **CUANDO:** 2019-2022.



LÍNEA ESTRATÉGICA 5: ASEGURAR LA SOSTENIBILIDAD DEL PROGRAMA NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS

OBJETIVO 5.1. Determinar la necesidad actual de recursos humanos y materiales para el mantenimiento e incremento de actividad de donación de órganos

Acción 67: Analizar la composición actual de los equipos de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes, identificando modelos de referencia en su adecuación a la actividad y a su crecimiento. **QUIÉN:** ONT en colaboración con la red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2018-2019.

Acción 68: Desarrollar recomendaciones sobre el perfil idóneo, formación y condiciones de trabajo del CT, la composición adecuada de los equipos de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes, así como de las necesidades mínimas de recursos necesarios para desarrollar su actividad. **QUIÉN:** ONT en colaboración con red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2020-2021.

OBJETIVO 5.2. Desarrollar un programa de atracción y retención de talento en donación y trasplante

Acción 69: Desarrollar normas de actuación para la explotación, por parte de la red de donación y trasplante (y potenciales usuarios externos), de la información contenida en todos los SI disponibles a nivel nacional. **QUIÉN:** ONT en colaboración con red de donación y trasplante. Sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2018-2019.

Acción 70: Trabajar para conseguir el reconocimiento de la figura del CT como mérito baremable en la carrera profesional. **QUIÉN:** ONT en colaboración con red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2020-2021.



LÍNEA ESTRATÉGICA 6: REFORZAR LA LUCHA CONTRA EL TURISMO DE TRASPLANTE Y EL TRÁFICO DE ÓRGANOS, Y ABORDAR NUEVOS PROBLEMAS ÉTICOS EN EL ÁMBITO DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE

OBJETIVO 6.1. Asegurar la transparencia en los posibles casos de viaje para trasplante, desde España hacia el extranjero, garantizando la trazabilidad de los órganos y el registro de información sobre el procedimiento y los resultados después del trasplante

Acción 71: Adaptar los SI existentes para el registro de datos sobre receptores de órganos que regresan a España tras recibir un trasplante en el extranjero, asegurando la trazabilidad transnacional de órganos y la evaluación de resultados postrasplante. **QUIÉN:** ONT, en cooperación con la red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2019.

OBJETIVO 6.2. Creación de un marco de notificación y actuación ante casos sospechosos o confirmados de tráfico de órganos o de trata de personas con fines de extracción de órganos

Acción 72: Desarrollar un protocolo de notificación de casos, sospechosos o confirmados, de tráfico de órganos así como de trata de personas con fines de extracción de órganos, por parte de los profesionales sanitarios, a los cuerpos y fuerzas de seguridad del estado a través de la ONT y las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red de donación y trasplante, Ministerio del Interior, Ministerio de Justicia, Fiscalía General del Estado, Consejo General del Poder Judicial, Organización Médica Colegial, sociedades científicas, asociaciones de pacientes. **CUÁNDO:** 2019-2020.

Acción 73: Desarrollar acciones de formación dirigidas a los profesionales sanitarios sobre la detección, notificación y gestión de casos, sospechosos o confirmados, de tráfico de órganos así como de trata de personas con fines de extracción de órganos. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red de donación y trasplante, Ministerio del Interior, Fiscalía General del Estado, Consejo General del Poder Judicial, Ministerio de Justicia, Organización Médica Colegial, sociedades científicas, asociaciones de pacientes. **CUÁNDO:** 2019-2022.

Acción 74: Desarrollar acciones de formación dirigidas a los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado sobre tráfico de órganos y/o trata de personas con fines de extracción de órganos. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red de donación y trasplante, Ministerio del Interior, Ministerio de Justicia, Fiscalía General del Estado, Consejo General del Poder Judicial, Organización Médica Colegial, sociedades científicas. **CUÁNDO:** 2019-2022.



OBJETIVO 6.3. Combatir los viajes para trasplante de donante fallecido a España, fuera de convenios de colaboración bilaterales presentes o futuros

Acción 75: Promover el desarrollo de requisitos para el acceso al trasplante de donante fallecido en España. **QUIÉN:** ONT en cooperación con la red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2018-2019.

Acción 76: Desarrollar acciones educativas y de formación de profesionales, ONGs y otros para evitar que se promueva activamente el desplazamiento de pacientes desde otros países a España para trasplante de donante fallecido fuera de convenios de colaboración. **QUIÉN:** ONT en cooperación con red de donación y trasplante. **CUÁNDO:** 2019-2022.

OBJETIVO 6.4. Abordar nuevos problemas éticos en el ámbito de la donación y el trasplante de órganos (tejidos y células)

Acción 77: Consolidar el Grupo de Expertos en Bioética de la ONT, estableciendo una estructura más dinámica y amplia, así como una nueva forma de funcionamiento que permita la evaluación dinámica, tanto programada como urgente, de problemas en este ámbito identificados por el Sistema. **QUIÉN:** ONT. **CUÁNDO:** 2018-2022.



ABREVIATURAS Y GLOSARIO DE TÉRMINOS

Abreviaturas

ACCORD: Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation

CC.AA: Comunidades Autónomas

CIOD: Cuidados Intensivos Orientados a la Donación

CT: Coordinador de Trasplantes

DA: Donación en Asistolia

DAC: Donación en Asistolia Controlada

DANC: Donación en Asistolia No Controlada

DRNE: Donante de Riesgo No Estándar

ECMO: Oxigenación por Membrana Extracorpórea con Membrana de Oxigenación (Extracorporeal Membrane Oxygenation)

LE: Lista de Espera

LTSV: Limitación de Tratamiento de Soporte Vital

ME: Muerte Encefálica

ONT: Organización Nacional de Trasplantes

PAN: Perfusión Abdominal Normotérmica

PATHI: Programa de Acceso al Trasplante de pacientes HiperInmunizados

PDSA: *Plan, Do, Study, Act*

pmp: Por millón de Población

REER: Registro Español de Enfermos Renales

SI: Sistema de Información

SNS: Sistema Nacional de Salud

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

VHC: Virus de la Hepatitis C

Glosario de términos

Cuidados Intensivos Orientados a la Donación: Inicio o continuación de cuidados intensivos en pacientes con daño cerebral catastrófico en los que se ha desestimado tratamiento médico o quirúrgico con finalidad curativa por criterios de futilidad y que son considerados posibles donantes, con el objetivo de incorporar la opción de la donación en muerte encefálica en los cuidados al final de la vida.

Donante altruista (o buen samaritano): Persona que dona en vida un riñón o parte de su hígado a un receptor con el que no tiene vínculo genético ni emocional y cuya identidad no ha de conocer.

Donante de riesgo no estándar: Donante con historia presente o pasada de determinadas condiciones o patologías que pueden condicionar la seguridad de los órganos para trasplante y



que es conocida antes del trasplante y asumida por el equipo trasplantador tras el oportuno análisis del balance riesgo:beneficio para un determinado paciente.

Donante efectivo: Donante del que se ha trasplantado al menos un órgano.

Donante eficaz (=donante): Persona fallecida de la que se ha extraído al menos un órgano con el propósito de su trasplante.

Donante en asistolia: Donante cuyo fallecimiento se ha establecido por criterios circulatorios y respiratorios. En el donante en asistolia controlada, el fallecimiento ha acontecido tras una limitación de tratamiento de soporte vital por no considerarse dicho tratamiento beneficioso para el paciente o por rechazo del tratamiento. En el donante en asistolia no controlada, el fallecimiento ha acontecido tras una parada cardiorrespiratoria no esperada, que se ha tratado de reanimar infructuosamente.

Donante en muerte encefálica: Donante cuyo fallecimiento se ha establecido por criterios neurológicos.

Entrevista previa: Entrevista mantenida con los familiares de un paciente con daño cerebral catastrófico considerado posible donante, previamente a su fallecimiento, una vez ya están informados del mal pronóstico vital y dirigida a la solicitud de consentimiento para aplicar cuidados intensivos orientados a la donación.

Paciente hiperinmunizado: Paciente con anticuerpos preformados contra antígenos frecuentemente presentes en la población donante.

Posible donante: Paciente con daño cerebral catastrófico (riesgo de muerte inminente de causa neurológica en el que se ha desestimado tratamiento con finalidad curativa por criterios de futilidad o rechazo de tratamiento) con alta probabilidad de evolucionar a muerte encefálica y sin contraindicaciones aparentes para la donación. Cuando este término se usa para referirse a fallecidos, define a personas cuyo fallecimiento se ha producido como consecuencia de un daño cerebral catastrófico.

Potencial donante en asistolia controlada: Persona con daño cerebral catastrófico o con patología respiratoria, cardíaca o neurodegenerativa en fase terminal, para la que se ha tomado la decisión de retirar las medidas de soporte vital por criterios de futilidad o por rechazo del tratamiento y que no presentan contraindicaciones médicas a la donación de órganos.

Potencial donante en muerte encefálica: Persona en situación clínica de muerte encefálica sin contraindicaciones médicas a la donación de órganos.

Preservación *in situ* de órganos: Preservación de órganos realizada tras el fallecimiento del donante, pero previamente a la extracción de órganos. Incluye la preservación con la técnica del doble balón y triple luz y la perfusión abdominal normotérmica e hipotérmica, ambas con dispositivos ECMO.

Programa de Acceso al Trasplante del paciente Hiperinmunizado (PATHI): Programa de distribución renal a nivel nacional que prioriza a los pacientes hiperinmunizados con una tasa de anticuerpos donante específicos $\geq 98\%$, medido mediante PRA (panel reactive antibodies).

Programa de Trasplante Renal Cruzado: Programa que incluye parejas de potenciales donantes vivos y receptores con problemas de compatibilidad de grupo sanguíneo ABO o HLA y que permite conformar nuevas parejas de donante vivo y receptor que sí son compatibles entre sí. Ocasionalmente se incluyen en el programa parejas compatibles para un intercambio de donante que les beneficie (ej. ganar edad).