



# AVANCES EN DIABETOLOGÍA

www.elsevier.es/avdiabetol



## REVISIÓN BREVE

### Presente y futuro de la donación y trasplante de órganos: ¿nos enfrentamos a la crisis del «Modelo Español»?

David Paredes-Zapata\*, Camino Rodríguez-Villar y Angel Ruiz-Arranz

Unidad de Donación, Hospital Clinic, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 13 de julio de 2011; aceptado el 30 de septiembre de 2011

Disponible en Internet el 30 de noviembre de 2011

#### PALABRAS CLAVE

Coordinador de trasplantes;  
Donación;  
Donante tras muerte cerebral;  
Donante tras parada cardiaca;  
Donante vivo

**Resumen** La donación y trasplante de órganos se enfrenta a nuevos escenarios que pueden inducir la crisis del llamado «Modelo Español». El descenso de los accidentes de tráfico; las campañas de prevención de los factores de riesgo cardiovascular; la mejoría en el tratamiento médico y quirúrgico del paciente neurocrítico; la aplicación de protocolos de «limitación del tratamiento de soporte vital» al final de la vida; el control del ingreso de pacientes sin pronóstico vital en Urgencias; la actuación precoz desde los Servicios de Emergencia extrahospitalarias en el manejo de los pacientes isquémicos con la implementación de protocolos desde la creación de los «códigos infarto agudo de miocardio» o las Unidades de Ictus; son factores que pueden causar descenso de la potencialidad de donación con la consiguiente pérdida del liderazgo mundial si no se produce un proceso de reinención por parte de las instituciones y del personal involucrado a pesar de las circunstancias médicas y socioeconómicas actuales.

© 2011 Sociedad Española de Diabetes. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

#### KEYWORDS

Transplant coordinator;  
Organ procurement/organization;  
Donors after brain death;  
Donor after cardiac death;  
Living donor

**Present and future of organ donation and transplantation: are we confronting a crisis in the “Spanish Model”?**

**Abstract** New challenges confronting the process of organ donation and transplantation could lead to a crisis situation in the so called “Spanish Model”. The reduction in traffic accidents; better campaigns to prevent cardiovascular risk factors; improvement in the medical and surgical approach of neurocritical patients; application of protocols for withdrawal of therapeutic efforts together with a restricted hospitalization of patients without vital prognosis performed in Emergency Departments; better acute management of ischaemic patients in extra-hospital emergencies, together with the development of Acute Myocardial Infarction and Stroke Units, are all factors that could have a negative impact in potential organ donors and threaten Spain’s leadership if the institutions and personnel involved do not work to reinvent the process by confronting the medical and socioeconomic circumstances.

© 2011 Sociedad Española de Diabetes. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: dparedes@clinic.ub.es (D. Paredes-Zapata).

### Introducción

El llamado «Modelo Español» de donación y trasplante hace referencia a un sistema integrado de donación que comenzó a gestarse a finales de los años ochenta del siglo xx en diversos centros hospitalarios de nuestro país y que se vio fortalecido e impulsado con la creación en 1989 de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), para convertirse desde hace más de 10 años en referente internacional y en un ejemplo a seguir en todo el mundo<sup>1,2</sup>.

El desarrollo del sistema se ha basado en la capacidad de traducir la solidaridad de los ciudadanos en un gran número de donantes y trasplantes dentro de un marco legal con la permanente información a la sociedad a través de los medios de comunicación. Estos fundamentos han permitido el desarrollo de una infraestructura humana y técnica integrada en una red de Coordinadores Hospitalarios de Trasplantes

que se articulan y entrelazan a través de las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante y que cuentan con el apoyo del Centro Coordinador Nacional (ONT)<sup>2</sup>.

### Presente de la donación y trasplante de órganos

Dicho modelo ha conseguido en los últimos años una tasa estable de donación y trasplante, que, a pesar del ligero descenso observado en el año 2010, ha permitido mantener el liderazgo en el mundo<sup>3,4</sup>. Siempre que se analizan datos surge el debate de cuáles son los valores más adecuados para poder realizar comparaciones. La tasa de donación cuantifica la suma de donantes fallecidos por muerte encefálica (ME) y los fallecidos por parada cardíaca (PC) por millón de población, lo que permite su comparación entre comunidades autónomas y otros países (figs. 1 y 2). Considerando que



Figura 1 Donantes de órganos por comunidades autónomas en España (tasa anual por millón de población). Datos: 2010 (Organización Nacional de Trasplantes).

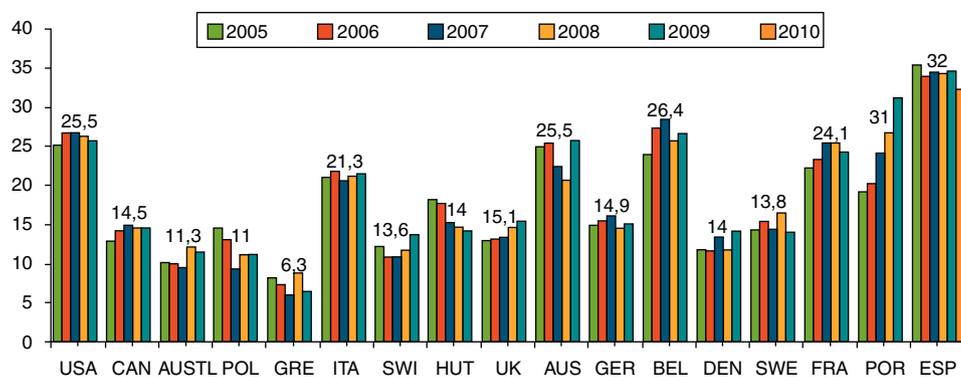
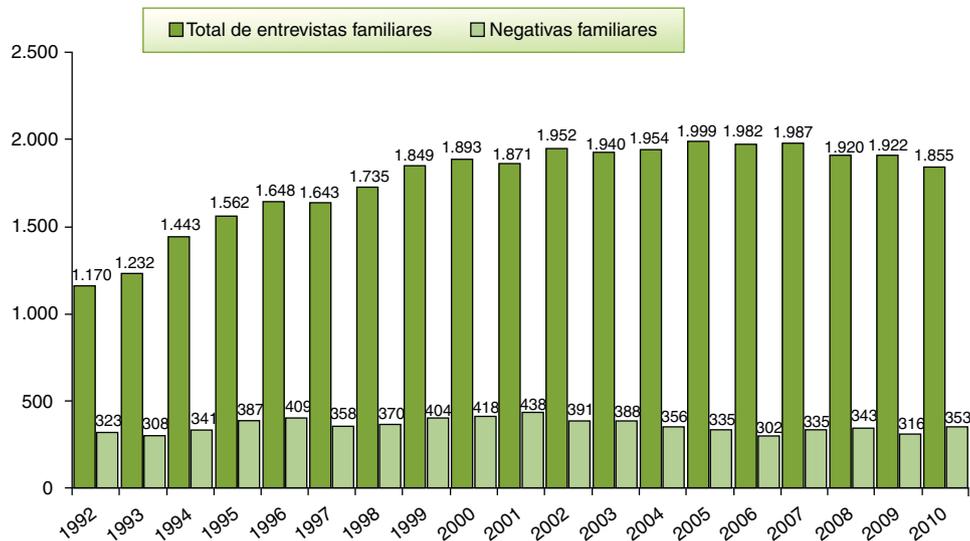


Figura 2 Tasa anual (por millón de población) de donantes de órganos en España y otros países. Datos: Organización Nacional de Trasplantes:2005-2010.



**Figura 3** Total de negativas familiares sobre entrevistas realizadas en España. Datos: Organización Nacional de Trasplantes.

se suman los donantes de órganos que proceden tanto de la ME como de la PC, las variaciones en el número de donantes por PC podrían enmascarar una disminución de los casos de donantes procedentes de ME, al ser una fuente adicional de donantes superior a la que presentan otros países sin este programa. Por otra parte, si los datos se analizan ajustados por la edad del donante (> 65 años) se puede observar un descenso de los donantes eficaces aun manteniendo un número global elevado<sup>5</sup>.

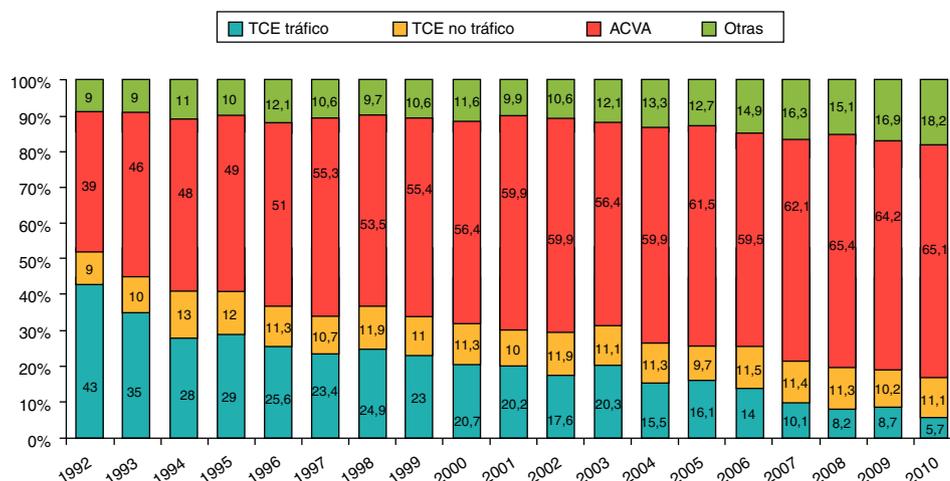
Sin embargo, a la hora de las comparaciones, hay muchos otros factores que se deben tener en cuenta. Factores que dependen de las características demográficas de la población, de la incidencia de eventos cerebro-vasculares y cardíacos, de la actitud cultural y del conocimiento de la donación en la población general y entre los propios profesionales sanitarios, de las políticas gubernamentales de actuación y del sistema de salud, sea o no de cobertura universal, así como de la disponibilidad de médicos y recursos sanitarios, tales como número de camas de intensivos y la organización del proceso de donación de los diferentes países<sup>5,6</sup>.

En esta línea, España mantiene desde hace muchos años una de las más altas tasas de voluntad de donación (superior al 80%) (fig. 3). Ello es indiscutiblemente debido a la solidaridad de la sociedad y a una cuidadosa atención del proceso de solicitud a la familia de la voluntad a la donación según el marco legal del consentimiento presunto y realizado por profesionales sanitarios preparados para ello<sup>7,8</sup>.

Otros de los factores médicos que han ayudado a mantener este nivel de actividad es el grado de eficacia y eficiencia del sistema, puesto que no se limita la donación de órganos por criterios de edad, sino por criterios de funcionalidad y viabilidad de los órganos. Ello ha condicionado que desde hace más de 10 años el perfil del donante corresponda en nuestro país a lo que en la actualidad se denomina en la literatura médica como «donante con criterio expandido» (DCE)<sup>9-12</sup>. En España, más del 40% de los donantes son mayores de 60 años y la causa fundamental del fallecimiento es por accidente vascular cerebral tanto isquémico como hemorrágico con los factores de riesgo cardiovascular que

ello conlleva, tales como hipertensión arterial, diabetes mellitus, obesidad, dislipidemia y arteriosclerosis (fig. 4). El incremento en la edad conlleva una mayor morbilidad y un mayor riesgo de aparición de neoplasias malignas. Aun cuando son donantes añosos (edad media donante 55,6 años) el modelo ha favorecido que cerca de un 85% de las extracciones sean multiorgánicas, lo que permite evaluar y extraer riñones e hígado y en menor proporción pulmones, corazón y páncreas. La decisión final del implante depende del resultado de las biopsias perioperatorias en particular de riñón y en algunas ocasiones del hígado. Además, hace varios años, con el apoyo de los datos de las máquinas de perfusión y preservación renal, se consigue que cerca del 75% de los riñones y cerca del 80% de los hígados generados de DCE finalmente se implanten, con cifras parecidas e incluso más elevadas a las publicadas por otros países<sup>5</sup>. Además, otro punto a considerar es la aceptación en muchos centros españoles de los donantes con sobreinfección por virus de la hepatitis B o C, mientras que en otros países no se contempla.

Existe además el programa de donación tras PC que contribuye a mantener elevadas tasas de donación de órganos. En España, este tipo de donación se basa fundamentalmente en donantes a corazón parado no controlados (donantes tipo II de Maastricht). Se trata de pacientes que presentan parada cardíaca súbita no recuperada (de origen cardiovascular, accidental u otras) en la vía pública o en el ámbito intrahospitalario. Desde hace más de 15 años los programas con mayor actividad están en Barcelona y Madrid y en menor número en La Coruña, Alicante y Granada, a los que se ha sumado en los últimos meses Vitoria, que ha desarrollado un modelo de donación tras PC controlada (tipo III de Maastricht). Estos últimos incluyen a pacientes sin pronóstico vital a quienes previamente se decide realizar limitación del tratamiento de soporte vital (LTSV), y una vez consentida dicha decisión entre el equipo tratante y la familia, se plantea la donación. La actividad se ha visto reforzada con programas y protocolos de actuación conjunta con los servicios de emergencias extrahospitalarios para la detección de los casos susceptibles de convertirse en donantes potenciales, una vez que las maniobras establecidas de reanimación



**Figura 4** Causas de fallecimiento de donantes en España. Los datos están expresados en porcentaje. ACVA: accidente cerebrovascular agudo; TCE: traumatismo craneoencefálico. Datos: Organización Nacional de Trasplantes.

cardiopulmonar avanzada se consideran ineficaces y una vez diagnosticada la muerte por criterios cardiacos. La utilización de técnicas de preservación y recuperación funcional de los órganos abdominales como la recirculación normo o hipotérmica con uso de sistemas de circulación extracorpórea regional abdominal, o la perfusión *in-situ*, han permitido la recuperación y el trasplante de riñón, hígado y pulmón con una supervivencia al menos semejante o superior a la de los donantes fallecidos por ME<sup>13-16</sup>.

Otra de las vías que ha permitido mantener la actividad trasplantadora ha sido el incremento desde el año 2000 de la donación de vivo renal y en menor proporción de hígado. El objetivo era dar respuesta a los receptores renales jóvenes que no tienen posibilidades de donantes de edades similares y también por los excelentes resultados que ofrece la opción del trasplante renal previa a la diálisis. El donante vivo hepático se plantea entre adultos para receptores con hepatopatías avanzadas con severo deterioro funcional y de calidad de vida y con tiempos en lista de espera muy prolongados, o el pediátrico, de adulto a niño, indicado en enfermedades hereditarias o congénitas<sup>17</sup>.

El modelo también se ha beneficiado de las corrientes migratorias poblacionales de los últimos años, alcanzando un porcentaje de donantes de origen extranjero que se ha situado en alrededor de un 9,7%.

Todo lo anteriormente expuesto ha permitido mantener unas elevadas tasas de donación en los últimos años. Sin embargo, la evolución de la atención sanitaria, las modificaciones en el manejo del tratamiento al final de la vida, las cada vez más frecuentes certificaciones de voluntades anticipadas de los pacientes pueden, en parte, explicar los cambios que se empiezan a observar en la tasa de donación cadavérica:

En primer lugar, el descenso del traumatismo craneoencefálico a consecuencia de la reducción de la mortalidad debida a accidentes de tráfico y accidentes laborales gracias a las campañas de prevención de los últimos años. En segundo lugar, el cambio en la prevención y tratamiento de los factores de riesgo cardiovascular con la consecuente reducción de la mortalidad por causa vascular. En tercer lugar, el desarrollo a nivel nacional de programas de

atención precoz desde el propio domicilio, durante el transporte y en las áreas de urgencias de la patología cerebral y cardiovascular con la creación de las Unidades de Ictus y Dolor Torácico. En cuarto lugar, los cambios en el manejo médico y quirúrgico de la patología cerebral grave por parte de los especialistas han hecho modificar el escenario de la evolución de los potenciales donantes a ME. En quinto lugar, el cambio progresivo en la sociedad y en los servicios de urgencias del enfoque de la atención a la patología cerebral grave en pacientes con un pronóstico vital nulo o muy bajo por la aplicación de protocolos de LTSV, que conlleva no iniciar o retirar medidas terapéuticas al ser consideradas fútiles, con la consecuente limitación de pacientes ingresados sin pronóstico vital en las unidades de cuidados intensivos o incluso en el hospital<sup>18-21</sup>.

### ¿Nos enfrentamos a la crisis del «Modelo Español»?

Por todo ello, el «Modelo Español» se enfrenta a nuevos escenarios que podrían suponer un riesgo de «morir de éxito». Para hacer frente a estas nuevas circunstancias y poder mantener las tasas de donación, el «Modelo Español» está inmerso en los últimos años en un proceso de reinención por parte del personal sanitario y los organismos reguladores con el objetivo de poder garantizar su supervivencia<sup>22</sup>. Se han puesto en marcha numerosas iniciativas por parte de los coordinadores de trasplantes de los centros hospitalarios en conjunto con los equipos de trasplante y la administración. Una de ellas, el denominado Plan 40 impulsado por la ONT tiene como objetivos incrementar y potenciar los programas de donación en ME, PC y donante vivo relacionado, cruzado o altruista<sup>23</sup>.

Otras iniciativas son la elaboración y publicación de documentos de consenso nacional sobre los criterios de aceptación de donantes y estrategias para optimizar el mantenimiento, recuperación y obtención de donantes que permitan evaluar el máximo número de órganos válidos con criterios similares entre los diferentes equipos de trasplante dentro de los estándares de calidad evaluados a través del

Programa de Garantía de Calidad de la ONT<sup>24</sup>. De la misma manera se están elaborando proyectos para fomentar la donación tras parada cardíaca tipo II y III de Maastricht en el máximo número de centros hospitalarios. La donación de vivo entre familiares o allegados, el programa de donante vivo cruzado altruista o el trasplante en cadena (sucesivas parejas de donantes vivos con donación cruzada para evitar incompatibilidades) permiten incrementar el número de trasplantes renales.

Otro reto futuro es la apertura de nuevos campos de evaluación y recuperación de órganos con bajo riesgo de viabilidad con máquinas de preservación *ex-vivo* (riñones, pulmón, corazón, hígado y páncreas) en los diferentes modelos de donación con criterios expandidos, así como, en el área de investigación, la creación de laboratorios de fabricación de órganos bioartificiales que permitan en el futuro poder contar con sustitutos de los órganos actuales.

Recientemente, desde la ONT se ha propuesto una Guía de Buenas Prácticas en la Donación de órganos, basada en estrategias de «*Benchmarking*», que es un anglicismo que consiste en copiar «comparadores» o *benchmarks* de aquellos procesos de trabajo que pertenezcan a organizaciones que evidencien las mejores prácticas sobre el área de interés, con el propósito de transferir dichos conocimientos y su aplicación. Se plantean así actuaciones intrahospitalarias que abarcan desde las unidades de intensivos y en especial urgencias para evitar la pérdida de potenciales donantes. No obstante, se trata de estrategias que ya vienen implementando los coordinadores de trasplante en grandes centros trasplantadores y que, aunque seguramente serán de ayuda a otros centros, probablemente no se traducirán en cambios significativos en las cifras totales de donación dados los escenarios cambiantes a los que nos enfrentamos.

## Futuro de la donación y trasplante de órganos

Las circunstancias socioeconómicas obligan a realizar un análisis crítico y continuo de la estructura actual del modelo bajo el paraguas de la ética aunada con la situación económica presente que obligaría a reflexionar en los siguientes puntos<sup>25</sup>.

- Centralizar en centros de excelencia con autorización para extracción las patologías tributarias de evolucionar a potenciales donantes. Así como también, facilitar la detección y posterior traslado legal de donantes una vez realizado el diagnóstico de ME, desde centros no acreditados para extracción a los hospitales autorizados para tal efecto.
- Reevaluar los criterios de inclusión en lista de espera y de distribución de los órganos, bajo criterios de gravedad, eficacia y supervivencia, contemplando la unificación de listas.
- Ajustar el número de equipos de trasplante, en ocasiones sobreestimado, buscando la eficiencia de los equipos extractores y reducir costes de traslados, al facilitar la extracción en los centros generadores de donantes con el envío posterior del órgano viable.
- Rentabilizar al máximo el número de donantes eficaces que llegan a quirófano con la utilización de nuevas

técnicas de evaluación funcional *in situ* y *ex-vivo* de los órganos.

- Plantear no llevar a quirófano casos de DCE con muy baja probabilidad de viabilidad de los órganos para trasplante, aun a expensas de disminuir el número de donantes generados.

Son iniciativas que podrían contribuir a mejorar la eficacia y eficiencia, incluyendo la reducción de costes excesivos, pero requieren del apoyo de la administración y de la dirección de los hospitales, para que la figura del coordinador de trasplantes, uno de los ejes centrales sobre los que descansa el «Modelo Español», encuentre la motivación y soporte suficientes para conseguir mantener el liderazgo en donación incluso en los momentos de crisis.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

1. Matesanz R. Factors influencing the adaptation of the Spanish Model of organ donation. *Transpl Int*. 2003;16:736–41.
2. Matesanz R, Domínguez-Gil B. Strategies to optimize deceased organ donation. *Transplantation Reviews*. 2007;21:177–88.
3. Council of Europe. International figures on donation and transplantation–2009 (Council of Europe). *Newsletter Transplant*. 2010;15.
4. Datos de donación y trasplante. 2009. 2010 [acceso 26 Junio 2011]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/Memorias.aspx>
5. Cuende N, Cuende JI, Fajardo J, Huet J, Alonso M. Effect of population aging on the international organ donation rates and the effectiveness of the donation process. *Am J Transplant*. 2007;7:1526–35.
6. Manyalich M, Paredes D, Cabrer C. Public health issues from European countries. En: Cochat P, editor. *Transplantation and changing management of organ failure*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 2000. p. 211–25.
7. Domínguez-Gil B, Martín M, Valentín M, et al. Decrease in refusals to donate in Spain despite no substantial change in the population's attitude towards donation. *Organs, Tissues & Cells*. 2010;13:17–24.
8. Paez G, Valero R, Paredes D, et al. Evaluation of transplant procurement management courses: an educational project as a tool for the optimization of transplant coordination. *Transplant Proc*. 2003;35:1638–9.
9. Chang GJ, Mahanty HD, Ascher NL, Roberts JP. Expanding the donor pool: can the Spanish Model work in the United States? *Am J Transplant*. 2003;3:1259–63.
10. López-Navidad A, Caballero F. Extended criteria for organ acceptance. Strategies for achieving organ safety and for increasing organ pool. *Clin Transplant*. 2003;17:308–24.
11. Oppenheimer F, Aljama P, Asensio Peinado C, Bustamante Bustamante J, Crespo Albiach JF, Guirado Perich L. The impact of donor age on the results of renal transplantation. *Nephrol Dial Transplant*. 2004;19 Suppl 3:iii11–5.
12. Resende L, Guerra J, Santana A, Mil-Homens C, Abreu F, da Costa AG. Impact of donor age on renal allograft function and survival. *Transplant Proc*. 2009;41:794–6.
13. Borry P, Van Reusel W, Roels L, Schotsmans P. Donation after uncontrolled cardiac death (uDCD): a review of the debate from a European perspective. *J Law Med Ethics*. 2008;36:752–9, 610.

14. Valero R, Cabrer C, Oppenheimer F, et al. Normothermic recirculation reduces primary graft dysfunction of kidneys obtained from non-heart-beating donors. *Transpl Int.* 2000;13:303-10.
15. Fondevila C, Hessheimer AJ, Ruíz A. Liver transplant using donor after unexpected cardiac death: novel preservation protocol and acceptance criteria. *Am J Transplant.* 2007;7:1849-55.
16. Chamorro C, Aparicio M, Marmisa G, Martínez-Urrialde JL. Organ transplantation in the Madrid Autonomous Region. *Transplant Proc.* 2009;41:2302-3.
17. Recomendaciones de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.) y de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) sobre trasplante renal de donante vivo. *Nefrología* 2010; 30 Suppl 2: 1-106.
18. Quigley M, Brazier M, Chadwick R, Michel MN, Paredes D. The organs crisis and the Spanish model: theoretical versus pragmatic considerations. *J Med Ethics.* 2008;34:223-4.
19. Kompanje EJ, Bakker J, Sliker FJ, Ijzermans JN, Maas AI. Organ donations and unused potential donations in traumatic brain injury, subarachnoid haemorrhage and intracerebral haemorrhage. *Intensive Care Med.* 2006;32:217-22.
20. Holloway RG. Treatment decisions after brain injury - Tensions among quality, preference and cost. *N Engl J Med.* 2010;362:1757-9.
21. Esteban A, Gordo F, Solsona JF, et al. Withdrawing and withholding life support in the intensive care unit: a Spanish prospective multi-centre observational study. *Intensive Care Med.* 2001;27:1744-9.
22. Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, de la Rosa G, Marazuela R. Spanish experience as a leading country: What kind of measures were taken? *Transpl Int.* 2011;24:333-43.
23. ONT. Plan Donacion Cuarenta: Plan de accion para la mejora de la donacion y el trasplante de organos. Version borrador: 1-3 abril 2008. Organización Nacional de Trasplantes. 2008.
24. Cuende N, Cañon JF, Alonso M, Miranda B, Martín C, Sagrado E. Results of the period 1998-2001 of the ONT quality control program. *Nefrología.* 2003;23 Suppl 5:68-72.
25. Rodríguez-Arias D, Wrigth L, Paredes D. Success factors and ethical challenges of the Spanish Model of organ donation. *Lancet.* 2010;376:1109-12.