

Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante
INCORT

RECOMENDACIONES, INFORMES Y DOCUMENTOS

Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante
RCIDT

Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante
INCORT

Edición al cuidado de: Buena Onda Producciones, S. A.

Diagramación: Maya Oviedo

Impresión: Mediabyte, S.A.

Impreso en República Dominicana

CONTENIDOS

I. PRÓLOGO.....	7
II. PAÍSES QUE INTEGRAN EL RCIDT.....	10
III. DECLARACIÓN DE MAR DE PLATA.....	11
IV. INTRODUCCIÓN.....	17
1. La Red/consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes: una esperanza de futuro para los trasplantes en Latinoamérica	
2. El Papel de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en el Consejo de Europa	
3. La consolidación del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes	
4. VI Reunión RCIDT: significado para Cuba	
V. RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS ELABORADOS POR EL COMITÉ DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE. AÑOS 2005-2008	33
1. Recomendación Rec - CIDT – 2005 (1) Sobre Bancos Autólogos de Células de Cordón Umbilical.....	34
2. Recomendación Rec - CIDT – 2005 (2) Sobre El papel y la Formación de los Profesionales Responsables de la Donación de Órganos y Tejidos («Coordinadores Hospitalarios»).....	43
3. Recomendación Rec - CIDT – 2005 (3) Sobre funciones y responsabilidades de una Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT).....	57
4. Recomendación Rec - CIDT – 2005 (4) Sobre Programas de Calidad en la Donación de Órganos.....	69

5. Recomendación Rec - CIDT – 2005 (5) Sobre el plan de acción sobre Formación de Profesionales en Donación y Trasplante.....	79
6. Recomendación Rec - CIDT – 2006 (6) Sobre solución a la escasez de Donantes (Fases del Proceso de Donación -Áreas de Mejora).....	87
7. Recomendación Rec - RCIDT - 2007 (7) Sobre Guías de Calidad y Seguridad de Células y Tejidos Humanos para Trasplante.....	133
8. Recomendación Rec - RCIDT - 2008 (8) Consideraciones Bioéticas sobre la Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.....	171
9. Informe/Recomendación Rec - RCIDT - 2008 (9) Sobre la Muerte Encefálica en Iberoamérica.....	193
10. Documento de Consenso: Criterios para prevenir la Transmisión de Enfermedades Neoplásicas en la Donación de Órganos.....	241
11. Declaración de rechazo al turismo de trasplantes en Latinoamérica.....	285
 VI. DATOS DE ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS. AÑOS 2005-2006.....	291
 VII. DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. AÑO 2007.....	301
 VIII. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	309
 IX. INFORMES.....	313
1. Master Alianza de Formación en Aspectos Organizativos de Donación y Trasplantes	
2. Acuerdos de Cooperación. Colaboración con Latinoamérica. Formación EDHEP	

3. La Presencia de las Sociedades Científicas en la Red/
Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante
 - a. Relación entre la Sociedad Iberoamericana de
Coordinadores de Trasplantes y la Red/Consejo
Iberoamericano de Donación y Trasplante.
 - b. Relación entre la Sociedad de Trasplante de América
Latina y el Caribe y la Red/Consejo Iberoamericano de
Donación y Trasplante
4. Curso de Malas Noticias. Relación con el Proceso de
Donación.

X. ANEXOS..... 337

1. Miembros de la Red/Consejo Iberoamericano de
Donación Y Trasplante RCIDT.
2. Declaración de Punta Cana.
3. Declaración de Córdoba.
4. Declaración de Mendoza.
5. Declaración de Cartagena de Indias.

I. PRÓLOGO

España desde el año 1989 logró desarrollar un conjunto de procedimientos y diseños innovadores en materia de gestión en salud, que lograron efficientizar la donación y el trasplante liderando durante 20 años el mundo en este importante proceso; sus logros traspasaron las fronteras de su país, llamando poderosamente la atención de sus vecinos europeos y luego de todo el mundo, estructurando lo que hoy conocemos hoy como el Modelo Español en la donación y el trasplante de órganos y tejidos.

En el año 1994, y 1995 respondiendo a la convocatoria del Proyecto Siembra, un grupo de 30 profesionales sanitarios, médicos especialistas, tuvieron la ocasión de formarse durante 6 meses en los hospitales españoles con mayor actividad de donación y trasplantes, así como de recibir formación teórica específica en cursos monográficos técnicos y de gestión en materia de donación y trasplantes. Este grupo en su gran mayoría vinculados a la donación y el trasplante en sus respectivos países, lograron el primer encuentro con los logros del Modelo Español.

Este proyecto científico-docente consistió en una maestría de post-grado cuyos objetivos principales eran: identificar las necesidades organizativas adecuadas, diseñar contenidos y programas, articular actuaciones planificadas de acuerdo a los recursos disponibles. Sin lugar a dudas El Proyecto Siembra logró ser un punto de encuentro de diferentes profesionales latinoamericanos que armados de una metodología común iban a generar un gran impacto en todos los países participantes.

La gran mayoría de los integrantes del proyecto Siembra mantuvieron vinculaciones personales y de faena, lo que les permitió

estructurar planes comunes entre los diferentes países a los que la cercanía les facilita la cooperación.

En el año 2001 reunidos en el mes de junio en Punta Cana, República Dominicana, coordinadores de trasplantes latinoamericanos y españoles acordaron unificar esfuerzos en la búsqueda de soluciones para nuestros pacientes. Los participantes elaboraron un documento «La Declaración de Punta Cana sobre la Donación de Órganos», y acordaron la formación de un grupo de trabajo al que se le dio el nombre de Grupo Punta Cana, bautizado así por los profesionales firmantes quienes se comprometían a colaborar con los medios de comunicación en la educación e información de la sociedad, participar con nuestros gobiernos en la búsqueda de soluciones y propiciar con ellos un compromiso social en nuestros países para apoyar los programas de donación de órganos y tejidos para facilitar el acceso al trasplante.

A la reunión en Punta Cana le siguieron otras como son: Córdoba y Mercosur en el año 2003, Mendoza 2004. En mayo del 2004 en Ginebra, la OMS declaró como prioridad en salud la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. En ese mismo año en el XIX Congreso de Coordinadores de Trasplantes de España, I Versión Latinoamericana, celebrado en Canarias, los presentes acordaron fundar el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes. Este Consejo organizó reuniones de trabajo en Montevideo, Uruguay y Cartagena de Indias, Colombia, en el 2005, apoyadas por la OPS, la ONT y el GPC.

En el año 2005 en la Reunión de Ministros de Salud celebrada en Granada España, se propuso la formación de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, (RCIDT) la cual fue creada en la Reunión de Presidentes Iberoamericanos, celebrada en Salamanca España en el año 2005. Constituyéndose de esa forma en una entidad multilateral y oficial al ser representativa de sus gobiernos.

Desde el 2005, se han realizado 7 reuniones de trabajo de la RCIDT, en diferentes países, siendo ejemplo de trabajo en equipo, eficiencia y capacidad de gestión al lograr que 22 países lleguen a acuerdos en temas de gran complejidad, cumpliendo con la misión de desarrollar la cooperación entre sus miembros en los aspectos, organizativos, regulatorios, de formación de profesionales, éticos y sociológicos relacionados con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. La Red considera particularmente importantes los aspectos organizativos con el objeto de hacer frente a la escasez de órganos y, asimismo, puntualiza que la cooperación es imprescindible para lograr la máxima eficiencia, y desarrolla su actividad apoyándose en los avances médicos, por un lado, y los valores humanos individuales (éticos, legales y sociales) por otro.

El Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes miembro de la RCIDT considera de gran importancia que los profesionales de la salud en general, y en especial los que se dedican a esta disciplina en nuestro país, tengan acceso a los acuerdos a modo de consideraciones llevados a cabo en las 7 reuniones de trabajo que desde el 2005 se vienen realizando en el seno de la RCIDT, los cuales son el producto de la unificación de criterios en los aspectos más controversiales y complejos que envuelven la donación y el trasplante. Constituyéndose en un referente obligado para toda Latinoamérica y el mundo.

Dr. Fernando Raul Morales Billini
Director del Incort

II

PAÍSES QUE INTEGRAN EL RCIDT (JUNIO 2007)



- Argentina
- Bolivia
- Brasil
- Chile
- Colombia
- Costa Rica
- Cuba
- Ecuador
- El Salvador
- España
- Guatemala
- Honduras
- México
- Nicaragua
- Panamá
- Paraguay
- Rep. Dominicana
- Uruguay
- Venezuela



III

DECLARACIÓN DE MAR DEL PLATA

17 de Noviembre de 2005 Mar del Plata - Argentina

Vistos:

1. La Resolución OMS 57.18 de la Asamblea Mundial de la Salud de Mayo de 2004.
2. La Declaración de la VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud (Granada – España, Septiembre 2005) en cuanto a la creación de una Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.
3. La Declaración de Salamanca de la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno de Octubre de 2005 (Salamanca – España)

Considerando que:

A. El trasplante de órganos es una terapéutica consolidada, eficaz, que salva vidas y mejora sustancialmente la calidad de la vida con una adecuada relación coste-efectividad.

Los Estados miembros deben proporcionar servicios de trasplante de calidad en beneficio de sus ciudadanos, garantizando la universalidad, accesibilidad y equidad.

B. Que el propósito de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante es lograr la mayor integración entre sus miembros, el cual puede ser alcanzado, entre otras formas, por la adopción de acciones comunes en el campo de la donación y el trasplante.

C. La Red/Consejo Iberoamericano, constituida por los delegados de los respectivos Ministerios de Salud de los Estados miembros, en su primera reunión en la ciudad de Mar del Plata, Argentina, ha promovido la elaboración de recomendaciones sobre los aspectos éticos, legales, técnicos y organizativos que los Estados miembro deben alcanzar en sus países en relación con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano.

Los representantes deciden suscribir la presente

DECLARACIÓN

Aspectos Generales

1. Es un prerequisite esencial para garantizar la seguridad, calidad, eficacia y los aspectos éticos en la práctica del trasplante, la existencia de normas jurídicas nacionales que regulen la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

2. Dada la complejidad de los aspectos a tratar, se recomienda a los estados miembro que introduzcan o revisen normas regulatorias, hacer uso o adaptar las leyes existentes, regulaciones, documentos y definiciones en materia de trasplante de órganos, tejidos y células, aceptados y consensuados por organismos internacionales. El Consejo Iberoamericano debe facilitar la identificación y provisión de estos materiales a los estados miembro

3. La obtención, procesamiento, asignación, distribución e implante de órganos, tejidos y células de donante vivo o cadavérico, deben estar supeditados a un Ente Oficial Nacional como organismo regulador y coordinador de la actividad, dependiente de la Autoridad Sanitaria Nacional.

4. Todos los países deberán garantizar la existencia de un Sistema Nacional de Registro de la actividad, particularmente de:

- Listas de Espera para trasplante de órganos y tejidos
- Registros de donantes cadavéricos de órganos y tejidos
- Registros de trasplantes de órganos, tejidos y células de donante vivo y cadavérico, y datos evolutivos.

5. La transparencia en las actividades de trasplante a nivel nacional es esencial para la responsabilidad, trazabilidad y prevención de la comercialización de órganos, tejidos y células. Incluye la información sobre el tipo y actividades de todas las instituciones involucradas en la obtención y procesamiento de órganos, tejidos y células y del trasplante de los mismos. Los Estados Miembro son responsables de la transparencia dentro de sus fronteras.

6. Se recomienda que las Normas Regulatorias Nacionales deberán asegurar como mínimo los siguientes principios:

- El altruismo en la donación de órganos, tejidos y células.
- Un Sistema Nacional de asignación de Órganos y Tejidos
- Equidad en el acceso a Listas de Espera
- Limitar la donación de vivo de órganos al relacionado familiarmente y evitar la donación de vivo no relacionado
- Adhesión a Estándares Mínimos de Calidad y Seguridad del material biológico para implante.

Información

7. Los Estados Miembro deben facilitar al Consejo Iberoamericano los datos de la actividad nacional de trasplantes, que se harán públicos como parte del Global Knowledge Base on Transplantation (GKT)-WHO e intentar crear un entendimiento común y global en temas de trasplantes.

Los Estados miembro se adhieren al esfuerzo de la OMS por definir un sistema de codificación global y común para los trasplantes de células y tejidos, que permita mejorar su trazabilidad.

Donación después de la muerte

8. Los Estados Miembro deben fomentar un cambio de comportamiento en los ciudadanos para crear conciencia acerca del valor y la necesidad de obtener órganos y tejidos después de la muerte. También deberán priorizar el desarrollo de programas de trasplante de órganos de donantes cadavéricos.

Habiendo sido demostrado la costo - efectividad del trasplante renal en relación con otras terapias sustitutivas, debe ser alentado el desarrollo de estos programas nacionales y otros cuyo coste-efectividad ha sido demostrado.

Remuneración y especulación

9. El cuerpo humano no puede ser sujeto de transacciones comerciales. Por consiguiente, todo incentivo económico a la donación de órganos, tejidos y células, debe estar prohibido.

Turismo de trasplante

10. Se recomienda a Los Estados Miembro implementar fuertes medidas para combatir el turismo de trasplante, entendido como

desplazamiento de receptores y/o donantes a otros países con la finalidad de acceder a una donación y/o trasplante a cambio de una compensación económica y/o vulnerando las normas locales de asignación de órganos.

El turismo de trasplantes debe ser distinguido de tratamientos trasplantológicos para extranjeros cuando se realizan en el marco de acuerdos regionales o bilaterales entre estados.

11. El intercambio de órganos y la importación y exportación de tejidos y células solo debe permitirse en el marco de convenios entre estados o bajo la regulación y supervisión de los organismos oficiales pertinentes de ambos países. Se aplica a este artículo, lo referido al punto 10.

Formación

12. Fortalecer la formación en donación y trasplante en las sociedades científicas y profesionales a nivel nacional, regional y global, y de igual manera, la colaboración internacional.

IV. INTRODUCCIÓN

LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES: UNA ESPERANZA DE FUTURO PARA LOS TRASPLANTES EN LATINOAMÉRICA

RAFAEL MATESANZ

Presidente de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante

En la VII CONFERENCIA IBEROAMERICANA DE MINISTRAS Y MINISTROS DE SALUD celebrada en Granada en Septiembre del 2005, se aprobaba la propuesta de creación de la RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (RCIDT), que fue corroborada u mes después por los Jefes de Estado y de Gobierno de estos países, al tiempo que se encargaba a la ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES española (ONT) su Secretaría Permanente. La misión de la RCIDT es desarrollar la cooperación entre sus miembros en los aspectos, organizativos, regulatorios, de formación de profesionales, éticos y sociológicos relacionados con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. La Red considera particularmente importantes los aspectos organizativos del trasplante con el objeto de hacer frente a la escasez de órganos y, asimismo, considera que la cooperación es imprescindible para lograr la máxima eficiencia, y desarrolla su actividad apoyándose en los avances médicos, por un lado, y los valores humanos individuales (éticos, legales y sociales), por otro.

La cooperación multinacional desarrollada a través de esta Red y todas sus actividades asociadas, está dando ya frutos tangibles en diversos países Iberoamericanos, mensurables en aumentos importantes de los índices de donación, así como en numerosas recomendaciones oficiales en aspectos organizativos básicos,

formación de profesionales expertos en donación de órganos, entrevista familiar y bancos de tejidos y en suma, representación ante organismos internacionales como la OMS o el Consejo de Europa, de todos los países iberoamericanos a través de esta Red/ Consejo, con el pleno apoyo y colaboración de la OPS y del Ministerio de Sanidad Español, a través de la ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES.

Desde su creación en Octubre del 2005, la RCIDT ha celebrado 4 reuniones presenciales en Mar del Plata (Argentina), Madrid (España), Montevideo (Uruguay) y Punta Cana (República Dominicana), y tiene ya programadas y comprometidas las dos reuniones siguientes en Santiago de Chile y La Habana (Cuba), lo que da una idea de la progresiva consolidación y asentamiento de esta Red. A ello hay que unir la realización progresiva de videoconferencias en las que se discuten los temas más relevantes y que ha sido posible gracias a la Plataforma Informática de la que se ha dotado la Red, en la que están disponibles, con diversos grados de accesibilidad, las diversas actividades de la Red.

Esta RED ha emitido ya 7 Recomendaciones y Documentos de Consenso, acordados entre todos sus miembros en los siguientes temas:

- Recomendación sobre Bancos Autólogos de células de cordón umbilical.
- Recomendación sobre el papel y la formación de los profesionales responsables de la donación de órganos y tejidos («coordinadores hospitalarios»).
- Recomendación sobre funciones y responsabilidades de una organización nacional de donación y trasplante.

- Recomendación sobre programa de calidad en la donación de órganos.
- Recomendación: Solución a la escasez de órganos.
- Documento de Consenso: Criterios para prevenir la transmisión de enfermedades neoplásicas en la donación de órganos.
- Plan de Formación de profesionales iberoamericanos en materia de donación y trasplantes.

Se encuentran en distintas fases de preparación documentos sobre tema de gran relevancia como:

- Normas de calidad y seguridad en bancos de tejidos y células.
- Bioética en el proceso de donación y trasplante.
- Armonización de los criterios de muerte encefálica.
- Implantación de Programas de Calidad en la Donación de órganos en los diversos países.

A través del MASTER ALIANZA EN DONACIÓN Y TRASPLANTES, se han formado en hospitales españoles de las 17 Comunidades Autónomas, más de 100 coordinadores de trasplantes de todos los países de Iberoamérica, que ya están trabajando en sus respectivos países, en muchos casos en puestos de responsabilidad de los sistemas nacionales y que son el mejor exponente de esta colaboración.

Se han realizado o están programados numerosos cursos de formación de profesionales en diversos aspectos del proceso de donación y trasplante con la participación total o parcial de la ONT y la RCIDT en Argentina, Chile, Uruguay, México, Ecuador,

Dominicana, Colombia, Cuba, y Guatemala. Al tiempo, un número creciente de profesionales americanos se están desplazando a España para visitar la organización española o aprender las técnicas de trasplante en diversos hospitales.

A través de la OPS se ha habilitado un mecanismo de adquisición centralizada de inmunosupresores para los países que lo deseen que se encuentra en fase muy avanzada y que supondría un ahorro muy considerable en esta importante partida presupuestaria.

Se ha establecido igualmente a propuesta de la OPS que la RCIDT sea quien proponga sus representantes en los foros de la OMS. De igual manera, en la última reunión de la Comisión de Trasplantes del Consejo de Europa se aprobó la presencia de un observador de la RCIDT en este foro.

Como resultado final de todo este proceso, durante el año 2006 se ha producido un aumento muy significativo en las tasas de donación de diversos países entre los que destacan Colombia (60%), Cuba (30%), Venezuela (27%), Chile (22%), Uruguay (20%) y Argentina (11%). Se da el caso que Uruguay es ya el tercer país del mundo en índice de donación, solo por detrás de España y Estados Unidos.

Se trata en suma de una Red que está cumpliendo con creces las expectativas despertadas en el momento de su creación, que ha conseguido ya resultados muy tangibles, pero que sobre todo ha logrado cohesionar profesionales y administraciones de muy diversos países y crear las bases para que Iberoamérica se posicione en pocos años en un lugar de privilegio en este campo de la sanidad de cada vez mayor importancia en el tratamiento de enfermedades de gran impacto y relevancia social.

A través de esta publicación queremos dar a conocer a la comunidad trasplantadora, administraciones sanitarias y sociedad en general lo conseguido hasta ahora y animar a todos a proseguir este esfuerzo de cooperación internacional. Son muchas las vidas que pueden salvarse gracias a ello.

INCORT

El Papel De La Red/Consejo Iberoamericano De Donación Y Trasplante En El Consejo De Europa

La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT) es una organización multilateral fundada por decisión de la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estados y de Gobiernos celebrada en Salamanca, España en octubre del 2005, en esta reunión se ratificó la propuesta de la Declaración de Granada que recogía la aprobación de la creación de dicha Red/Consejo, en armonía con la declaración de la Asamblea de mayo del 2004 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que declaraba como prioridad en salud la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

Esta decisión completó las iniciativas de la Organización Nacional de Trasplantes ONT de España y de los miembros del Grupo Punta Cana, quienes reunidos en el XIX Congreso de Coordinadores de Trasplantes de España, I versión Latinoamericana en Santa Cruz de Tenerife, Canarias, en el año 2004 acordaron fundar el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes atendiendo a las necesidades de la región en la materia y a los logros y la experiencia adquirida por el Consejo de Europa de Trasplantes entidad que el Dr. Rafael Matesanz había dirigido en dos oraciones.

Este Consejo Iberoamericano Organizó reuniones de trabajo que fueron llevadas a cabo en Montevideo, Uruguay, y Cartagena de Indias, Colombia en el año 2005, Apoyadas por la OPS, La ONT, y el Grupo Punta Cana, hasta la constitución de la RCIDT.

La primera reunión institucional de la RCIDT, se realizó en Mar de Plata, Argentina en el año 2006 y en ella se establecieron los

lineamientos generales de una organización muy parecida en su metodología de trabajo al Consejo de Europa de Trasplantes, donde representantes oficiales y expertos del área, se reúnen para analizar y discutir los puntos más controversiales que afectan a la donación y el trasplante de órganos tejidos y células, unificando criterios frente a estos temas y de esa forma elaborar propuestas que servirán de apoyo a la labor de los coordinadores iberoamericanos.

Desde el año 2007 tres representantes de la RCIDT han participado por iniciativas de la ONT española en calidad de observadores en las reuniones ordinarias del Consejo de Europa de Trasplantes, lo que nos ha permitido observar las coincidencias en lo relativo a la metodología de trabajo, las temáticas tratadas, así como las diferentes propuestas que en ese foro se realizan. Casi todos los que han participado han coincidido que la RCIDT y el Consejo de Europa de Trasplantes, son entidades multilaterales con objetivos y metodología de trabajo muy similares, que entre ambas se podrían aunar esfuerzos con el objetivo de unificar criterios sobre importantes aspectos en la donación y el trasplante, entre los que podríamos considerar:

1. La adaptación del Modelo Español de Donación y Trasplantes, como propuesta unificadora en las estructuras de coordinación de trasplantes en Europa y América Latina.

- Posiciones en torno a las políticas del donante vivo no relacionado.
- Modelos de capacitación, formación, comunicación y difusión en lo relativo a la donación y el trasplante.
- Recomendaciones en materia de bioética para la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

- Protocolos para la extracción, almacenaje, manipulación y trasplante de Células Madre.
- Posibilidades de organizar cursos, jornadas, talleres y congresos comunes.
- Y la discusión y elaboración de propuestas sobre otros temas controversiales de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

De lograrse este proyecto de cooperación entre Europa e Iberoamérica, son extraordinarias las posibilidades de lograr ambiciosos beneficios para todos los pacientes y sus familiares en nuestros diferentes países, apoyar iniciativas comunes y constituirse en un referente ejemplar de actuación ética y gerencial en el desarrollo de esta modalidad terapéutica.

FERNANDO MORALES BILLINI
Coordinador Nacional de Trasplantes
Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante
(INCORT)

LA CONSOLIDACIÓN DEL CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

RAFAEL MATESANZ

Presidente de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante

Lo difícil no es crear organismos o instituciones sino consolidarlas, lograr que encuentren su sitio en el contexto internacional y conseguir que realmente jueguen un papel positivo en el sector para las que fueron creadas. El CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES (CIDT) está llegando a este punto a los tres años de su creación en 2005.

Una ya larga serie de recomendaciones oficiales o documentos aprobados, entre los que figuran como más recientes la recomendación sobre bioética o las normas sobre calidad y seguridad en células y tejidos, permiten a los distintos países disponer de unos estándares contrastados internacionalmente para el desarrollo de un sistema de donación y trasplante.

La política de formación de profesionales avalada por este Consejo se centra sobre todo en el MÁSTER ALIANZA a través de cuyas cuatro ediciones se han entrenado en las tareas de coordinación, en hospitales españoles un total de 142 profesionales de todos los países de Latinoamérica y en el 2009 va a extenderse a la formación específica en tejidos y células en una nueva actividad formativa que se complementa con la celebración en Argentina (2007) y Brasil (2008) de «Cursos Iberoamericanos de control y gestión de la calidad en las actividades relacionadas con tejidos humanos». Aparte de ello son ya bastantes los profesionales de distintos países que han realizado pasantías en hospitales españoles y las labores de asesoramiento en aspectos

legales o técnicos de los distintos programas de trasplante son cada vez más frecuentes.

El Consejo se ha convertido en interlocutor válido ante organismos oficiales como la OMS o el Consejo de Europa en materia de donación y trasplantes, con intercambio de representantes en las reuniones de los mismos. La inclusión de sociedades científicas como observadores en su seno ha constituido un paso muy meditado de gran significado y que supone una línea decidida de conexión con los profesionales que hacen posible estas terapéuticas en toda Latinoamérica. La presencia de representantes de la Sociedad Latinoamericana de Trasplantes y de la Sociedad Iberoamericana de Coordinadores de Trasplantes representa un salto cualitativo de la máxima importancia y que sin duda será muy enriquecedor para todos.

Las opiniones unánimemente positivas expresadas por los ministros de salud iberoamericanos en la última reunión celebrada en El Salvador constituyen un buen termómetro de que el Consejo se percibe como algo de gran valor y utilidad por parte de los países integrantes y ésta es su principal garantía de supervivencia. Es responsabilidad de todos seguir potenciándolo para conseguir una adecuada difusión de estas terapéuticas en todos nuestros países. Muchas vidas dependen de ello.

VI REUNIÓN RCIDT: SIGNIFICADO PARA CUBA

JUAN ALBERTO FALCÓN ÁLVAREZ

Director Centro Nacional de Urgencias Médicas y Trasplante. Cuba.

JUAN CARLOS MICHELENA PIEDRA

Vicedirector de Donación y Trasplante del Centro Nacional de Urgencias Médicas. Cuba.

La Red Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplante, que surge como consecuencia de los acuerdos de la Reunión de los Jefes de Estado y Gobierno de los países de Iberoamérica y del Caribe, celebró su VI Reunión en el Hotel Comodoro de Ciudad de La Habana, Cuba, en los días comprendidos del 26 al 28 de mayo del presente año.

El significado de dicha reunión fue extraordinaria, pues en primer lugar constituyó la primera vez que se realiza en Cuba tan importante Fórum, en segundo lugar porque fue la primera vez que están presente todos los representantes de los países miembros del Consejo y en tercer lugar por la calidad y el debate de los temas que se trataron, como fueron los relacionados con la Muerte Encefálica, elaborándose un documento que servirá de patrón para todos los países miembros incluyendo el diagnóstico de la misma y que consideramos por el rigor científico del mismo que hoy puede ser extrapolado a otros países que no forman parte de la Red y que tienen dificultades en el aspecto médico y legal de la Muerte Cerebral.

Otro de los temas de gran interés debatido fue el concerniente al Turismo de Trasplante que hoy se realiza en algunos países, elaborándose un documento que condena y prohíbe a los países miembros de esta Red Consejo el ejercicio de esta práctica y pide a las autoridades sanitarias de los mismos ejercer el control y evaluación sistemática de esta actividad, para evitar el ejercicio de esta práctica que tanto afecta la ética del programa de

Donación y Trasplante en un país. También se debatieron temas tan complejos como la necesidad de adquirir centralizadamente medicamentos inmunosupresores para garantizar ésta terapéutica a todos los pacientes trasplantados en cada uno de los países, creándose para ello una comisión de trabajo que será la encargada de estudiar la problemática que hoy tiene cada uno de los países miembros y con el apoyo de la OPS y OMS, buscar una solución para la adquisición de estos productos en cada uno de nuestros países.

En dicha reunión también se debatió profundamente una problemática mundial como lo es la escasez de donantes, insistiéndose en las diversas medidas que deben tomarse en cada país para aumentar los índices de Donación de Órganos Tejidos y Células con el fin de aumentar cada año el número de Trasplante y por ende disminuir las listas de espera de pacientes para un trasplante, siendo reconocido por cada uno de los miembros de la Red los logros alcanzados por España como líder mundial de esta actividad y lo que ha significado la experiencia y aplicación del Modelo español y la colaboración de la Organización Nacional de Trasplantes de España en el desarrollo alcanzado en América Latina y el Caribe en la actividad de Donación y Trasplante en los últimos años.

Se profundizó en lo que ha significado para nuestros países la colaboración brindada por España en la preparación y formación de los profesionales dedicados a la actividad mediante las diferentes ediciones del Máster Alianza en Donación y Trasplante, Cursos de capacitación y actualización a los profesionales dedicados al trasplante, y Cursos de formador de formadores en los que se instruye a los profesionales en técnicas avanzadas de comunicación, entre otros.

Esta reunión sirvió para aumentar los lazos de amistad y cooperación entre Cuba y los demás países de la Red, así como para

poder dar a conocer lo que hemos hecho en materia de Donación y Trasplante y la disposición de las autoridades sanitarias cubanas de colaborar con los países del área que requieran de nuestra participación en el desarrollo de la actividad. Además de constituir un momento propicio para el intercambio Científico y Cultural de todos los países miembros.

Un significado especial para nuestro país lo constituyó el contar con la presencia del Dr. Rafael Matesanz Acedos, Director de la ONT de España y Presidente de la Red Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplante junto a otros directivos del Consejo en nuestro país, quienes pudieron intercambiar con las autoridades del Ministerio de Salud Pública de Cuba y de la Organización Nacional de Trasplante; lo que sin lugar a dudas nos sirvió para profundizar en el conocimiento de estos temas así como para intercambiar en cuanto a la problemática que enfrenta hoy nuestro país en este programa, como en las soluciones a los problemas identificados y la estrategia de desarrollo futuro, que nos permitirá en los próximos años ubicarnos en los primeros lugares en el área y a nivel mundial en la actividad lo que traerá consigo un aumento en el número de trasplantes y una mejor calidad de vida de la población cubana.

V

**RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS
ELABORADOS POR EL COMITÉ
DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (RCIDT).
AÑOS 2007-2008**

**RECOMENDACIÓN
REC-CIDT02005 (1)**

**SOBRE BANCOS AUTÓLOGOS
DE CÉLULAS
DE CORDÓN UMBILICAL**

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

RECOMENDACIÓN SOBRE BANCOS AUTÓLOGOS DE CÉLULAS DE CORDÓN UMBILICAL.

Las Ministras y los Ministros de Salud de Iberoamérica, reunidos en la VIII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud.

Considerando que la salud es un componente esencial para el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, y que los Estados han adquirido compromisos internacionales para proteger y promover la salud de todos y, en especial, la de los grupos más vulnerables y desfavorecidos.

Teniendo en cuenta la voluntad de impulsar la conformación de un Espacio Iberoamericano de Salud cuyo objetivo es abrir y sostener iniciativas estables de comunicación, de intercambio de buenas prácticas, de diseño de proyectos de cooperación, y de trabajo conjunto entre grupos de profesionales y entre las instituciones de salud de nuestros países.

Considerando el apoyo expresado en la VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud celebrada en Granada, España, y la aprobación del Reglamento de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes presentado en dicha Conferencia, como ejemplo de organización de una red temática institucional que puede ofrecer resultados positivos para los ciudadanos.

Considerando la posterior ratificación de esta Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Salamanca, España, el 14-15 de Octubre del 2005.

Teniendo en cuenta la puesta en marcha de la Secretaría General Iberoamericana como órgano permanente de apoyo a la institucionalización de la Conferencia Iberoamericana.

Las células almacenadas en los llamados Bancos Autólogos de Cordón Umbilical se utilizan tan sólo de forma excepcional.

Considerando que:

- La principal utilidad actual de la sangre de cordón umbilical (SCU) es la obtención de células progenitoras hematopoyéticas que pueden ser empleadas para trasplante en pacientes que padecen una enfermedad congénita o adquirida de la médula ósea, tales como leucemias, aplasias medulares, etc. Es probable que en el futuro, estas células puedan ser utilizadas en el tratamiento de muy diversas enfermedades.

- Las células almacenadas en los llamados Bancos Autólogos de Cordón Umbilical, esto es, aquellos en que sólo pueden ser utilizadas por el propio donante o su familia en el caso de padecer un enfermedad susceptible de ser tratada con estas terapéuticas se utilizan tan solo de forma excepcional, además de no haber evidencias científicas de que su conservación se pueda mantener indefinidamente.

- Incluso en el caso de que los niños que han guardado su cordón necesiten un trasplante de progenitores hemopoyéticos durante su infancia, hay evidencias de que en la mayor parte de las indicaciones, es preferible el empleo de células alogénicas.

Regular la donación, obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, importación, exportación y desecho de todas las células de sangre de cordón umbilical destinadas a su aplicación en el cuerpo humano.

- La recogida de cordones umbilicales para uso autólogo puede limitar la donación altruista, necesaria para incrementar las posibilidades de encontrar un donante compatible.

- Los servicios de salud de los Estados miembro deben promover de manera preferente aquellos tratamientos de eficacia probada y adecuada relación coste/beneficio.

Teniendo en cuenta la Resolución de la Organización Mundial de la Salud WHA 57-18 de 22 de Junio del 2004 en la que insta a los Estados miembro al establecimiento de recomendaciones y guías que armonicen las prácticas de obtención, procesamiento y trasplante de órganos, tejidos y células, así como la Recomendación (2004) 8 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre Bancos de Sangre de Cordón.

El Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante recomienda:

1. Regular la donación, obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, importación, exportación y desecho de todas las células de sangre de cordón umbilical destinadas a su aplicación en el cuerpo humano.

2. Esta normativa debe quedar contemplada en la regulación vigente en cada país para obtención e implante de células y tejidos, permitiendo garantizar normas de calidad y seguridad en concordancia con los estándares internacionales vigentes y bajo los mismos principios bioéticos.

3. Las autoridades sanitarias de cada país garantizarán que únicamente los centros que estén adecuadamente dotados y hayan sido autorizados para tales fines, lleven a cabo las actividades relacionadas con la obtención, el procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y desecho de células de sangre de cordón umbilical destinados al trasplante en humanos.

4. La instalación y funcionamiento de bancos de células obtenidas de la sangre de cordón umbilical debe estar basada en la donación altruista y voluntaria y orientada al uso alogénico e investigación relacionada.

5. La preservación para donación autóloga y/o intrafamiliar debe ser contemplada únicamente en caso de indicación clínica concreta.

6. Toda publicidad debe estar controlada y autorizada por la autoridad competente.

7. La promoción de la donación para uso autólogo y el establecimiento de los Bancos para este uso debe ser prohibida por los países miembros.

Toda Publicidad debe estar controlada y autorizada por la autoridad competente.

8. Las autoridades sanitarias deben desarrollar un sistema organizado de registro, obtención, tipificación y búsqueda de células de sangre de cordón umbilical de acuerdo a las necesidades de la población.

9. Las autoridades sanitarias determinarán qué unidades, servicios o instituciones debidamente autorizados, podrán solicitar la entrada o salida de células de sangre de cordón umbilical para su uso en humanos.

10. Deben prohibirse todos los mecanismos de exportación e importación de estas células que no cumplan con la normativa establecida.

11. En cuanto a la obtención de sangre de cordón umbilical es mandatorio que la información que se provea a la madre o a la pareja debe ser cuidadosa, explícita, clara y basada en la evidencia científica.

**RECOMENDACIÓN
REC-CIDT-2005 (2)**

**SOBRE EL PAPEL Y LA FORMACIÓN
DE LOS PROFESIONALES
RESPONSABLES
DE LA DONACIÓN
DE ÓRGANOS Y TEJIDOS
(«COORDINADORES HOSPITALARIOS»)**

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

RECOMENDACIÓN
SOBRE EL PAPEL Y LA FORMACIÓN
DE LOS PROFESIONALES RESPONSABLES
DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS
(«COORDINADORES HOSPITALARIOS»)

Las Ministras y los Ministros de Salud de Iberoamérica, reunidos en la VIII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud.

Considerando que la salud es un componente esencial para el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, y que los Estados han adquirido compromisos internacionales para proteger y promover la salud de todos y, en especial, la de los grupos más vulnerables y desfavorecidos.

Teniendo en cuenta la voluntad de impulsar la conformación de un Espacio Iberoamericano de Salud cuyo objetivo es abrir y sostener iniciativas estables de comunicación, de intercambio de buenas prácticas, de diseño de proyectos de cooperación, y de trabajo conjunto entre grupos de profesionales y entre las instituciones de salud de nuestros países.

Considerando el apoyo expresado en la VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud celebrada en Granada, España, y la aprobación del Reglamento de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes presentado en dicha Conferencia, como ejemplo de organización de una red temática institucional que puede ofrecer resultados positivos para los ciudadanos.

Considerando la posterior ratificación de esta Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Salamanca, España, el 14-15 de Octubre del 2005.

Teniendo en cuenta la puesta en marcha de la Secretaría General Iberoamericana como órgano permanente de apoyo a la institucionalización de la Conferencia Iberoamericana.

Considerando que:

- El trasplante de órganos es una terapéutica consolidada, eficaz y que salva vidas: un trasplante de órgano con éxito puede ser el único tratamiento disponible para algunas formas de fallo orgánico terminal y es el mejor tratamiento posible, en términos clínicos y de coste efectividad, para la insuficiencia renal crónica;
- El proceso del trasplante es complejo, implica varios servicios y por lo tanto requiere una eficaz organización y coordinación de profesionales sanitarios;
- Teniendo en cuenta que en muchos estados miembro la formación y el empleo de profesionales sanitarios responsables de detectar a potenciales donantes cadavéricos de órganos y de organizar el proceso de la donación ha aumentado la eficacia de la consecución de órganos y ha mejorado el funcionamiento de los sistemas locales y nacionales de trasplante; y que estos profesionales pueden también aumentar la tasa de donación de tejidos para trasplante;
- Teniendo en cuenta la Resolución de la Organización Mundial de la Salud WHA 57-18 de 22 de Junio del 2004 en la que insta a los Estados miembro al establecimiento de recomendaciones y guías que armonicen las prácticas de obtención, procesamiento y trasplante de órganos, tejidos y células, así como la «Recomendación (2005) 82 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre el papel y la formación de los profesionales responsables de la donación de órganos (“coordinadores de donantes para trasplantes”)».

El Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante recomienda que los gobiernos de los estados miembro lleven a cabo las medidas contenidas en el apéndice a esta recomendación en lo que concierne al papel y a la formación de los profesionales responsables de la donación de órganos.

APÉNDICE

1. En cada hospital con unidad de cuidados intensivos debe designarse un profesional responsable de la identificación de donantes cadavéricos de órganos, y/o tejidos (y eventualmente células). Este profesional debe tener la formación y experiencia apropiados, ser independiente de cualquier equipo de trasplante, y tener claramente definidas las responsabilidades del establecimiento, gestión y auditoría de un sistema hospitalario para la identificación de donantes potenciales de órganos y tejidos y obtención de órganos y tejidos. Esta persona, también, debe ser responsable de supervisar el proceso de donación y procuración y de identificar oportunidades de mejora y de ponerlas en marcha.
2. Los coordinadores deben reportar al director del hospital y a la organización de trasplante regional o nacional. Los coordinadores de trasplante pueden ser complementados por, o depender de, otros coordinadores a nivel regional o nacional.
3. Los coordinadores deben tener un alto nivel de entrenamiento profesional de acuerdo con estándares internacionalmente reconocidos, para asegurar los más elevados estándares éticos y profesionales posibles en donación y obtención de órganos y tejidos. Los estados miembro deben establecer una acreditación formal, nacional o internacional, para las actividades de coordinación/coordinadores de trasplante.

ALCANCE Y OBJETIVOS

El propósito principal de esta recomendación es ayudar a los estados miembros a obtener el número máximo de órganos seguros y de alta calidad para el trasplante. Existe una notable evidencia en determinados estados miembro de que la adscripción de profesionales sanitarios, en hospitales con unidades de cuidados intensivos, como responsables de identificar los donantes potenciales de órganos y de manejar el proceso de la donación puede aumentar perceptiblemente la tasa de donación de órganos (y también de tejidos) de donantes cadavéricos.

El proceso de donación de órganos es complejo y necesita una gestión eficaz por profesionales sanitarios formados para evitar la pérdida de órganos válidos. Muchos países se han beneficiado ya de la creación de una red de profesionales de este tipo, coordinados a nivel nacional y/o regional. Idealmente, todos los hospitales con una unidad de cuidados intensivos deben designar coordinadores hospitalarios. Se deben desarrollar protocolos para cada etapa de la identificación del donante y el proceso de procuración de órganos, y se debe dotar al profesional de la autoridad apropiada, y ser responsable de manejar y supervisar el proceso completo de donación dentro del hospital u hospitales por él coordinados.

El trasplante de órganos es una terapia consolidada, eficaz y que salva vidas y puede ser el único tratamiento para ciertos fallos orgánicos terminales y el mejor en términos clínicos y de coste efectividad, para la insuficiencia renal crónica

Definición

«COORDINADOR HOSPITALARIO»: Profesional sanitario responsable de la gestión del proceso de donación de órganos y tejidos en un hospital con programa de donación. Este profesional debe acreditar ser experto en la materia y participar junto con los demás profesionales implicados, facilitando el adecuado desarrollo del proceso de donación y trasplante y garantizando el cumplimiento de la normativa vigente. Estará integrado en un equipo a nivel hospitalario, regional o nacional. De acuerdo a la complejidad de la institución se crearán equipos adecuados para satisfacer la demanda, liderados por el coordinador hospitalario, constituyendo un comité de procuración o comité de trasplante.

Funciones y responsabilidades del coordinador de trasplantes

Las responsabilidades básicas del coordinador serán:

- a) la identificación de todos los donantes potenciales de órganos y tejidos;
- b) asegurarse de que solo se dirijan a los parientes o amigos del donante potencial para discutir la donación, profesionales sanitarios con la formación y experiencia adecuados;

*Los Estados miembro deben establecer una
acreditación formal, nacional
o internacional, para las actividades
de coordinación/coordinadores detrasplante*

c) realizar una auditoria de donantes potenciales para determinar el número probable de donantes potenciales e identificar las razones por las que donantes potenciales no llegan a ser donantes reales;

d) tener la responsabilidad de la gestión del proceso de donación/obtención de órganos en un hospital concreto con unidad de cuidados intensivos (o en un pequeño grupo de hospitales) y de la puesta en práctica de las mejoras identificadas en el proceso de auditoria.

Dadas las complejidades y de las sensibilidades que rodean la donación/extracción de órganos, los Coordinadores Hospitalarios deben estar formados en, y mantener, los más altos estándares profesionales y éticos.

A) OBJETIVOS DE LA FORMACIÓN

Los coordinadores deben comprender y ser formados en por lo menos los aspectos siguientes de la donación y la obtención de órganos:

1. Pasos del proceso de donación y obtención de órganos y tejidos

a) Identificación de donantes. Cualquier paciente fallecido en una unidad de cuidados intensivos debe ser identificado en la etapa más temprana posible, de manera que pueda comenzar inmediatamente la valoración inicial de la validez como donante potencial de órganos, y que puede comenzar el proceso de selección del donante y de obtención del consentimiento o autorización apropiados;

b) Selección del donante. Éste es un paso esencial para determinar la seguridad de los órganos. Todo donante potencial

debe ser valorado para determinar el riesgo de padecer cualquier enfermedad infecciosa o maligna que se pueda transmitir al receptor. Tales riesgos deben ser identificados mediante la confección de la historia médica y pruebas clínicas de acuerdo con estándares internacionalmente reconocidos. Deberán investigarse mediante la historia o la entrevista con familiares la práctica de conductas de riesgo recientes. Tales conductas pueden hacer sospechar el riesgo de que el donante potencial tenga una enfermedad transmisible grave en una etapa temprana no detectada por las pruebas serológicas;

c) Mantenimiento del donante. Es importante asegurar la calidad de los órganos. Antes del fallecimiento, es importante asegurarse de que se mantiene un tratamiento óptimo de los donantes potenciales hasta el momento del diagnóstico de muerte. Una vez ocurrida la muerte, las mayores diferencias en la calidad y seguridad de los órganos vienen determinados por el mantenimiento del estado fisiológico del donante hasta y durante la extracción. El mantenimiento deficiente del donante puede determinar que los órganos no sean válidos;

d) Determinación de la muerte. Los Estados miembro deben poseer un procedimiento legalmente reconocido para establecer que ha ocurrido la muerte mientras el donante esté todavía en ventilación mecánica. El procedimiento se debe realizar por médicos independientes de los del equipo del trasplante de acuerdo con los requisitos legales nacionales;

e) Obtención del consentimiento/ autorización. El consentimiento o autorización apropiados deben obtenerse antes de que los órganos puedan ser extraídos. Los Estados miembro poseen diferentes requisitos legales, pero, cualquiera que sea el sistema, es recomendable que profesionales sanitarios correctamente entrenados expliquen y soliciten la donación a las personas (parientes o amigos) cercanos al donante durante el

proceso. Además, deben explicar las implicaciones de la donación, incluyendo el resultado de las pruebas y procedimientos diagnósticos realizados;

f) Extracción de órganos. La pronta notificación y organización del(os) equipo(s) responsable(s) de la extracción de los órganos, particularmente la coordinación de los equipos quirúrgicos y procedimientos implicados en la extracción multiorgánica, son críticos para la seguridad y calidad de los órganos obtenidos;

g) Preparación del órgano, preservación y empaquetado. Es crucial reducir al mínimo el riesgo de daño o deterioro de los órganos durante el transporte y asegurarse de que toda la información necesaria del donante sea enviada con el órgano;

h) Transporte de órganos. El tiempo entre la extracción y el trasplante subsiguiente es crítico para la función del órgano. Los órganos se deben asignar de acuerdo con reglas de asignación locales y/o nacionales. Las disposiciones del transporte deben estar bien establecidas y ser precisas, particularmente cuando suponen desplazamientos a larga distancia. El sistema de transporte debe ser gestionado por profesionales con el entrenamiento y la experiencia apropiados;

i) Información del donante. La trazabilidad de órganos y tejidos es esencial y los receptores de órganos/tejidos y sus equipos clínicos necesitan una información precisa sobre el órgano/tejido y cualquier riesgo potencial, a fin de poder tomar una decisión informada sobre la adecuación del órgano/tejido para el receptor propuesto. El coordinador de trasplante es normalmente el responsable de la recopilación y la transcripción exacta de toda la información requerida del donante;

j) Reconstrucción del donante. Es necesario asegurar a las personas próximas al donante que la apariencia del mismo

será restaurada de la mejor manera posible. El coordinador de trasplantes debe asegurar un alto estándar en la reconstrucción después de la extracción de los órganos/tejidos.

El coordinador de trasplantes no tiene porqué ser el profesional que realice todos o algunos de los anteriores procedimientos. Pero debe tener el conocimiento y la experiencia suficientes para asesorar a otros profesionales implicados, si es preciso, y realizar su supervisión.

2. Otros papeles y responsabilidades relacionados con la detección de donantes y la obtención de órganos Incluyen las siguientes actividades:

a) El establecimiento de un programa proactivo de detección de donantes basado en:

- el desarrollo de un protocolo hospitalario para identificar donantes potenciales que incluya los acontecimientos que se deben registrar y los papeles y responsabilidades de todos los profesionales hospitalarios implicados;
- la disposición de formación permanente en la donación de órganos para el personal hospitalario;
- la auditoria regular de la donación y extracción y las acciones para resolver los problemas identificados.

b) La organización de un sistema del control de calidad para el proceso de donación de órganos que asegure la seguridad, la calidad y la transparencia de todos los procedimientos analizados;

c) La supervisión del proceso completo de identificación de donantes y obtención de órganos;

- d) La evaluación del tamaño y características del pool de donantes potenciales del hospital/área, para medir/monitorear las tasas de donantes potenciales;
- e) La promoción de la donación de órganos de personas fallecidas;
- f) La disposición de información de alta calidad sobre donación y trasplante de órganos para profesionales de la salud y público en general;
- g) La participación en investigación sobre donación de órganos;
- h) La contribución a la formación de futuros coordinadores de trasplante. Es posible desarrollar un sistema similar de roles y responsabilidades para la detección de donantes cadavéricos de tejidos sean o no, también, donantes de órganos.

B) FORMACIÓN DE COORDINADORES HOSPITALARIOS.

Los cursos de formación para coordinadores de donantes se deben diseñar de forma flexible para adaptar el rol al sistema local o nacional de trasplantes. En el desarrollo de la formación se deben considerar las siguientes características:

La contribución a la formación de futuros coordinadores de trasplante

a) La intención de la descripción previa no es realizar una receta rígida para la formación de todos los coordinadores de donantes. Los papeles y responsabilidades puede variar, pero los coordinadores de trasplantes deben poseer una buena comprensión de todos los procesos implicados en la donación y extracción, y tener la posición y experiencia necesarias para desempeñar un papel de liderazgo.

b) Las variaciones en la formación no deben ser, sin embargo, una cuestión de discreción local. Deben ser responsabilidad de la organización nacional de trasplantes oficial o la entidad profesional responsable de acreditar la formación y otorgar alguna tipo de cualificación. Esta entidad debe ser asesorada por un grupo asesor de especialistas, incluyendo profesionales del trasplante, que pueden adaptar los papeles y la formación a las necesidades del sistema nacional de trasplantes.

c) La formación debe ser fundamentalmente práctica y basada en la enseñanza en prácticas, suplementada por cursos teóricos y/o prácticos, acreditados por entidades nacionales o internacionales.

d) En el desarrollo de la formación de coordinadores de trasplantes, debería existir un procedimiento de evaluación y acreditación de los coordinadores con experiencia probada en este área y que se encuentren ya desempeñando este cometido.

e) Es fundamental en la formación el desarrollo de métodos de evaluación que permitan la cualificación como coordinadores. La experiencia previa puede condicionar la formación adicional requerida por los aspirantes, de modo que se debe permitir completar la evaluación de manera flexible y no necesariamente completar el periodo formativo prescrito.

f) Los requerimientos nacionales de formación deben, en la medida de lo posible, ser coherentes con los mecanismos de

acreditación internacionales establecidos. g) También debería existir un sistema permanente para la evaluación periódica de todos los coordinadores de donación y para asegurar su desarrollo profesional continuado.

Debe reconocerse la importancia de la cooperación internacional, así como los medios para mejorar los estándares de formación. Además, se reconoce que el hecho de compartir experiencias ayudará a aumentar la seguridad y calidad de los órganos.

**RECOMENDACIÓN
REC-CIDT-2005 (3)**

**SOBRE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES
DE UNA ORGANIZACIÓN NACIONAL
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES (ONDT)**

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

RECOMENDACIÓN SOBRE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE UNA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTES (ONDT)

Las Ministras y los Ministros de Salud de Iberoamérica, reunidos en la VIII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud.

Considerando que la salud es un componente esencial para el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, y que los Estados han adquirido compromisos internacionales para proteger y promover la salud de todos y, en especial, la de los grupos más vulnerables y desfavorecidos.

Teniendo en cuenta la voluntad de impulsar la conformación de un Espacio Iberoamericano de Salud cuyo objetivo es abrir y sostener iniciativas estables de comunicación, de intercambio de buenas prácticas, de diseño de proyectos de cooperación, y de trabajo conjunto entre grupos de profesionales y entre las instituciones de salud de nuestros países.

Considerando el apoyo expresado en la VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud celebrada en Granada, España, y la aprobación del Reglamento de la Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes presentado en dicha Conferencia, como ejemplo de organización de una red temática institucional que puede ofrecer resultados positivos para los ciudadanos.

Considerando la posterior ratificación de esta Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Salamanca, España, el 14-15 de Octubre del 2005.

Teniendo en cuenta la puesta en marcha de la Secretaría General Iberoamericana como órgano permanente de apoyo a la institucionalización de la Conferencia Iberoamericana.

Considerando que:

- Las enfermedades terminales crónicas susceptibles de ser tratadas mediante trasplante, condicionan tratamientos de alto coste y complejidad, generando situaciones catastróficas en el paciente, la familia y el estado;

- El trasplante de órganos, y, el trasplante de tejidos en ocasiones, está limitado en gran medida por la disponibilidad de órganos y tejidos para trasplante;

- Está sobradamente demostrado que un sistema de gestión de trasplantes es esencial para maximizar los índices de donación de órganos y tejidos, proporcionar un acceso equitativo de los pacientes al trasplante, asegurando su asignación de acuerdo a reglas transparentes y justificables, basadas en criterios médicos, y asegurando la trazabilidad de, y la responsabilidad sobre, los órganos y tejidos trasplantados.

- Los servicios de salud de los Estados miembro deben promover de manera preferente aquellos tratamientos de eficacia probada y adecuada relación coste/beneficio.

Teniendo en cuenta la Resolución de la Organización Mundial de la Salud WHA 57-18 de 22 de Junio del 2004 en la que insta a los Estados miembro al establecimiento de recomendaciones y guías que armonicen las prácticas de obtención, procesamiento y trasplante de órganos, tejidos y células, así como el borrador de Recomendación SP-CTO (2005) 1 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre la «Estructura, Funciones y Responsabilidades de una Organización de Trasplantes».

Los servicios de salud de los Estados miembro deben promover de manera preferente aquellos tratamientos de eficacia probada y adecuada relación coste/ beneficio.

EL CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RECOMIENDA

1. Los estados miembros deben tener o poner en funcionamiento un sistema nacional integrado para la autorización, organización y monitorización de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

2. El Sistema Nacional de Donación y Trasplantes (SNDT) debe tener una base legal y reglamentaria que precise la estructura del sistema, su autoridad y responsabilidades. Es preferible tener una organización pública única, reconocida oficialmente y sin ánimo de lucro (ONDT) con competencia plena sobre la donación, asignación, trazabilidad y responsabilidad de donación y trasplante.

3. El SNDT debe tener competencias y mecanismos para organizar y supervisar el proceso completo de donación y trasplante, incluyendo:

a) Educación e información de los ciudadanos sobre donación y trasplante;

b) Obtención de órganos, tejidos y células;

- c) Transporte e intercambio de órganos y tejidos;
- d) Autorización, acreditación y registro de los equipos o instituciones dedicados a la donación y trasplante;
- e) Trazabilidad de órganos y tejidos y monitorización de la evolución de donantes y receptores de trasplante de vivo;
- f) Promoción y Realización de investigación en trasplante y
- g) Responsabilidad de identificar e informar a las autoridades correspondientes sobre cualquier incumplimiento de la ley nacional de trasplantes.

APÉNDICE A LA RECOMENDACIÓN

La donación y el trasplante constituyen un proceso complejo que requiere un gran número de funciones para ser realizado de forma adecuada. En condiciones ideales, todas estas funciones deben ser responsabilidad de una única ONDT. Sin embargo, si hay más de una entidad implicada en el SNTD, es fundamental asegurar que las funciones realizadas por cada una de ellas son adecuadas y complementan las de otras organizaciones de trasplante. La siguiente asignación de funciones está de acuerdo con la práctica internacionalmente reconocida.

La donación y el trasplante constituyen un proceso complejo que requiere un gran número de funciones para ser realizado de forma adecuada.

1. Las funciones esenciales de una ONDT (con sus comisiones asesoras) son:

- Funcionamiento de una oficina central, 24 horas al día, 7 días a la semana, a la que se deben reportar todos los donantes y en la que se gestione la distribución y asignación nacional/ internacional de órganos.
- Asegurar que todos los datos relevantes de los donantes, incluyendo los resultados del despistaje de enfermedades transmisibles, son recogidos, documentados y comunicados al equipo de trasplante.
- Gestionar las listas de espera nacionales específicas de cada órgano (y en algunos casos de tejidos), sobre la base de criterios de admisión nacionales consensuados y transparentes, y que deben contener los datos actualizados suficientes para asegurar una compatibilidad óptima.
- Asegurar que todos los órganos donados son asignados al mejor receptor sobre la base de reglas nacionales consensuadas y transparentes que aseguren la equidad en el acceso de todos los pacientes que pueden beneficiarse de un trasplante con éxito.
- Asegurar la planificación del transporte rápido y seguro de órganos desde los hospitales donantes a los receptores.
- Asegurar el mantenimiento de una base de datos de trasplantes con todos los donantes y receptores, incluyendo los datos de seguimiento de los receptores de donantes vivos, para asegurar la trazabilidad y auditoría de resultados de los programas de trasplante.

- Responsabilizarse del funcionamiento de un sistema de garantía de calidad de trasplantes, de acuerdo con estándares internacionales reconocidos.
- Proporcionar información precisa al público y los profesionales sobre la donación de órganos y tejidos y los resultados del trasplante, y responsabilizarse de la educación e información sobre la donación y trasplante a la población y a los profesionales de la salud.
- Asegurar una transparencia completa de los procedimientos y procesos nacionales de trasplante para mantener y mejorar la confianza de la población y de los pacientes en el SNTD.

2. Las siguientes funciones, de forma óptima, deberían ser responsabilidad de la ONDT, o sus comisiones asesoras, pero pueden ser desempeñadas por otras entidades:

- Responsabilidad de la selección, formación y designación de los coordinadores de trasplantes en todos los hospitales que puedan originar donantes de órganos y tejidos.
- Responsabilidad de dirección o coordinación de los coordinadores de trasplante.
- Desarrollo de un programa de control de calidad en la donación de órganos en un plano nacional o regional, así como de las razones de las posibles pérdidas de donantes durante el proceso de donación y trasplante.
- Gestión de los registros nacionales de voluntades de donación.

- Revisión de los métodos y requisitos de despistaje de enfermedades transmisibles de los donantes para asegurar su adecuación a los estándares internacionales y adaptarlos si es preciso a los requisitos locales específicos.
- Determinar los datos clínicos básicos necesarios para la donación de órganos y tejidos.
- Establecer los estándares de mantenimiento de los donantes.
- Establecer los estándares de los procedimientos de extracción de órganos, en particular de las intervenciones para extracciones multiorgánicas, para maximizar la calidad y preservación de los órganos.
- Organización y coordinación de los procedimientos de donación y extracción de órganos.
- Establecer los estándares para la documentación, el empaquetado, etiquetado y transporte de órganos, tejidos y células.
- Organizar el transporte de órganos y tejidos desde el hospital donante al hospital receptor o banco de tejidos.
- Establecer criterios de admisión a las listas de espera nacionales específicas de cada órgano/tejido.
- Revisión, análisis y actualización periódica de las listas de espera nacionales, por ejemplo: tiempos de espera de acuerdo a la demografía, geografía, etc., como base de las recomendaciones de cambio en las normas de asignación para asegurar una asignación óptima de los órganos donados.

- Gestión y análisis del proceso de donación, asignación y trasplante para asegurar la máxima transparencia.
- Responsabilidad para ofertar órganos a otras ONDT, si no se dispone de receptores adecuados.
- Mantener registros de donantes fallecidos y vivos, así como los receptores de trasplante, y/o diseñar y operar un sistema nacional integrado de información de trasplantes.
- En caso de transmisión de enfermedad a un receptor, la identificación de todos los otros receptores de órganos/tejidos procedentes del mismo donante, y/o permitir la recuperación y disposición de cualquier órgano o tejido no utilizado.
- Asesoría sobre las posibilidades de los distintos tipos de trasplante en el país.
- Acreditación de los equipos de trasplante y/o las instituciones autorizadas para la realización de trasplantes de órganos/tejidos.
- Inspección y acreditación de los bancos de tejidos de acuerdo con estándares internacionales.

Asegurar una transparencia completa de los procedimientos y procesos nacionales de trasplante para mantener y mejorar la confianza de la población y de los pacientes en el SNDT

- Gestión y coordinación de los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), incluyendo la importación de células CPH.
- Recopilación de resultados y datos de seguimiento de las unidades/equipos de trasplante.
- Auditoría de los procedimientos y resultados de trasplante que permita la mejora continua en la seguridad y calidad del trasplante de órganos.
- Remisión de resultados nacionales a los registros internacionales de trasplante.
- Organización y gestión de las relaciones públicas nacionales y de la estrategia de comunicaciones sobre trasplante.
- Identificación de los pacientes incluidos en más de una lista de espera nacional.
- Establecer los estándares para el tamizaje y preparación de los donantes potenciales de vivo.
- Autorización de los trasplantes de donante vivo.

3. Se recomienda el fortalecimiento institucional de los acuerdos de cooperación que se generen a través de la RED/CONSEJO IBERO - AMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE y otras organizaciones supranacionales.

**RECOMENDACIÓN
REC-CIDT-2005 (4)**

**SOBRE PROGRAMAS DE CALIDAD
EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS**

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

RECOMENDACIÓN SOBRE PROGRAMAS DE CALIDAD EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS

Las Ministras y los Ministros de Salud de Iberoamérica, reunidos en la VIII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud.

Considerando que la salud es un componente esencial para el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, y que los Estados han adquirido compromisos internacionales para proteger y promover la salud de todos y, en especial, la de los grupos más vulnerables y desfavorecidos.

Teniendo en cuenta la voluntad de impulsar la conformación de un Espacio Iberoamericano de Salud cuyo objetivo es abrir y sostener iniciativas estables de comunicación, de intercambio de buenas prácticas, de diseño de proyectos de cooperación, y de trabajo conjunto entre grupos de profesionales y entre las instituciones de salud de nuestros países.

Considerando el apoyo expresado en la VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud celebrada en Granada, España, y la aprobación del Reglamento de la Red/ Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes presentado en dicha Conferencia, como ejemplo de organización de una red temática institucional que puede ofrecer resultados positivos para los ciudadanos,

Considerando la posterior ratificación de esta Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Salamanca, España, el 14-15 de Octubre del 2005.

Teniendo en cuenta la puesta en marcha de la Secretaría General Iberoamericana como órgano permanente de apoyo a la institucionalización de la Conferencia Iberoamericana. Considerando que:

- El propósito del consejo es alcanzar la mayor unidad entre sus miembros y que este propósito puede ser alcanzado entre otras formas por la adopción de acciones comunes en el campo de la salud.
- El trasplante de órganos es una terapéutica consolidada, eficaz y que salva vidas: un trasplante de órgano con éxito puede ser el único tratamiento disponible para algunas formas de fallo orgánico terminal y es el mejor tratamiento posible, en términos clínicos y de coste efectividad, para la insuficiencia renal crónica.
- Los Estados miembros deben proporcionar servicios de trasplante de alta calidad en beneficio de sus ciudadanos. Dadas las limitaciones en la obtención de órganos, deben tomarse todas las medidas necesarias para asegurar que todos los órganos disponibles sean preservados y utilizados correctamente al objeto de maximizar su utilidad para los pacientes;

El propósito del consejo es alcanzar la mayor unidad entre sus miembros y que este propósito puede ser alcanzado entre otras formas por la adopción de acciones comunes en el campo de la salud.

- El Consejo Iberoamericano ha promovido la elaboración de recomendaciones sobre los estándares necesarios y la garantía de calidad que los estados miembros deben alcanzar en los servicios de trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano. El propósito de esta recomendación es aportar los estándares profesionales más altos en la donación de órganos y reducir al mínimo la pérdida de donantes potenciales en el proceso que comienza en la detección del potencial donante y finaliza en la obtención y el trasplante de órganos y ayudar a establecer en los países que no lo tienen desarrollado un diagnóstico de su situación.

- El proceso de donación y trasplante de órganos se compone de una secuencia de etapas que se deben seguir, sin excepciones, para alcanzar la donación eficaz de órganos. Cada una de estas etapas debe ser analizada siempre que se encuentre un problema, para detectar cuáles son los puntos débiles de la cadena y cómo diseñar las estrategias de mejora.

Teniendo en cuenta la Resolución de la Organización Mundial de la Salud WHA 57-18 de 22 de Junio del 2004 en la que insta a los Estados miembro al establecimiento de recomendaciones y guías que armonicen las prácticas de obtención, procesamiento y trasplante de órganos, tejidos y células, así como el borrador de Recomendación SPCTO (2005) 7 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre los «Programas de Mejora de Calidad en la Donación de Órganos».

Programas de Mejora de Calidad en la Donación de Órganos

EL CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RECOMIENDA:

1. Debe existir un programa de mejora de calidad en la donación en cada hospital en que se pueda realizar la donación de órganos.

2. A efectos de esta Recomendación, se consideran requisitos que habilitan el hospital como generador de donantes la existencia de:

- Quirófano.
- Poseer terapia intensiva con respirador.
- Puede o no tener neurocirugía de urgencia.

3. El Programa de Mejora de Calidad debe ser, sobre todo, una auto evaluación del proceso completo de donación de órganos, realizado en común por los especialistas en cuidados intensivos y el coordinador de trasplantes. Cualquiera que sea el programa, debe constituir un mecanismo apropiado para supervisar el proceso completo de donación de órganos en las unidades de cuidados intensivos.

4. Este programa hospitalario se debe armonizar a nivel regional/nacional para comparar adecuadamente los resultados obtenidos y adoptar las medidas más adecuadas de mejora de la donación órganos.

5. Después de la puesta en práctica del programa de auto-evaluación, se deben realizar, de forma rutinaria, auditorías externas por expertos de otros hospitales/regiones/ países, para conseguir una mayor mejora del proceso y proporcionar una mayor transparencia.

6. Los objetivos de estos programas deben ser:

- Definición de la capacidad teórica de obtención de órganos dependiendo de las características del hospital.
- Detección de los obstáculos en el proceso de donación y obtención de órganos y análisis de las causas de pérdida de donantes potenciales, como herramienta para identificar las áreas de mejora.
- Descripción de los factores hospitalarios que pueden influir en el proceso de donación y trasplante.
- Confirmación de un hospital como acreditado para la donación de órganos.

7. Se debe realizar una revisión sistemática, de manera rutinaria, de todas las historias clínicas de pacientes fallecidos en unidades de cuidado intensivo (UCI) y, eventualmente, en otras unidades similares, para analizar cualquier donante potencial no detectado y determinar la forma de mejorar.

8. En cada hospital, región y país, deben ser supervisados periódicamente al menos los siguientes datos:

• **Generales:**

- i. Número de camas hospitalarias disponibles.
- ii. Número de camas de UCI disponibles.
- iii. Procedimientos Neuroquirúrgicos.
- iv. Pacientes ingresados en UCI y servicios de urgencia.

• **Específicos:**

- i. Muertes hospitalarias.
- ii. Muertes cerebrales.

- iii. Donantes potenciales de órganos.
- iv. Donantes reales/efectivos de órganos.

9. Deben definirse los estándares adecuados en cada país, según las características de los hospitales y del sistema de la salud, que permitan comparar los resultados con los de otras regiones o países para mejor definir las áreas de mejora.

10. Deben centrarse los esfuerzos en la consecución de instrumentos comunes de gestión de calidad en la procuración de donantes que permitan, a partir de los modelos existentes conseguir un instrumento común para nuestros países.

Detección de los obstáculos en el proceso de donación y obtención de órganos y análisis de las causas de pérdida de donantes potenciales, como herramienta para identificar las áreas de mejora

ANEXO A LA RECOMENDACIÓN

En aquellos hospitales/regiones/países donde ya esté instaurado un programa básico de mejora de calidad, tal como se describe en esta Recomendación tiene interés profundizar en el mismo mediante la inclusión de datos y la elaboración de una serie adicional de índices. A continuación se expone una relación de los actualmente utilizados en algunos países:

- **Generales:**

- i. Número de camas hospitalarias disponibles.
- ii. Número de camas de UCI disponibles.
- iii. Número de camas de UCI disponibles con respirador.
- iv. Procedimientos neuroquirúrgicos.
- v. Pacientes ingresados en UCI y servicios de urgencia.
- vi. Muertes hospitalarias.
- vii. Muertes UCI.
- viii. Porcentaje ocupacional de camas.
- ix. Índice de rotación de camas.
- x. Grupo de enfermedades de riesgo.

- **Específicos:**

- i. Muertes hospitalarias.
- ii. Pacientes con Glasgow igual o inferior a 7.
- iii. Muertes encefálicas.
- iv. Donantes potenciales de órganos.
- v. Donantes de órganos.

- **Indicadores de Control Hospitalario.**

- Muerte Encefálica sobre fallecidos en UCI.
- Muerte Encefálica por cama.
- Muerte Encefálica ajustada al porcentaje de ocupación de camas.
- Muerte Encefálica ajustada al índice de rotación de camas.

- **Indicadores de Control Coordinación.**

- Porcentaje de contraindicaciones médicas.
- Porcentaje de negativa familiar.
- Porcentaje de paradas cardíacas durante el mantenimiento.

**RECOMENDACIÓN
REC-CIDT-2005 (5)**

**SOBRE EL PLAN DE ACCIÓN SOBRE
FORMACIÓN DE PROFESIONALES
EN DONACIÓN Y TRASPLANTE**

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

RECOMENDACIÓN SOBRE EL PLAN DE ACCIÓN SOBRE FORMACIÓN DE PROFESIONALES EN DONACIÓN Y TRASPLANTE

Las Ministras y los Ministros de Salud de Iberoamérica, reunidos en la VIII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud.

Considerando que la salud es un componente esencial para el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, y que los Estados han adquirido compromisos internacionales para proteger y promover la salud de todos y, en especial, la de los grupos más vulnerables y desfavorecidos.

Teniendo en cuenta la voluntad de impulsar la conformación de un Espacio Iberoamericano de Salud cuyo objetivo es abrir y sostener iniciativas estables de comunicación, de intercambio de buenas prácticas, de diseño de proyectos de cooperación, y de trabajo conjunto entre grupos de profesionales y entre las instituciones de salud de nuestros países.

Considerando el apoyo expresado en la VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud celebrada en Granada, España, y la aprobación del Reglamento de la Red /Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes presentado en dicha Conferencia, como ejemplo de organización de una red temática institucional que puede ofrecer resultados positivos para los ciudadanos.

Considerando la posterior ratificación de esta Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Salamanca, España, el 14-15 de Octubre del 2005.

PLAN DE ACCIÓN EN MATERIA DE FORMACIÓN DE PROFESIONALES DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE.

Teniendo en cuenta la puesta en marcha de la Secretaría General Iberoamericana como órgano permanente de apoyo a la institucionalización de la Conferencia Iberoamericana.

Teniendo en cuenta la Resolución de la Organización Mundial de la Salud WHA 57-18 de 22 de Junio del 2004 en la que insta a los Estados miembro al establecimiento de recomendaciones y guías que armonicen las prácticas de obtención, procesamiento y trasplante de órganos, tejidos y células.

Considerando que la adecuada formación de los profesionales involucrados en la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células constituye una de las premisas básicas en el desarrollo de cualquier programa de trasplante, y es considerada por los miembros de este Consejo como una de las prioridades en materia de cooperación.

El Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante plantea la siguiente PROPUESTA DE PLAN DE ACCIÓN EN MATERIA DE FORMACIÓN DE PROFESIONALES DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE:

RECOMENDACIONES GENERALES

1. Solicitar a cada país sus necesidades de formación de profesionales en áreas relacionadas con el mundo del trasplante.
2. Creación de una subcomisión de formación dentro del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes:

Funciones:

- Valorar las necesidades de formación expresadas por los diferentes países.
- Planificación de los cursos y elaboración del programa iberoamericano de formación.
- evaluación y seguimiento de los programas y de los alumnos formados.
- Acreditación de los cursos y programas formativos.

3. Creación a medio plazo de una Revista científica del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes.

Formación de profesionales sanitarios en Coordinación de Trasplantes (Nivel intrahospitalario/otros niveles de coordinación)

FORMACIÓN EN IBEROAMÉRICA

1. Desarrollar programas de formación práctica de profesionales en centros con alta actividad y experiencia en Iberoamerica.
2. Definir regiones con necesidades y capacidades similares.
3. Contenidos básicos para tratar en los cursos en Iberoamerica:
 - Detección y diagnóstico de Muerte Encefálica.
 - Entrevista familiar.
 - Selección y evaluación del donante multiorgánico.
 - Mantenimiento del donante multiorgánico.
 - Aspectos legales.
 - Opcional:

- Distribución de órganos.
- Promoción de donación.
- Aspectos bioéticos.
- Organización y gestión en Coordinación de Trasplantes.
- Obtención y procesamiento de tejidos y células.

4. Diferenciar formación para coordinación intrahospitalaria de formación en gestión de programas de trasplante.

Creación a medio plazo de una Revista científica del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.

PROGRAMA ALIANZA: FORMACIÓN EN DONACIÓN Y TRASPLANTE

Objetivo fundamental: formación de profesionales sanitarios en Coordinación de Trasplantes (Nivel intrahospitalario / otros niveles de coordinación).

Selección de candidatos: por parte del país de origen reuniendo un perfil predeterminado y con posibilidades claras de desarrollar labores de coordinación de trasplantes en el futuro y propuesto por la autoridad sanitaria competente.

Número de alumnos: en base a posibilidades de formación, se fijaran cupos máximos basados en las necesidades de cada país.

Programa de formación:

- Contenido teórico: curso de Coordinación de Trasplantes (en caso de realizarse otros cursos teóricos se tratarán de integrar en un único bloque. Delimitándolo en el tiempo a un 20%).
- Contenido práctico: estancia hospitalaria con un tutor (coordinador hospitalario con disponibilidad continuada).
- En caso de precisarse formación en el campo de la gestión de los programas de donación, trasplante y/o Bancos de Tejidos, individualizar y ampliar la formación en este campo.
- Evaluación del curso: encuesta de satisfacción de alumnos.
- Evaluación del alumno. Informe del tutor y valoración de la tesina (apto/no apto).

Reconocimiento del curso: Consejo Iberoamericano / ONT y Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España.

**RECOMENDACIÓN
REC-CIDT-2006 (6)**

SOBRE SOLUCIÓN A LA ESCASEZ DE DONANTES
Fases del Proceso de Donación - Áreas de Mejora

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

RECOMENDACIÓN SOBRE SOLUCIÓN A LA ESCASEZ DE DONANTES Fases del Proceso de Donación - Áreas de Mejora

I. INTRODUCCIÓN

Después de cuatro décadas de experiencia, los progresos en el campo de los trasplantes han sido impresionantes. Los avances técnicos y el desarrollo de nuevos fármacos inmunosupresores han hecho posible que un gran número de pacientes puedan beneficiarse de estas terapéuticas en todo el mundo. Sin embargo, la escasez de donantes de órganos para trasplante constituye hoy día el mayor obstáculo para conseguir su desarrollo completo, a la vez que supone una barrera infranqueable para la generalización de estos tratamientos. Aunque los trasplantes salvan miles de vidas y transforman la calidad de vida de miles de pacientes, muchos enfermos mueren o deben continuar recibiendo tratamiento sustitutivo para su insuficiencia renal crónica porque la oferta de órganos para trasplantes no cubre las necesidades actuales.

Latinoamérica no escapa a esta situación Universal y tiene una tasa de donación de órganos que ha ido creciendo en los últimos 10 años duplicando su cifra de 3 donantes pmp a 6 en la década del 2000, y llegando a realizar con los trasplantes realizados en el año 2006 sus primeros 100.000 trasplantes (5).

A pesar de estos avances mantenemos una tasa de donación y trasplante absolutamente insuficiente con una mortalidad en lista de espera para corazón hígado o pulmón oscila entre 15% y el 30% dependiendo del tipo de órgano (1,2). Por otra parte, disponemos de datos que indican claramente que las necesidades

de trasplante son mucho mayores (5), ya que los profesionales del trasplante se ven obligados a ser pragmáticos y selectivos al decidir que pacientes van a ser incluidos en una lista de espera, dado que no tiene sentido aceptar enfermos sin una esperanza real de encontrar un órgano adecuado (4).

Como resultado de esta creciente demanda y esta lenta mejora en la disponibilidad de órganos, en algunos países donde la donación de vivo, está escasamente regulada o no lo está en absoluto, se asiste con frecuencia creciente a la proliferación de personas dispuestas a ceder uno de sus riñones a cambio de dinero o alguna otra clase de compensación. Además del innegable problema ético que plantea la venta de órganos y tejidos, existe el problema de la insuficiente garantía de calidad y seguridad de los mismos.

La promoción de la donación altruista de órganos de cadáver es, por lo tanto, la única solución razonable y realista para Latinoamérica y el Caribe.

El binomio donación/trasplante es indivisible. Sin embargo, históricamente la segunda parte ha recibido mucha más atención por parte de la comunidad científica y de los Ministerios de Salud, tanto por lo que se refiere a la investigación como a los recursos invertidos. Afortunadamente, esta situación está empezando a cambiar. Los responsables sanitarios nacionales e internacionales, diferentes instituciones, profesionales transplantadores, etc., también comienzan a demostrar su preocupación por este problema y empiezan a promover diferentes iniciativas, como la creación de grupos internacionales de trabajo, como el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en un intento de desarrollar el marco de cooperación necesario entre los profesionales responsables de la donación y trasplante y los respectivos Ministerios de Salud de los diferentes países que lo componen.

El objetivo de este documento es puntualizar los aspectos fundamentales para lograr un programa eficiente de Donación de Órganos y tejidos, ofrecer un análisis científico de todos los pasos necesarios para conseguir un proceso de donación efectiva de órganos y tejidos, y en base a ello definir una serie de recomendaciones para mejorar las tasas de donación, con especial énfasis en la actividad hospitalaria.

PUNTOS CLAVE PARA EL DESARROLLO DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE EN UN PAÍS

1. Contar con una legislación adecuada al respecto.
2. Organización nacional de donación y trasplante.
3. Recursos humanos profesionalizados en la temática de la donación.
4. Red hospitalaria en condiciones de llevar adelante un proceso de donación de órganos y tejidos.
5. Financiación para el desarrollo de los programas de trasplante y drogas inmunosupresoras.

II. SITUACIÓN ACTUAL

En el presente documento se hará hincapié fundamentalmente en el proceso de Donación y Trasplante, si bien serán considerados además los otros puntos que se consideran claves a la hora de dar una solución a la escasez de donantes. Merece una mención especial por su importancia la cooperación internacional que juega un rol importante en las posibles soluciones a esta problemática Universal.

1. El Proceso de Donación de órganos y tejidos Donantes en muerte cerebral

1.A. Revisión del proceso donación/trasplante

El proceso donación/trasplante es complejo y prolongado, y consta de diferentes etapas. Su origen, su motor y su mayor beneficiario es la propia sociedad. Como dijera Arthur Caplan en el congreso de los Estados Unidos en 1990 «...Lo que distingue a los trasplantes no es la tecnología o su coste, sino la ética. Los trasplantes son la única parte de la sanidad que no podría existir sin la participación de la población general. Es el ciudadano quien, en vida o en el caso de órganos vitales después de haber fallecido, hace posibles los trasplantes de órganos y tejidos. Si no hubiese donación altruista de órganos y tejidos, los trasplantes no podrían continuar» (7). Hay que tener siempre presente que el proceso donación/ trasplante comienza y finaliza en la sociedad.

Los profesionales sanitarios son absolutamente necesarios, ya que los trasplantes son procedimientos médicos.

Nuestro objetivo debe ser siempre la optimización del proceso de donación altruista de órganos con el fin de aliviar la situación de escasez de donaciones, siempre de acuerdo con los principios éticos aceptados universalmente (9). Cualquier práctica que se oponga a estos principios debe ser perseguida y evitada.

1.A.1. Terminología

A los efectos de este documento y sus recomendaciones, se utilizarán las siguientes definiciones:

- **PROCESO DE DONACIÓN/TRASPLANTE:** Es el procedimiento médico compuesto por una serie de pasos ordenados de

una forma muy precisa, que consigue transformar los órganos y tejidos de un cadáver en órganos y tejidos susceptibles de ser trasplantados. Comienza con la identificación de un donante en Muerte encefálica y finaliza con el trasplante o almacenamiento de los diferentes órganos y tejidos extraídos.

- **DONANTE POTENCIAL:** Se considerará donante potencial a cualquier persona diagnosticada de muerte cerebral una vez se han descartado las contraindicaciones médicas, que representen un riesgo potencial para los receptores.
- **DONANTE REAL:** Es cualquier donante potencial del cual se ha extraído al menos un órgano sólido con el fin de ser trasplantado. Las tasas de donación potencial o de donación efectiva se expresa en relación a la población del área cubierta (donantes por millón de población: pmp) o se pueden referir a índices hospitalarios (prevalencia de donantes dependiendo de la mortalidad hospitalaria, de la mortalidad en cuidados intensivos, tasa de donación por cama de terapia intensiva, etc.).
- **EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS:** Es el procedimiento quirúrgico mediante el cual se extraen los diferentes órganos y tejidos con el propósito de beneficiar a uno o más pacientes (independientemente de su futura viabilidad).
- **COORDINADOR DE TRASPLANTE:** Es el profesional sanitario responsable del proceso de donación de órganos en un área/hospital específico.
- **ORGANIZACIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE ÓRGANOS:** Es la organización responsable de la promoción de la donación y la obtención de órganos y tejidos en un país/región específicos, así como de la adjudicación de órganos y tejidos para trasplante.

1.A.2. Resumen de las diferentes fases del proceso de donación

El proceso comienza con la identificación de las personas que fallecen en muerte cerebral. Después de una cuidadosa evaluación en busca de cualquier contraindicación que represente un riesgo potencial para el receptor, tenemos al potencial donante identificado. Debe llevarse a cabo la comprobación clínica y legal, del estado de muerte cerebral. Durante todo el tiempo necesario se debe mantener la estabilidad hemodinámica del potencial donante para preservar la viabilidad de los órganos. La existencia de un donante debe ser comunicada a la oficina de coordinación de trasplantes, para que a partir de ese momento, el coordinador pueda comenzar a trabajar en los aspectos organizativos del proceso. En el caso de que por motivos sociales o legales se requiera el consentimiento familiar (el caso de la mayoría de los países), debemos realizar el acercamiento a la familia del potencial donante y requerir el consentimiento para la donación. Independientemente de que se obtenga o no el consentimiento familiar, es obligado mantener la ayuda y soporte necesarios a los familiares de este potencial donante. Se debe organizar la extracción y la adjudicación de los órganos de acuerdo a los criterios previamente aceptados y de ofrecer el soporte logístico apropiado. Una vez que la extracción se ha llevado a cabo, los órganos o tejidos serán, bien trasplantados, bien almacenados. Se trata de un proceso largo y complicado, que puede involucrar a más de cien personas y durar entre 8 y 24 horas, por lo que no puede dejarse a su libre evolución, sino que necesita de una estricta protocolización y supervisión para evitar cualquier tipo de improvisación. Incluso en las condiciones más favorables, en el mejor centro, con la más completa infraestructura, pueden aparecer dificultades y entonces el donante se acabará perdiendo. Es fundamental poder identificar los problemas que van surgiendo y ser capaces de aportar las soluciones más adecuadas, de manera que el proceso se haga cada vez más fácil y los problemas

cada vez más infrecuentes. Es por lo tanto necesario que haya una persona responsable de la donación en cada área/hospital con el objetivo de determinar donde están los problemas y donde y en qué momento se deben emplear los recursos disponibles y los mayores esfuerzos.

Primera Recomendación: El proceso de donación/trasplante es largo y complicado y por ello no puede ser dejado a su libre evolución, sino que precisa de una cuidadosa protocolización y supervisión para evitar cualquier tipo de improvisación. Es por tanto, necesario que haya una persona responsable en cada área/hospital con el objetivo de monitorizar cuidadosamente el proceso y determinar donde están los problemas y dónde y cuándo deben dedicarse los recursos disponibles.

1.B. Revisión del proceso e identificación de los problemas

1.B.1. Detección de la Muerte encefálica

1.B.1.1. Alcance del problema

Esta parte del proceso constituye el paso inicial y probablemente el que resulta más difícil de estandarizar. En primer lugar necesitamos saber cual es la tasa de muertes encefálicas en nuestra área de influencia. Esto implica el conocimiento del número de personas que fallecen en situación de muerte cerebral y cuantos de ellos son identificados como potenciales donantes. Debemos estudiar este problema en grandes áreas que incluyan varios hospitales y por lo tanto refiriendo los datos obtenidos a la población atendida, y en hospitales y unidades específicas denominadas generadoras (Emergencia, Terapia intensiva) refiriendo los resultados obtenidos a indicadores locales como la mortalidad hospitalaria, la mortalidad en cuidados intensivos y otros índices hospitalarios. Lo ideal sería trabajar con estos indicadores en cada hospital que tenga unidades generadoras con una metodo-

logía adecuada para la recolección de la información que permitan definir con claridad la situación del hospital, y luego del área, región y país, lo cual permitirá la aplicación de políticas organizativas adecuadas a una realidad para poder mejorar la detección de las muertes encefálicas. Algunos autores han establecido con diferentes métodos de trabajo (lo cual puede explicar en parte los diferentes resultados) que la tasa de muertes encefálicas está alrededor de 50 a 80 por millón de población (10-16-42); sin embargo, la eficacia en la detección de donantes en ningún caso es del 100%. En lo que se refiere a los índices hospitalarios, hay estudios (17,18,42) que sitúan la tasa de muerte cerebral alrededor del 2-3% de todas las personas que fallecen en un hospital y entre el 8 y 15% de aquellos que fallecen en las unidades de cuidados intensivos; sin embargo, entre el 17% y el 30% de estas personas que pueden ser diagnosticadas de muerte cerebral presentarán alguna contraindicación médica para la donación de órganos y otro 25% la familia negaría la donación. Por tanto solo el 30 a 50% de las muertes encefálicas se convertirán en Donantes Reales. Estos datos nos hablan de la importancia de este primer paso del proceso que va a determinar obviamente el éxito del resto de los pasos. Es fundamental que seamos capaces de establecer en nuestro hospital/área de influencia cual es la tasa potencial y cual es la tasa real de donación, ya que no debemos extrapolar los datos de otros estudios, puesto que hay numerosos factores que pueden estar influyendo en estos índices. Una vez que se hayan establecido, el siguiente paso será la localización exacta del problema de identificación de los donantes, que puede variar de un hospital a otro o de un área sanitaria a otra. Una vez hecho esto, estaremos en disposición de definir cuales pueden ser las estrategias para mejorar nuestra situación.

Segunda Recomendación: *Deben establecerse los índices de eficacia en cuanto a detección de muertes encefálicas para cada hospital/ área sanitaria, dado que los resultados de los trabajos publicados no pueden ser extrapolados a nuestro ámbito de ac-*

tuación. Sin embargo, mientras se consigue la localización exacta del problema, podemos referirnos a los estándares ya publicados y si la tasa de muertes encefálicas se aleja mucho del mínimo marcado para una población dada, podemos considerar que existe un fallo en la detección de potenciales donantes.

1.B.1.2. Puntos clave

La mejora en la tasa de detección de potenciales donantes pasa por una identificación precoz y una posterior monitorización de todos aquellos pacientes que puedan llegar a ser diagnosticados de muerte cerebral. El conocimiento de las características ambientales en nuestra área de trabajo es fundamental para el análisis científico. Debemos conocer cuales son nuestros recursos sanitarios, la infraestructura hospitalaria, la localización de los equipos neuroquirúrgicos y de los centros de traumatología, las tasas de mortalidad, la incidencia de accidentes de tráfico, de accidentes cerebrovasculares, de tumores cerebrales, de heridas por armas de fuego, etc.

Sin embargo, la herramienta más importante de que disponemos para evaluar la tasa de donación es el registro de muerte cerebral, cuyos datos deben ser cuidadosamente recogidos de forma prospectiva, pero controlados de forma retrospectiva por medio de la revisión periódica de las historias clínicas de las personas fallecidas. De esta manera tendremos una información fiable y evitaremos la sobre o infraestimación de la tasa de donación potencial. Esta es la herramienta que nos facilitará la información precisa sobre la localización de problemas específicos y debe integrar un Programa de Garantía de Calidad en el proceso de donación.

Recomendación: *Los registros de muerte cerebral son la herramienta más importante de que disponemos para evaluar la tasa de donación potencial. Los datos de los registros deben ser cui-*

dadosamente recogidos de forma prospectiva, pero controlados de forma retrospectiva para disponer de una información absolutamente fiable.

1.B.1.3. Programas de detección de donantes

La mejora en las tasas de donación implica el desarrollo de programas de detección de donantes. Estos programas deben ser desarrollados en los hospitales por el profesional sanitario responsable de la donación en dicho centro, y deben incluir:

- Desarrollo de un protocolo de identificación de muertes encefálicas, que recoja la secuencia apropiada de todos los pasos del proceso y que clarifique las responsabilidades específicas de los profesionales del hospital en la identificación del donante.
- Programas educativos para el personal sanitario sobre el proceso donación/trasplante. En este paso es fundamental ser proactivo; es por lo tanto recomendable, revisar diariamente la lista de pacientes que han sido ingresados en las unidades que pueden tratar pacientes con patología intensiva, y hacer un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que presentan un daño cerebral severo (pacientes con un Glasgow igual o inferior a 7).

Recomendación: *Se deben iniciar programas proactivos de detección de donantes para mejorar las tasas de identificación de muertes encefálicas. Estos programas deben ser llevados a cabo por profesionales especialmente entrenados (facultativo responsable del proceso de donación) desarrollando unas líneas de trabajo perfectamente definidas y de acuerdo a las normas éticas internacionalmente aceptadas.*

1.B.1.4. Papel del profesional responsable de la donación

El papel de la persona responsable de la donación en un hospital concreto, en este escalón inicial del proceso, es fundamental, ya que son muchas las acciones integradas que deben ser iniciadas al mismo tiempo: desarrollo de los registros de muerte cerebral, definición de los estándares de calidad locales en cuanto a tasas de donación, definición de las metas que se deben alcanzar, desarrollo de los programas de detección de donantes, desarrollo de protocolos específicos, etc. Es el trabajo de esta persona clave lo que va a marcar la diferencia entre un programa de donación con éxito y uno que no lo tenga. La persona responsable de la donación necesariamente debe ser miembro del staff del hospital, profesionalmente respetado y muy relacionado con las unidades de cuidados intensivos. Debe trabajar en estrecha relación, pero con independencia del equipo de trasplante del hospital, y debe depender directamente del director médico de la institución y/o de la Organización Nacional de Donación y Trasplante.

Recomendación: *El perfil y las responsabilidades de la persona clave para la donación en un hospital/ área específicos deben estar claramente definidos, ya que es el trabajo desarrollado por este profesional lo que va a marcar la diferencia entre un programa de donación con éxito y un programa de donación destinado al fracaso. Este perfil y responsabilidades deberán adaptarse a las condiciones locales, pero es muy recomendable que el equipo responsable de la donación trabaje de forma totalmente independiente con respecto del equipo de trasplante del centro.*

1.B.1.5. Evaluación clínica del donante en muerte cerebral. Selección del Donante

Se deben desarrollar protocolos estándar para determinar la viabilidad de los órganos y tejidos y asegurar que no va a haber un

riesgo potencial para los receptores de los mismos. Las características a definir están en constante evolución debido a que los criterios de aceptación de los donantes se van ampliando, tanto por la experiencia que adquieren los equipos de trasplante, como por la presión que impone la escasez de órganos (19-43). Por lo tanto, estos protocolos deben ser flexibles y poder variar dependiendo de esta evolución.

Recomendación: Para asegurar, tanto la viabilidad de los órganos, como que se cumplen los requerimientos de seguridad necesarios para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas o neoplásicas al receptor, se deben desarrollar protocolos estandarizados de evaluación del donante. Estos protocolos deben ser suficientemente flexibles para poder admitir la evolución de los cambios en las características de los donantes. Estos protocolos deben seguirse cuidadosamente con el fin de minimizar los fallos en la evaluación y por lo tanto, los riesgos para los futuros receptores de los órganos.

1.B.2. Requisitos legales

La mayoría de los países disponen de una ley de donación y trasplantes que especifica su posición en cada uno en los distintos aspectos legales que afectan a los procedimientos de trasplantes. Resulta muy recomendable que se desarrollen este tipo de leyes que entre sus artículos deben incluir al menos los siguientes puntos:

- Los criterios que se deben cumplir para el diagnóstico de muerte cerebral.
- La postura del país en lo que se refiere al consentimiento para la donación de órganos.
- La necesidad de tener recogidos los datos de los donantes y los receptores, pero al mismo tiempo, la necesidad de mantener la confidencialidad de estos datos.

- La necesidad de evitar, perseguir, denunciar y condenar cualquier forma de comercio de órganos.
- La forma en la cual las autoridades sanitarias van a acreditar o autorizar de forma oficial a los diferentes hospitales para la extracción y el trasplante de órganos y tejidos.

Recomendación: *El proceso donación/trasplante debe ser desarrollado dentro de un marco legal apropiado. Las leyes de trasplantes deben incluir una adecuada definición de los criterios de muerte cerebral, la posición del país con respecto al consentimiento para la donación, los requisitos mínimos que deben cumplir los hospitales para ser acreditados para la extracción de órganos y tejidos y su trasplante, y así mismo, deben recoger los principios generales y universalmente aceptados de mantener la confidencialidad de los datos y evitar y perseguir cualquier forma de comercialización.*

1.B.2.1. Diagnóstico y certificación legal de muerte cerebral

1.B.2.1.1. Alcance del problema

Los criterios clínicos necesarios para realizar el diagnóstico de muerte cerebral son muy claros y están perfectamente descritos en las publicaciones especializadas. Son procedimientos estándar y están ampliamente admitidos por la comunidad científica (20). Donde encontramos diferencias es en los requerimientos legales que los diversos países Latinoamericanos exigen para el diagnóstico de la muerte cerebral (5).

Habitualmente se requiere la intervención de las autoridades judiciales competentes (jueces y forenses) cuando se ha instruido un sumario, porque la causa de la muerte es accidental, o bien no está suficientemente aclarada.

Es importante por tanto mantener una estrecha relación con estos profesionales y procurar que estén lo mejor informados posible sobre el proceso de donación/trasplante.

Recomendación: *Se debe incluir el tema de la donación/trasplante en los programas de formación de los profesionales de judicatura. Es recomendable mantener un contacto continuado con estos profesionales y sobre todo con aquellos que están más involucrados en este campo. Una estrecha colaboración entre los profesionales sanitarios y los profesionales de judicatura debería reducir al mínimo las negativas judiciales a la donación de órganos.*

1.B.2.2. Consentimiento para la donación de órganos

En la mayoría de los países con leyes de donación y trasplante se exige, bien de forma explícita o como una práctica consagrada por la costumbre, el consentimiento familiar para la donación de órganos. Sin embargo, y debido a la importancia que tienen las negativas familiares a la hora de evaluar las tasas reales de donación (ver más adelante), existe un considerable debate entre los autores que defienden la absoluta necesidad de instaurar leyes de consentimiento presunto estrictas y aquellos que defienden la idea de seguir consultando a los familiares.

Las leyes de consentimiento presunto, cuando se aplican estrictamente, parecen ser eficaces a la hora de mejorar las tasas de donación (44-22) En algunos países resulta difícil su aplicación, principalmente por el rechazo que existe hacia esta práctica, tanto en la comunidad médica, como entre la judicatura (23) y en la población general y se termina recabando el consentimiento familiar. La aplicación estricta de las leyes de consentimiento presunto necesita del desarrollo de los registros de no donantes, lo que implica una importante infraestructura tanto técnica como

humana. Cada país debe definir el tipo de consentimiento a aplicar.

Recomendación: *La persona responsable de la donación en cada centro/ área debe conocer todos los requisitos legales locales y será responsable de que estos requisitos se cumplan, así como de la recogida y custodia de todos los certificados y pruebas que sean requeridos por la ley.*

1.B.3. Mantenimiento del donante en muerte cerebral

1.B.3.1. Alcance del problema

Es necesario mantener la viabilidad de los órganos durante el tiempo necesario para la evaluación del donante potencial, para recabar el consentimiento de la familia, cumplimentar todos los requisitos legales y organizar los aspectos logísticos de la extracción. Dependiendo de la marcha del resto del proceso, esta fase se puede prolongar durante 8 a 12 horas o más, tiempo durante el cual es necesario mantener la estabilidad hemodinámica del donante para asegurar una buena perfusión a los órganos y tejidos. En el estudio de Madrid (17), el 9,5% de todos los sujetos que fallecieron en muerte cerebral (107/1.137) presentaron parada cardíaca en algún momento del proceso y ello impidió la extracción de los órganos. En el estudio del País Vasco de 1993 (15) el 8,4% de los donantes potenciales (11/131) también presentaron parada cardíaca, lo cual impidió la extracción de órganos. En el Uruguay, la PCR se produce en el 3% de los donantes potenciales (43). Venezuela durante el periodo 2003-2005 sobre 504 donantes potenciales, presentó PCR en 94 casos (18,6%)

1.B.3.2. Puntos clave

El cuidado del donante es una misión del médico encargado de la unidad de cuidados intensivos, pero la responsabilidad final

corresponde al profesional encargado de la donación de órganos en el hospital, en particular en aquellos puntos que se refieren a la identificación de los problemas que pueden ralentizar el proceso, dado que el tiempo corre en contra nuestra. La promoción de programas de formación y de investigación en este campo es una de las muchas acciones que se pueden iniciar para minimizar el problema. Debe procederse a la difusión de las nuevas tecnologías y los nuevos enfoques terapéuticos que pueden servir de ayuda para un mantenimiento más correcto. Los programas de entrenamiento específico para aquellos médicos y enfermeras que trabajan con donantes de órganos han demostrado ser de gran utilidad (27). La promoción del desarrollo de programas de donantes a corazón parado (ver más adelante) puede ayudar a afrontar el problema en aquellos casos en los que la parada cardíaca es inevitable.

Recomendación: *La promoción de programas específicos de formación y de investigación en el campo del mantenimiento del donante de órganos resulta muy útil para mejorar los índices de eficacia. Se deben estudiar cuidadosamente todos aquellos casos que presenten parada cardíaca para tratar de detectar y por lo tanto corregir los posibles fallos. El desarrollo de programas de extracción de órganos en donantes a corazón parado puede minimizar el problema en aquellos casos en los que la parada cardíaca es inevitable.*

1.B.4. Acercamiento a la familia

1.B.4.1. Alcance del problema

El acercamiento a las familias de los donantes potenciales representa un punto clave en el proceso de donación/ trasplante y es probablemente el más delicado, ya que se basa en la relación con el drama humano que representa la muerte de un ser cercano. La negativa familiar a la donación de órganos, junto con la iden-

tificación de muertes encefálicas, representa el obstáculo más serio para alcanzar una mejoría real en las tasas de donación de órganos. La negativa a la donación oscila entre el 20 y el 60% lo cual nos muestra la importancia numérica de este problema en diferentes países y áreas estudiadas. Tal y como se ha puesto de manifiesto en diferentes encuestas (25,28) la población general de forma espontánea se muestra favorable a la donación de órganos. Existe una relación significativa entre la predisposición de los ciudadanos a donar sus órganos y su percepción de los trasplantes como un buen servicio sanitario. Resulta, por lo tanto, fácil comprender como las noticias negativas sobre diferentes temas, como por ejemplo, la muerte cerebral, el tráfico de órganos, o la falta de equidad en el acceso a los trasplantes pueden tener un efecto muy pernicioso en la predisposición del público a la donación de órganos.

1.B.4.2. La decisión de la familia

1.B.4.2.1. Donación de órganos, información y medios de comunicación.

Numerosos especialistas en trasplantes han denunciado el efecto pernicioso que, sobre la opinión pública, tienen las noticias negativas que aparecen en los medios de comunicación, como una de las principales causas que degradan la imagen de los trasplantes y que incrementan las tasas de rechazo a la donación, especialmente, entre la población general y aquellos profesionales sanitarios que no están específicamente involucrados en el mundo del trasplante. Los medios de comunicación pueden ser una herramienta útil para la promoción de la donación.

La población general es mayoritariamente favorable a la donación o al menos no está en contra. Por lo tanto, nuestro éxito se debería basar en ofrecer al público en general una información exhaustiva por una parte, pero también en desarrollar la necesi-

ria habilidad para detectar el suficiente número de donantes de órganos por otra. El objetivo final debe ser una combinación de un sistema eficaz para identificar los donantes de órganos con las virtudes de la buena información y transparencia.

Con frecuencia se subestima el papel que tienen los medios de comunicación y su poder de influencia tanto en sentido positivo como negativo. Los rumores sobre el tráfico de órganos, bien sean verdaderos o falsos, han alcanzado una alta credibilidad, principalmente porque representan uno de los aspectos más inquietantes de la sociedad moderna. De cualquier manera, resulta claro que el problema ha provocado un enorme daño en la donación altruista de órganos a lo largo y ancho del mundo.

Se debe dedicar un importante esfuerzo a tratar de transmitir la información lo más positiva y correcta a través de los medios de comunicación sobre la donación y el trasplante. Se desarrollaron diferentes estrategias para aprovechar el importante peso de los medios de comunicación y tratar de mejorar el nivel de información de la población. Los objetivos de todas estas iniciativas deben ser muy claros y deben estar perfectamente definidos:

- Manejar cualquier tipo de publicidad adversa y tratar de transformar la tendencia negativa de los medios de comunicación en una actitud positiva o al menos receptiva hacia la donación de órganos y los trasplantes.
- Crear una atmósfera positiva hacia la donación de órganos a través de la difusión de noticias positivas en los medios de comunicación.

Los mensajes centrales deben ser muy claros:

- Los trasplantes son una terapéutica eficaz y perfectamente establecida.
- Los trasplantes salvan vidas, otorgan una importante super-

vivencia a largo plazo y una rehabilitación absoluta a pacientes que de otra manera no tendrían ninguna esperanza de curación.

- La escasez de órganos es la principal limitación para salvar la vida de todos estos pacientes.

- La donación de órganos es la única vía para salvar todas estas vidas.

- Debemos donar nuestros órganos, tal vez mañana nosotros o alguien de nuestra familia podría necesitarlos.

Ya que la donación y el trasplante son temas con importantes implicaciones morales, éticas y legales es de la mayor importancia conseguir el mayor respaldo posible de la población general.

Destinatarios de la información

El principal problema para poder incrementar la tasa de donantes es mejorar la tasa de detección de muertes encefálicas. Este hecho tiene importantes implicaciones, incluso en el campo de la comunicación. El primer y más importante grupo que necesita recibir la adecuada información está constituido por los profesionales sanitarios, responsables de identificar las muertes encefálicas y en algunos casos, incluso de realizar el primer acercamiento a las familias de los fallecidos. Este grupo es particularmente vulnerable a los efectos que tienen las noticias negativas que aparecen en los medios de comunicación. Por el contrario, cuanto más sienten que lo están haciendo es necesario y beneficioso, mayor estímulo tienen para afrontar los problemas y por lo tanto, mayores posibilidades de éxito. Es muy importante que estos profesionales se sientan apoyados, y esto trasladado al campo de la comunicación, se debe traducir en que las estrategias de mejora incluyan este apoyo.

Tanto los profesionales del trasplante, como los responsables sanitarios, necesitan moverse en un modelo que goce de la confianza del público. Esto sólo puede conseguirse cuando los men-

sajes son claros, bien definidos, positivos y cuando son transmitidos por las personas que están directamente involucradas en el proceso de donación y trasplante.

Está claro que sin el apoyo del público en general y sin su predisposición a donar sus órganos o los de sus familiares no habría trasplante. Los medios de comunicación y a su través el público en general deben constituir asimismo una de nuestras audiencias clave. En este sentido, pueden resultar de utilidad las reuniones entre periodistas, expertos en comunicación y líderes del campo de los trasplantes, que deben ser tomadas como una vía pragmática para tratar de educar a los medios de comunicación en aspectos relacionados con los trasplantes. Los conceptos erróneos deben ser abordados sin asomo de duda y los aspectos positivos de la donación y el trasplante deben ser subrayados.

El teléfono de 24 horas

En nuestra experiencia, el disponer de un teléfono de 24 horas como herramienta para transmitir una información correcta ha resultado de gran utilidad: una única línea telefónica, para un país o para una región, que facilita el acceso instantáneo a una organización de trasplantes con profesionales específicamente entrenados. Mediante este teléfono podemos transmitir cualquier tipo de información al público en general, a los profesionales de los medios de comunicación y a los profesionales sanitarios. Cualquiera puede obtener cualquier información sobre la donación y trasplante (información técnica, requerimientos legales, información sobre datos, etc.); asimismo, los medios de comunicación pueden tener acceso a contrastar cualquier noticia que llegue a sus redacciones o bien, a los más significativos desarrollos técnicos en el campo de los trasplantes. También nos servirá para cortar cualquier intento de propagación de rumores absolutamente falsos en relación con el tráfico de órganos u otras irregularidades en el campo de los trasplantes. Es importante

que los trasplantes se desarrollen en un clima de confianza y transparencia, de esta manera, serán cada vez mejor aceptados por el público en general.

Sitio Web

Toda Organización debe disponer de un sitio Web que complementa el teléfono de 24 hrs y resulta un medio muy adecuado para brindar información a la sociedad y a los profesionales así, como a los medios de comunicación.

La necesidad de un apoyo profesional

Resulta a veces muy complicado el poder afrontar la publicidad negativa y promover los aspectos positivos de la donación y el trasplante al público en general y a la comunidad médica a través de los medios de comunicación. Es una tarea que necesita especial dedicación y un apoyo profesional importante.

Es esencial entrenar específicamente a los profesionales del campo de los trasplantes que van actuar como portavoces, para que sus relaciones con los medios de comunicación sean lo más fluidas y eficaces posible. No podemos olvidar que el principal ingrediente para tener éxito es la credibilidad, poder comunicar sin asomo de duda los beneficios de los trasplantes implica una estrecha cooperación entre todos los profesionales de la sanidad, estén o no involucrados directamente en la detección de donantes, la extracción de órganos o el trasplante. Todos los profesionales incluso aunque no estén directamente relacionados con estas actividades pueden tener una influencia potencial positiva o bien negativa, en el público en general y por lo tanto en su predisposición para donar sus órganos.

Puntos conflictivos

Algunos de los aspectos relacionados con la donación de órganos y los trasplantes son muy delicados. Pero hay algunos temas especialmente conflictivos, como por ejemplo la muerte cerebral, el tráfico de órganos o la ausencia de equidad en el acceso a los trasplantes o en la distribución de los órganos donados, que si no se abordan correctamente pueden tener efectos potencialmente catastróficos en las tasas de donación. De ahí la importancia de facilitar a los profesionales del trasplante el necesario entrenamiento para poder abordar estos temas. Existen directrices para explicar de una forma clara y pragmática estos temas conflictivos a los periodistas y al público en general que deben ser claramente definidas y distribuidas a los profesionales sanitarios a cargo de la donación de órganos.

Recomendación: *La información, bien sea positiva o negativa, juega un papel importantísimo, en la predisposición del público en general a la donación de órganos. Hay una clara necesidad entre los profesionales del trasplante de disponer del suficiente apoyo y ayuda de los expertos en comunicación para planificar los mensajes que se transmiten a los medios de comunicación, tanto en la forma como en el contenido y la mejor manera de transmitirlos. Se debe poner especial atención en los temas más conflictivos como la muerte cerebral o el tráfico de órganos, en los que la necesidad de disponer de definiciones claras y directrices específicas es mucho mayor. Los profesionales sanitarios que no están directamente involucrados en la donación y el trasplante deben ser una de los principales destinatarios de la información, aunque los medios de comunicación y a su través el público en general también deben ser considerados de forma preferente, ya que la concreción en estos dos grupos va a conllevar la mejor relación coste/beneficio. Es recomendable promover en cada país un consenso general entre todos los agentes involucrados en la donación y el trasplante, y desarrollar un plan detallado de acción*

en el que se definan claramente los objetivos de acuerdo a las características locales, si queremos crear un ambiente positivo para la donación de órganos.

1.B.4.2.2. Actitudes de los familiares de los donantes y del profesional sanitario cuando realiza el acercamiento a la familia

La negativa familiar a la Donación se sitúa entre el 18 y el 70% en los diferentes países de Latinoamérica y el caribe (5).

Algo ocurre en este momento particularmente sensible, que hace muy difícil que se pueda tomar una decisión. El primer problema aparece cuando las familias no tienen información sobre los deseos del fallecido. En esta situación sólo el 50% de los ciudadanos donaría los órganos de sus familiares (25,28). La inmediata conclusión de este dato, es que se debe animar a la gente a que hable sobre la donación de órganos y el trasplante en familia y que transmitan su opinión a sus familiares más cercanos. Esta actitud puede cambiar completamente el panorama; en los mismos trabajos (25,28) se demuestra que el 93-94% de la gente daría una repuesta positiva al requerimiento para la donación de órganos si conoce que su familiar era favorable a esta donación. Sin embargo, este dato no siempre está disponible y entonces la respuesta no va a depender sólo de la actitud de los familiares, sino de muchos otros factores: opinión previa de la familia sobre la donación, trato recibido en la unidad previo a la muerte encefálica y condiciones del entrevistador. El personal sanitario no relacionado con la temática piensa que la donación va a afectar negativamente a la familia y a su duelo, que la familia va a percibir que hay un conflicto de intereses, no se encuentran a gusto con la idea de la donación o de presentar la opción de la donación o simplemente, por una falta de conocimiento de cómo se lleva a

cabo el proceso. En algunos países se realiza el abordaje prácticamente a todas las familias de los potenciales donantes que son detectados pero las actitudes del personal médico que la realiza son las mismas y por lo tanto la tasa de ineficacia es muy alta. Cuanto menos a gusto se encuentra uno presentando la opción de la donación, menos eficaz es uno y menores serán las posibilidades de hacerlo apropiadamente y por lo tanto de tener éxito. Por el contrario, si estamos convencidos de estar haciendo algo beneficioso y necesario, mayores serán las posibilidades de obtener una respuesta positiva. Las causas de las negativas no varían mucho de un país a otro (17,31,32), y cuando estas causas son analizadas en profundidad vemos que en algunos casos la decisión inicial de la familia se puede modificar con la forma en la cual estas personas son entrevistadas e informadas.

Queda claro por lo tanto, que la responsabilidad de otorgar el consentimiento para la donación es por supuesto de los familiares, pero que el personal sanitario que realiza la entrevista es importantísimo y determinante, por lo que necesita ser correctamente entrenado para poder abordar esta tarea tan delicada. Contrariamente a la opinión de algunos autores parece claro que el consentimiento familiar, cuando se requiere de una forma profesional, no afecta de una forma tan importante a las tasas de donación de órganos (35):

– Debemos darnos cuenta que estamos allí para ayudar y ser útiles y nunca para importunar a nadie.

– Es necesario realizar un completo acercamiento y ofrecer toda la ayuda necesaria, no solamente realizar una entrevista de solicitud de donación. El acercamiento y el apoyo a las familias debe ser realizado por el personal específicamente entrenado y debe ser mantenido independientemente de la decisión que tome la familia.

- El primer contacto con la familia debe ser cuidadosamente preparado. Necesitamos recoger toda la información posible sobre los diferentes miembros de la familia y su situación. Se debe decidir el lugar y el momento oportuno. La entrevista debe ser separada completamente de la comunicación de la muerte, y una vez que se comprenda la situación de muerte encefálica...
- Todas las entrevistas deben ser cuidadosamente analizadas a posteriori, por el equipo responsable de la donación de órganos. Todos los errores que se detecten debe ser evitados en posteriores entrevistas (por ejemplo: no haber facilitado la adecuada información, no haber seguido el ritmo de asimilación de conceptos que tiene cada familia, no haber respetado algunas reacciones que puedan haber tenido los familiares, haber interrumpido el proceso de duelo, etc.)
- Se deben desarrollar programas de entrenamiento específicos que ayudarán a los profesionales para realizar los acercamientos a las familias de los donantes de una forma apropiada.

Recomendación: *Se debe animar a la gente a hablar acerca de la donación y os trasplantes en el ámbito familiar y a transmitir sus opiniones y sus deseos a sus familiares mas cercanos, de esta manera se facilita la toma de decisión en el momento de plantearse la donación. Sin embargo, la responsabilidad de la respuesta al consentimiento para la donación no solo radica en las familias de los potenciales donantes, sino que también los profesionales sanitarios tienen un importante papel en este punto, Los profesionales sanitarios necesitan un entrenamiento específico para realizar la entrevista familiar. Cuando el consentimiento familiar se requiere de una forma apropiada, probablemente no afecte de una forma tan importante a las tasas de donación.*

1.B.5. Aspectos organizativos

Es necesario disponer de una Organización Nacional y Hospitalaria de coordinación que cubra un área o país y que esté a cargo de los aspectos administrativos y organizativos del proceso. La mayoría de los sistemas de coordinación que existen en el mundo están dedicados a mantener y controlar las listas de espera, a la distribución de órganos siguiendo criterios de histocompatibilidad, a los estudios estadísticos y en algunos casos también a las tareas de organizar los desplazamientos de los órganos o de los equipos de extracción y trasplante. Sin embargo, esta Organización de coordinación debería abordar dos misiones fundamentales: una Organizativa: tener una estructura de recursos humanos profesionalizada y con una incidencia real en la donación de órganos y tejidos, Dos Operativa: servir de soporte a todo el proceso de la donación y el trasplante, y responsabilizarse de la labor de distribución de los órganos... Debemos tener en cuenta que el proceso tiene lugar en tres lugares diferentes a la vez y que están, en la mayoría de las ocasiones, físicamente separados. El sistema no se puede dedicar exclusivamente a la distribución de órganos sino que debe estar activo en todas las fases del proceso y sobre todo en aspectos de planificación, coordinación, con el objetivo claro de obtener órganos.

El sistema debe ser capaz de detectar cualquier problema que pueda conducir a la pérdida de potenciales donantes y asimismo de aportar la solución más apropiada. Esto habitualmente se deduce de la aplicación de protocolos perfectamente establecidos y del análisis correcto de los datos obtenidos. El sistema de coordinación debe ser responsable de promover la investigación, de desarrollar programas de entrenamiento, de mantener sistemas de información de desarrollar las políticas de planificación y sobre todo de garantizar la transparencia de todo el proceso. La adjudicación de los órganos constituye un punto clave en el mantenimiento de la credibilidad del sistema. Los criterios de distribu-

ción deben seguir los principios de justicia para los receptores. El organismo de coordinación debe ser responsable de promover un sistema justo y transparente de distribución de órganos y asimismo de su estricto cumplimiento.

Debemos tener en cuenta que una extracción multiorgánica representa la culminación del trabajo de muchos profesionales, por lo tanto, se debe exigir el máximo de profesionalidad en las personas que integran el sistema de coordinación para asegurar que los aspectos organizativos no son la causa de ningún fracaso. Debemos actuar como un vehículo seguro que transforme los órganos de los potenciales donantes en órganos disponibles para ser trasplantados en los receptores más apropiados. De esta manera, actuando como puentes entre los donantes y los receptores hacemos posible que la vida continúe.

1.B.5.1. Alcance del problema

Parece haber un acuerdo generalizado acerca de la necesidad de disponer de una organización nacional que contribuya al apoyo de la actividad de donación y trasplante en un país. Estas organizaciones son muy diferentes de un país a otro en lo que se refiere a:

- Ámbito (regional/nacional)
- Tamaño
- Dependencia (administración sanitaria/mixta)
- Estructura (Organismo estatal/ privado/ mixta/)
- Filosofía general (centralización/ descentralización)
- Competencias y objetivo principal (distribución de órganos ± obtención de órganos)
- Actividades (órganos ± tejidos ± médula ósea)

Estas diferencias son el resultado de su origen y de su historia, del sistema sanitario en el que se han desarrollado, de los re-

cursos que han empleado e incluso del perfil de las personas que en ellas trabajan, de sus fundadores, y de sus directores. No existe ninguna fórmula única que asegure un buen resultado. Sin embargo, si la donación altruista de órganos se define como una prioridad, deberíamos tratar de buscar un consenso acerca de cuales pueden ser las características que deben tener estas organizaciones encargadas de la donación de órganos para ser más eficaces.

Recomendación: *Con vistas a optimizar la donación de órganos se requiere la existencia de una organización de trasplantes nacional específicamente involucrada en todo el proceso. Sus características en lo que se refiere a tamaño, estructura, objetivos, etc. Deben ser definidas de acuerdo a la situación de cada país.*

1.B.5.2. Puntos de mejora

1.B.5.2.1. Distribución de órganos

Los criterios de distribución constituyen un punto clave en el mantenimiento de la credibilidad del sistema. Estos criterios deben haber sido consensuados por los profesionales involucrados y estar de acuerdo a los principios de justicia para los receptores. El sistema de coordinación es responsable de la promoción de unos criterios de adjudicación de órganos justos y transparentes y de su estricto cumplimiento.

1.B.5.2.1.1. Promoción de la Donación

El problema aparece cuando las estructuras organizativas no tienen influencia real sobre la donación de órganos. Durante este documento se ha venido insistiendo en que el proceso de donación es un proceso complejo y multifactorial que requiere un enfoque integrado con acciones diversas que muchas veces escapan al ámbito de una organización nacional. Esta situación

habitualmente es malentendida por la opinión pública e incluso por muchos profesionales que atribuyen responsabilidades y capacidades a estas organizaciones que de hecho no tienen o que tienen en una pequeña proporción. Se debe evitar lanzar mensajes como «se debe promover la donación de órganos» sin hacer una especificación posterior de cómo se debe llevar a cabo esta promoción, ya que ello contribuye a malas interpretaciones, dado que muchas veces no es posible abordar estas acciones de forma realista. Los programas de donación y trasplantes de los países deben estar adaptados a las necesidades de sus residentes, y ser desarrollados de acuerdo con sus prioridades sanitarias nacionales (36).

Recomendación: Resulta evidente la necesidad de disponer de una organización nacional de distribución de órganos. Sin embargo, se debe definir perfectamente en cada caso, si además deben abordar acciones para promover la donación de órganos. Si la respuesta es positiva, las Administraciones Sanitarias deberían dotar a estas organizaciones de la suficiente capacidad de actuación y responsabilidad. Aunque la respuesta sea negativa, siempre permanecerá la necesidad de una organización suprahospitalaria que promueva y facilite la donación de órganos.

1.B.5.2.2. Organizaciones Nacionales para mejorar la donación de órganos. ¿Qué tipo de organización?

No existe una solución universal ni una única respuesta a esta pregunta, pero deberíamos tratar de definir cual puede ser el tipo de organización más eficaz para mejorar las tasas de donación de órganos dentro del marco de las diferentes variables que se han descrito previamente.

1.B.5.2.2.1. Ámbito/tamaño /general

Parece haber pocas dudas acerca de que la situación ideal es un sistema integrado que sirva de soporte a todo el proceso de la donación, la distribución y el trasplante. El sistema debe ser capaz de detectar cualquier problema que pueda conducir a la pérdida de donantes y de facilitar la solución más apropiada. Ello habitualmente se deriva de la aplicación de protocolos bien establecidos y el correcto análisis de los datos recogidos. La organización debe ser responsable de promover a investigación, desarrollar programas de entrenamiento, planificar la política a seguir, desarrollar programas de entrenamiento, planificar la política a seguir, desarrollar programas de información y sobre todo garantizar la transparencia de todo el proceso.

Existe una aparente contradicción que debe ser discutida y asumida:

– En lo que se refiere a la distribución de órganos, aunque con algunas limitaciones (tiempo, costes y motivación para la donación de órganos), se acepta que cuanto mayor sea el «pool» de pacientes, mejores posibilidades de compatibilidad encontraremos (37). Los pacientes en situación de urgencia y aquellos receptores con mayores dificultades para encontrar un órgano (niños, pacientes renales hipersensibilizados y otras situaciones específicas) no se pueden tratar de forma eficaz en el ámbito de una organización pequeña. Ello sugeriría que una gran organización podría ser un modelo óptimo.

– Sin embargo, en lo que se refiere a la donación de órganos, hay algunos datos que nos hacen mirar en sentido opuesto: las organizaciones más pequeñas son más eficaces que las grandes (38). Ello probablemente es debido a un mejor conocimiento de los factores locales, a una detección más rápida y eficaz de

los problemas y a una mayor responsabilidad de los profesionales involucrados en el proceso. Las organizaciones grandes y centralizadas, sin una participación completa en el proceso, son altamente desmotivantes y no contribuyen a promover la donación de órganos. «Los órganos obtenidos dentro de una comunidad en concreto, deben ser considerados como parte de esa comunidad, y es ésta y no exclusivamente la profesión médica la que determine cual es la mejor forma de adjudicación» (36).

Por lo tanto, con vistas a combinar los beneficios derivados de tener una mayor tasa de donación y también un «pool» de pacientes más grande, se podría recomendar la combinación de organizaciones locales fuertes que trabajen en la promoción de la donación de órganos y organizaciones más grandes y descentralizadas que se ocupen de la distribución de órganos, siempre dentro del marco de la cooperación en tratar de hallar las soluciones más apropiadas para los problemas planteados.

Es necesario que la Administración Sanitaria se involucre directa o indirectamente en el sistema de donación de órganos. Con ello se persigue el poder disponer de los recursos necesarios, poder garantizar que se cumplen los requisitos legales y funcionales en los hospitales con respecto a la donación de órganos.

Recomendación: Para conseguir el enfoque más adecuado del problema de la donación/trasplante de órganos desde el punto de vista organizativo, se recomienda el desarrollo de sistemas compuestos por organizaciones pequeñas locales/regionales, bajo el control o la supervisión directa de las Administraciones Sanitarias y principalmente enfocadas a promover la donación de órganos, junto con estructuras más grandes dedicadas a la distribución de órganos y mantenimiento de las listas de espera. Estas dos estructuras deben trabajar dentro del necesario marco de cooperación para tratar de proponer las soluciones más adecuadas a los problemas comunes que se plantean.

1.B.5.2.2.2. Estructura y dependencia

Las diferencias que existen de un país a otro hacen difícil encontrar un modelo que pueda ser universal. Sin embargo, la estrecha relación entre la predisposición del público a la donación altruista de órganos y la transparencia del sistema, la necesidad de garantizar los estándares sanitarios, la necesidad de conocer el origen y destino de los órganos y tejidos, la necesidad de disponer de un sistema equitativo de distribución de los siempre escasos recursos, hace necesario que haya un control por parte de las autoridades sanitarias y ello nada tiene que ver con el modelo que se adopte.

Recomendación: *La donación de órganos y su distribución es una responsabilidad de la Administración Sanitaria. Es la Administración Sanitaria la que debe proporcionar los recursos necesarios y garantizar la transparencia y seguridad de todo el sistema.*

2. Cooperación internacional

Aunque la promoción de la donación debe ser acometida por las organizaciones regionales/nacionales, la existencia de una cooperación internacional no es sólo posible, sino altamente deseable. Esta cooperación debe desarrollarse en el marco de las organizaciones supranacionales y mediante acuerdos internacionales entre los diferentes países.

Los siguientes aspectos que tienen influencia en la donación de órganos deberían ser considerados preferencialmente en estos marcos de cooperación internacional:

- Promoción del intercambio de experiencias.
- Desarrollo de los programas de entrenamiento para los profesionales involucrados en la donación de órganos, tejidos y células.

- Desarrollo de registros on line que permitan una información adecuada en tiempo real.
- Desarrollo de programas informáticos para la detección de muertes encefálicas on line.
- Denuncia y persecución de cualquier forma de comercialización de órganos.
- Desarrollo de sistemas que posibiliten el conocimiento del origen y destino de los órganos y tejidos en cualquier momento. Trazabilidad de todo el proceso.
- Provisión de la necesaria transparencia a los procedimientos de donación y trasplante.
- Estandarización de las normas de acreditación para extracción y trasplante a los hospitales.
- Desarrollo de programas de información a la población a través de los medios de comunicación.

Recomendación: La cooperación internacional para la promoción de la donación de órganos es absolutamente necesaria para conseguir las soluciones más adecuadas a la escasez de órganos. En el marco de esta cooperación se podrían minimizar las diferencias difícilmente explicables en cuanto a las tasas de donación de órganos entre países y por lo tanto, en el acceso al trasplante de una ciudadanos y otros. Las Administraciones Sanitarias deberían involucrarse activamente en la promoción y financiación de este tipo de cooperación, con vistas a facilitar a sus ciudadanos una mayor posibilidad de ser trasplantados en caso necesario.

Recomendación: *La promoción de programas adecuados de entrenamiento para todos los profesionales involucrados en la obtención y donación de órganos y de las medidas que garanticen la seguridad y el comportamiento ético de todo el sistema, deben ser definidas como una prioridad en este marco de cooperación internacional.*

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Donantes en muerte cerebral

Proceso donación/trasplante.

I. Recomendación: *El proceso de donación/trasplante es largo y complicado y por ello no puede ser dejado a su libre evolución, sino que precisa de una cuidadosa protocolización y supervisión para evitar cualquier tipo de improvisación. Es, por tanto, necesario que haya una persona responsable en cada área/hospital con el objetivo de monitorizar cuidadosamente el proceso y determinar donde están los problemas y dónde y cuando deben dedicarse los recursos disponibles.*

II. Recomendación: *Deben establecerse los índices de eficacia en cuanto a detección de muertes encefálicas para cada hospital/área sanitaria, dado que los resultados de los trabajos publicados no pueden ser extrapolados a nuestro ámbito de actuación. Sin embargo, mientras se consigue la localización exacta del problema, podemos referirnos a los estándares ya publicados y si la tasa de detección de donantes se aleja mucho del mínimo marcado para una población dada, podemos considerar que existe un fallo en la detección de muertes encefálicas.*

III. Recomendación: *Los registros de muerte cerebral son la herramienta más importante de que disponemos para evaluar la*

tasa de donación. Los datos de los registros debe ser cuidadosamente recogidos de forma prospectiva, pero controlados de forma retrospectiva para disponer de una información absolutamente fiable.

IV. Recomendación: *Se deben iniciar programas preactivos de detección de muertes encefálicas para mejorar las tasas de identificación de donantes potenciales. Estos programas deben ser llevados a cabo por profesionales especialmente entrenados (facultativo responsable del proceso de donación) desarrollando unas líneas de trabajo perfectamente definidas y de acuerdo a las normas éticas internacionalmente aceptadas.*

V. Recomendación: *El perfil y las responsabilidades de la persona clave para la donación en un hospital/ área específicos deben estar claramente definidos, ya que es el trabajo desarrollado por este profesional lo que va a marcar la diferencia entre un programa de donación con éxito y un programa de donación destinado al fracaso. Este perfil y responsabilidades deberán adaptarse a las condiciones locales, pero es muy recomendable que el equipo responsable de la donación trabaje de forma totalmente independiente con respecto del equipo de trasplante del centro.*

VI. Recomendación: *Para asegurar, tanto la viabilidad de los órganos, como que se cumplen los requerimientos de seguridad necesarios para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas o neoplásicas al receptor, se deben desarrollar protocolos estandarizados de evaluación del donante. Estos protocolos deben seguirse cuidadosamente con el fin de minimizar los fallos en la evaluación y por tanto, los riesgos para los futuros receptores de los órganos.*

Aspectos legales

VII. Recomendación: *El proceso donación/trasplante debe ser desarrollado dentro de un marco legal apropiado. Las leyes de trasplantes deben incluir una adecuada definición de los criterios de muerte cerebral, la posición del país con respecto al consentimiento para la donación, los requisitos mínimos que deben cumplir los hospitales para ser acreditados para la extracción de órganos y tejidos y su trasplante, y asimismo, deben recoger los principios generales y universalmente aceptados de mantener la confidencialidad de los datos y evitar y perseguir cualquier forma de comercialización.*

VIII. Recomendación: *Se debe incluir el tema de la donación/trasplante en los programas de formación de los profesionales de la judicatura. Es recomendable mantener un contacto continuado con estos profesionales y sobre todo con aquellos que están involucrados en este campo. Una estrecha colaboración entre los profesionales sanitarios y los profesionales de la judicatura debería reducir al mínimo las negativas judiciales a la donación de órganos.*

Aspectos Sociales

IX. Recomendación: *Resulta muy recomendable tantear la opinión pública sobre su eventual actitud ante leyes de consentimiento presunto o consentimiento informado para la donación de órganos antes de promover cambios en las prácticas legales que podrían tener consecuencias negativas no previstas ni deseadas. La persona responsable de la donación en cada centro/área debe conocer todos los requisitos legales locales y será responsable de que estos requisitos se cumplan, así como de la recogida y custodia de todos los certificados y pruebas que sean requeridos por la ley.*

X. Recomendación: *La promoción de programas específicos de formación y de investigación en el campo del mantenimiento del donante de órganos resulta muy útil para mejorar los índices de eficacia. Se deben estudiar cuidadosamente todos aquellos casos que presenten parada cardíaca para tratar de detectar y por lo tanto corregir los posibles fallos.*

XI. Recomendación: *La información, bien sea positiva o negativa, juega un papel importantísimo en la predisposición del público en general a la donación de órganos. Hay una clara necesidad entre los profesionales del trasplante de disponer del suficiente apoyo y ayuda de los expertos en comunicación para planificar los mensajes que se transmiten a los medios de comunicación, tanto en la forma como en el contenido y la mejor manera de transmitirlos. Se debe poner especial atención en los temas más conflictivos como la muerte cerebral o el tráfico de órganos, en los que la necesidad de disponer de definiciones claras y directrices específicas es mucho mayor. Los profesionales sanitarios que no están directamente involucrados en la donación y el trasplante deben ser uno de los principales destinatarios de la información, aunque los medios de comunicación y a su través el público en general también deben ser considerados de forma preferente, ya que la concreción en estos dos grupos va a conllevar la mejor relación coste/beneficio. La implantación de un teléfono de 24 horas atendido por profesionales específicamente entrenados y un sitio Web puede ser una forma simple y muy útil de mejorar el proceso de información a los profesionales, a los periodistas y al público en general. Es recomendable promover en cada país un consenso general entre todos los agentes involucrados en la donación y el trasplante, y desarrollar un plan detallado de acción en el que se definan claramente los objetivos de acuerdo a las características locales, si queremos crear un ambiente positivo para la donación de órganos.*

XII. Recomendación: *Se debe animar a la gente a hablar acerca de la donación y los trasplantes en el ámbito familiar y a transmitir sus opiniones y sus deseos a sus familiares más cercanos, de esta manera se facilita la toma de decisión en el momento de plantearse la donación. Sin embargo, la responsabilidad de la respuesta al consentimiento para la donación no sólo radica en las familias de los potenciales donantes, sino que también los profesionales sanitarios tienen un importante papel en este punto. Los profesionales sanitarios necesitan un entrenamiento específico para realizar la entrevista familiar.*

Aspectos organizativos

XIII. Recomendación: *Con vistas a optimizar la donación de órganos se requiere la existencia de una organización de trasplantes nacional específicamente involucrada en todo el proceso. Sus características en lo que se refiere a tamaño, estructura, objetivos, etc., deben ser definidas de acuerdo a la situación de cada país.*

XIV. Recomendación: *Resulta evidente la necesidad de disponer de una organización para la distribución de órganos. Sin embargo, se debe definir perfectamente en cada caso, si además deben abordar acciones para promover la donación de órganos. Si la respuesta es positiva, las Administraciones Sanitarias deberían dotar a estas organizaciones de la suficiente capacidad de actuación y responsabilidad. Aunque la respuesta sea negativa, siempre permanecerá la necesidad de una organización nacional que promueva y facilite la donación de órganos.*

XV. Recomendación: *Para conseguir el enfoque más adecuado del problema de la donación/trasplante de órganos desde el punto de vista organizativo, se recomienda el desarrollo de sistemas compuestos por organizaciones pequeñas locales/regionales bajo el control o la supervisión directa de las Administraciones*

Sanitarias y principalmente enfocadas a promover la donación de órganos, junto con estructuras más grandes dedicadas a la normalización, control del proceso, distribución de órganos y mantenimiento de las listas de espera. Estas dos estructuras deben trabajar dentro del necesario marco de cooperación para tratar de proponer las soluciones más adecuadas a los problemas comunes que se plantean.

XVI. Recomendación: *La donación de órganos y su distribución es una responsabilidad de la Administración Sanitaria. Es la Administración Sanitaria la que debe proporcionar los recursos necesarios y garantizar la transparencia y seguridad de todo el sistema.*

COOPERACIÓN INTERNACIONAL

XVII. Recomendación: *La cooperación internacional para la promoción de la donación de órganos es absolutamente necesaria para conseguir las soluciones más adecuadas a la escasez de órganos. En el marco de esta cooperación se podrían minimizar las diferencias difícilmente explicables en cuanto a las tasas de donación de órganos entre países y por lo tanto, en el acceso al trasplante de unos ciudadanos y otros. Las Administraciones Sanitarias deberían involucrarse activamente en la promoción y financiación de este tipo de cooperación, con vistas a facilitar a sus ciudadanos una mayor posibilidad de ser trasplantados en caso necesario.*

XVIII. Recomendación: *La promoción de programas adecuados de entrenamiento para todos los profesionales involucrados en la obtención y donación de órganos y de las medidas que garanticen la seguridad y el comportamiento ético de todo el sistema, deben ser definidas como una prioridad en este marco de cooperación internacional.*

BIBLIOGRAFÍA

1. Transplant 1994 (Vol. 7). Official report on Transplant Activities of Council of Europe. Ed. By FM Mèrieux. Lyon. France (1996).
2. 1994 Annual Report of the US Scientific Registry of Transplants Recipients, the Organ Procurement and Transplantation Network.
3. Evans RW. Need for liver transplantation. *The Lancet* 1995; 346:1169.
4. Matesanz R, Miranda B. Need for live transplantation. *The Lancet* 1995; 346:1170.
5. Registro Latinoamericano y del Caribe de Donación y Trasplantes. Grupo Punta Cana. www.gpuntacana.org.
6. Evans RW. Need, demand and supply in organ Trasplantation *Transp Proc.* 1992; 24:2152-2154.
7. Caplan AL. A market proposal for increasing the supply of cadaveric organs. *Commentary on Cohen Clin Transplantation.* 1991; 5:471-474.
8. Moore FD. Three ethical revelations: Ancien assumptions remodeled under pressure of Transplantation. *Transp Proc.* 19-20:1061-1067.
9. RM. Veatch. Theories of Medical Ethics: The Professional Model Compared with the societal model. En: *Organ Replacement therapy: Ethics, justice. Commerce.* Ed. By W Land y JB Dossetor, Springer Verlag 1991, pp. 3-9.
10. Garrison RN, Bentley FR, Raque GH, Polk HC, Sladek LC, Evaniska MJ, Lucas BA. There is an answer to the shortage of organ donors. *Surg Syn & Obst.* 1991; 173:391- 396.
11. Siminoff LA, Arnold RM, Caplan AL, Virgin BA, Seltzer BA. Public Policy governing Organ and Tissue procurement in the United States. *Ann Intern Med* 1995; 123:10-17.
12. Nathan HM, Jarreli BE, Broznik B, Kochik R, Hamilton B, Stuart S, Ackroyd T, Nell M. Estimation and characterization of the potential renal organ donor pool in Pennsylvania *Transplantation* 1991; 51:142-149.

13. Espinel E, Deulofeu R, Sabater R, Mañalich M, Domingo P, Rue M. The capacity for organ generation of Hospitals in Cataluña. Spain. *Transp Proc.* 1989; 21:1419-1421.
14. Aranzábal J, Texeira JB, Darpon I, Martínez L, Olaizola P, Lavari R, Elorrieta P, Arrieta J, Capacidad generadora de órganos en la CA. *Del País Vasco. Rev Esp Trasplantes* 1. 1995; 4:14-18.
15. Evans RW, Orians CE, Ascher NL. The potential supply of organs donors. *JAMA* 1992; 267:239-246.
16. Aranzábal J, Navarro A, Gil J, Santiago C, Cotorruelo JC, Ruiz P, García J. Capacidad Generadora de Donantes. Potencial de donación en distritos CCAA Españoles. X Reunión Nacional de Coordinadores Santander. Mayo 31/junio 2. 1995.
17. Navarro A, Brain death Epidemiology. The Madrid Study. *Transp Proc* 1. 1996; 28 (in press).
18. Gore SM, Cable DJ, Holland AJ. Organ donation from intensive care units in England and Wales. Two year confidential Audit of deaths in intensive care. *BMJ.* 1992; 304: 349-355.
19. Miranda B, Segovia C, Sánchez M, Felipe C, Naya MT, Matesanz T. Evolution of Organ procurement and donor characteristics in Spain. *Transp Proc.* 1995; 27:2384-2388.
20. Muerte encefálica y donación de órganos de Esteban A & Escalante JL. *Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. ISBN 84-451-1113-2 CA. Madrid. Spain 1995 (M 32.581).*
21. Shafer T, Schkade LL, Warner HE, Eakin M, O'Connor K, Springer J, Jankiewicz T, Reitsman W, Steele J, Keen-Denton K. Impact of medical examiner/coroner practices on organ recovery in the United States. *JAMA* 1994; 272:1607-1612.
22. Roels L, Varenterghem Y, Waerm Christiaens MR, Grumez J, Michielsens P. Three years of experience with the «Presumed Consent Law» in Belgium: Its impact on multiorgan Donation. *Transp Proc.* 1991; 23: 903-904.
23. Kittur DS, Hogan MN, Thurkay KJ, McGaw LJ, Alexander JN, Incentives for organ donation? *Lancet* 1991; 338:1441-1443.

24. Martín A. Donación de Órganos para trasplante: aspectos psicosociales. *Nefrología* 1991; 11:62-68.
25. Martín A, Martínez JM, López JS. La donación en España: un estudio sobre los aspectos psicosociales. En: *Coordinación y Trasplantes. El modelo español*. Ed. Matesanz R, Miranda B. Ed. Aula Médica. Madrid 1995, pp. 143-164.
26. Cabrer C. Aplicación del diagrama ASME al proceso de obtención de órganos para trasplante. Ed. University of Barcelona. 1994.
27. López Navidad A. Memoria de la Unidad de Coordinación de Trasplantes del Hospital de Santa Creu i San Pau. 1994 DL:B. 38496 1995.
28. The Gallup Survey. The American public attitudes towards organ donation. Boston MA. S. Princeton, New Jersey: Gallup organization.
29. Cuzin B, Dubernard JM. The media and organ shortage. En: *Organ Shortage: The solutions*. Ed. Touraine JL et al. Kluwer Academic Publisher, Dordrecht, 1995, p. 287.
30. Beasley C. Organ Donation at the hospital environment. *Transplantation Beyond 2000*. Basel Switzerland. Dec. 5, 6. 1995.
31. Gómez P, Santiago C. La negativa familiar, causas y estrategias. *Rev Esp de Trasplantes*. 1995; 4:334- 337.
32. Potlecher T, Jacob F, Pain I, Simon S, Pivrotto M. Information des familles des donneurs d'organes facteurs d'acceptation ou de refus du don. *Ann Fr. Anesth Reanim*. 1993; 12: 478-482.
33. Dejong W. The donation Decision: Dynamics of family consent. Jonig forces to increase organ donation. The Partnership for organ donation and the Harvard School of Public Health. Dallas-Texas. June 4-5; 1995.
34. Frutos MA, Blanca MJ, Rando B, Ruiz P, Rosel J. Actitudes de las familias de donantes y no donantes de órganos. *Rev Esp Trasp*. 1994; 3: 163-169.
35. Vanherweghem JL. Conclusions organ and Tissue Transplantation in the European Union. Management of difficulties and health risks linked to donors. Ed Englert Martinus Nijhoff Y. Great Britain. 1995, pp. 189-193.

36. Recommendation and Resolutions of the first joint meeting of ESOT and EDTA/ERA in: organ replacement therapy. Ethics justice. Commerce. Ed. Wland y Dossetor Springer Verlag JB. 191, pp. 555-557.
37. Evans RW, Orians CE, Ascher NL. The potential supply of organ donors JAMA 1992; 8:239-246.
38. Abbing R. Organ an Tissue transplantation. A subject of European Concern. Study Report for the Council of Ministers of Health of Member States of the European Community.
39. García Rinaldi R, Le Frak EA, De Fore WW, Feldman L, Noon Gp, Jochimczyk JA, Debaek ME. In situ preservation of cadaver kidneys for transplantation. Ann Surg 1975; 182:576-584.
40. Statements and Recommendations of the non heart beating donors symposium. Maastricht the Netherlands. March 30, 31. 1995.
41. Valero R, Mañalich M, Cabrer C, Salvador L, García Fages LC. Total body cooling for organ procurement in: organ shortage: the solutions. Ed. Tourraine JL. Kluwer Academic. The Netherlands 1995; pp. 67-72.
42. Mizraji R, Pérez S, Alvarez I. Epidemiología de la Muerte encefálica. Capacidad generadora de donantes. Revista Española de Trasplantes 2002. Vol. 12, Número 4.
43. Mizraji R, Rodríguez F. Infección en el Donante de Organos. Paciente Crítico. Vol. 2, cap. 3, 2002, pp. 23-27.
44. Mizraji R, Bacci P, Canepa M. Descenso de la negativa familiar en Uruguay. Aplicación de la ley de consentimiento presunto. III Congreso Argentino de Procuración. 2005. No publicado.
45. Calvanese N, Sánchez L, Milanés CL, Torres O, Redondo A, Rivas P. Factores Psicosociales asociados a la donación de órganos para trasplantes en la sociedad venezolana (en proceso de arbitraje por la Revista Psicología y Salud de México). 2005.

**RECOMENDACIÓN
REC-RCIDT-2007 (7)**

**SOBRE GUÍAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD
DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS
PARA TRASPLANTE**

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

RECOMENDACIÓN SOBRE GUÍAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE

1. INTRODUCCIÓN

El número de pacientes que se benefician actualmente del implante de alguna célula o tejido humano es cada vez mayor, las patologías para las que se indica su utilización aumentan exponencialmente y los métodos de procesamiento de los mismos requieren aplicaciones tecnológicas más innovadoras permitiendo que un mayor número de células y tejidos puedan estar disponibles para su uso.

Al ser injertos que requieren en primer lugar un acto de donación, los principios de voluntariedad, altruismo, solidaridad y anonimato entre el donante y receptor (principios básicos de cualquier acto de donación trasplante) deben presidir cualquier guía o norma que regule o promueva estos actos.

Los conceptos de calidad y seguridad deben estar asegurados para evitar la transmisión de enfermedades, estableciendo sistemas de control desde la donación, obtención, almacenamiento, procesamiento, distribución hasta el implante.

El intercambio y la distribución entre diferentes Bancos de tejidos y entre países obliga a establecer medidas y sistemas de control que garanticen el cumplimiento de un mínimo de estándares de calidad en todos los procesos junto con la cooperación entre los diferentes organismos designados por las distintas Autoridades Sanitarias de cada país para el control y seguimiento de estas actividades dentro de su ámbito de actuación.

*El número de pacientes que se
benefician actualmente del implante
de alguna célula o tejido humano
es cada vez mayor*

2. OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este documento ha sido elaborado por el Subgrupo Calidad y Seguridad en Tejidos y Células del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (CIDT) para que sirva de guía en la elaboración de normas nacionales, estableciendo un conjunto de criterios de calidad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento, la distribución y el implante de células y tejidos humanos y que aseguren un elevado grado de protección de la salud de los receptores y al personal que trabaja en cada proceso.

La presente guía no se aplica:

- Ala sangre y hemoderivados (excepto células progenitoras hematopoyéticas).
- A los tejidos y células obtenidos y utilizados en el mismo acto quirúrgico y sin haber sido almacenados en bancos de tejidos.
- A los órganos y partes de órganos que tengan como objetivo sustituir la función de un órgano entero en el cuerpo humano.

3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Almacenamiento

Mantenimiento del producto en condiciones controladas y adecuadas hasta su distribución.

Aplicación

La utilización de tejidos o células en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se incluyen las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).

Banco de tejidos y células

Establecimiento individualizado o perteneciente a una unidad de salud, capacitado y autorizado por la Autoridad Sanitaria competente de para realizar actividades relacionadas con el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de tejidos y células de origen humano. Dentro de sus funciones también puede estar encargado de la obtención y/o de la evaluación de tejidos y células.

Células

Las células individuales o un conjunto de células de origen humano no unidas entre sí por ninguna forma de tejido conjuntivo.

Centro o Unidad de obtención

Establecimiento individualizado o perteneciente a una unidad de salud que desempeña actividades de recogida de tejidos y células de origen humano.

Centro o Unidad de implante o aplicación

Establecimiento individualizado o perteneciente a una unidad de salud que lleva a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos.

Código de identificación

Designación única numérica o alfanumérica que identifica cada tejido o célula de un donante, y que contiene información que permite seguir su trazabilidad de origen a destino final y viceversa.

Cuarentena

Período en el que los tejidos o células extraídos, se mantienen aislados físicamente, o a través de otros medios eficaces, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para ser procesados o utilizados en seres humanos.

Distribución

Transporte y entrega de células o tejidos para ser aplicados en seres humanos.

Donación

Hecho de donar gratuita y voluntariamente cualquier tejido o célula de origen humano destinados a ser aplicados terapéuticamente en el cuerpo humano.

Donante

Cualquier fuente humana viva o muerta, de células y/o tejidos.
Efecto o evento adverso grave Cualquier hecho desfavorable

vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedades o las pueda prolongar. Pueden afectar al donante y/o receptor.

Etiquetado

Incluye los pasos que identifican las células o el tejido, la etiqueta apropiada del contenedor o envase claramente visible y la información relevante de las células o tejidos.

Evaluación del donante

Proceso por el que se evalúa la información que se dispone de un potencial donante para determinar si cumple con las condiciones establecidas en los procedimientos operativos estandarizados. Incluye pero no está limitado a la historia médico social, examen físico, resultados de laboratorio y autopsia.

Obtención

Proceso por el cual son obtenidos tejidos o células de origen humano.

Órgano

Una parte diferenciada y vital del cuerpo humano, constituida por varios tejidos, que mantiene de modo autónomo su estructura, vascularización y capacidad de desenvolver funciones fisiológicas.

Preservación

Utilización de agentes químicos, alteración de condiciones ambientales o de otros medios durante el procesamiento para evitar o retardar el deterioro biológico o físico de las células o tejidos.

Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)

Son instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen las etapas de una actividad o proceso definiendo responsabilidades, materias y rutinas a seguir en la ejecución de un procedimiento en cada institución. También se refiere a realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo.

Procesamiento

Actividad que incluye, preparación, manipulación, preservación, y acondicionamiento (incluyendo los procesos de inactivación viral y/o bacteriana, retirada de agentes y embalaje) de las células y tejidos destinados a su aplicación en seres humanos.

Reacción adversa grave

Respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o a la aplicación en el ser humano de células o tejidos, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

Receptor

Cualquier individuo que reciba tejidos o células.

Sistema de Calidad

Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa e indirecta y que comprende una serie de procesos como la definición de responsabilidades, procesos, procedimientos y recursos que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad.

Sistema de gestión de la calidad

Parte de un conjunto de actividades coordinadas para la dirección y control de una organización en relación con la calidad.

Tejido

Todas las partes constitutivas del cuerpo humano, formadas por células unidas por tejido conectivo.

Trazabilidad

Capacidad de localizar e identificar tejidos o células durante cualquier etapa, desde su obtención, pasando por el procesamiento, evaluación y almacenamiento, hasta su distribución al receptor o su desestimación o eliminación, incluyendo la capacidad de identificar al donante, el banco de tejidos y células, las instalaciones que lo reciben, procesan o almacenan los tejidos o células, los receptores y cualquier producto y material que entre en contacto con esos tejidos o células y que pueda afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

Uso alogénico

Tejidos o células obtenidas de una persona e implantadas en otra.

Uso autólogo

Células o tejidos obtenidas e implantadas en la misma persona.

Utilización autóloga eventual Células o tejidos extraídos con la finalidad de ser preservados para una hipotética utilización futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención y la preservación.

Utilización directa

Cualquier procedimiento mediante el cual las células son donadas y utilizadas sin ningún tipo de procesamiento o almacenamiento.

Validación

Documentos que demuestran con un elevado grado de seguridad de que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental elabora un producto de manera consistente y reproducible y que cumple con las especificaciones, cualidades y atributos que se habían definido. Un proceso se valida para probar su efectividad en un uso determinado.

*Actividades publicitarias
y de promoción de la donación de tejidos y
células de origen humano debe acatar las
orientaciones o disposiciones legislativas
nacionales para garantizar que esa actividad
se realiza sin fines lucrativos*

4. ASPECTOS ÉTICOS

La donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución e implante de células y tejidos humanos deben de adecuarse y respetar los principios éticos y la declaración universal de derechos humanos.

4.1. Donación altruista

El uso de células y tejidos humanos de una persona para ser utilizados como tratamiento en otra persona implica una serie de cuestiones éticas muy importantes, ya que no se puede obtener beneficio económico con el cuerpo humano. En este sentido la donación de células y tejidos debe ser altruista, no pudiendo percibirse contraprestación económica salvo la derivada de los gastos a cubrir de la obtención en concepto de dietas o restitución de los ingresos perdidos.

Los bancos de tejidos y/o células no deberían tener un carácter lucrativo y los costes repercutidos reflejaran exclusivamente precios efectivos de los servicios prestados.

4.2. Confidencialidad

Debido al carácter de la información manejada en estas actividades se deben adoptar las medidas necesarias para un tratamiento específico de los datos preservando la confidencialidad de los mismos, asegurando la trazabilidad y el anonimato entre el donante y el receptor y sus familiares.

La autoridad sanitaria competente de cada país establecerá las medidas de acorde con las legislaciones nacionales para el correcto cumplimiento en materia de tratamiento de datos de carácter personal y de salud.

4.3. Promoción y publicidad

Todas las actividades publicitarias y de promoción de la donación de tejidos y células de origen humano deben acatar las orientaciones o disposiciones legislativas nacionales para garantizar que esa actividad se realiza sin fines lucrativos.

La existencia y/o persistencia de publicidad y de promoción falsa, engañosa o tendenciosa es incompatible con la autorización de cualquier actividad relacionada con tejidos y/o células de origen humano por parte del centro, institución, unidad o banco de tejidos que haya emitido dicha publicidad o que esté relacionado o tenga relaciones contractuales con la institución que la emitió. En particular, se puede considerar que existe publicidad falsa o engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades o bancos de tejidos cuya publicidad induzca a error acerca de la utilidad de la obtención, procesamiento, preservación y almacenamiento de células y tejidos humanos para uso autólogo eventual.

*El número de pacientes que se
benefician actualmente del implante
de alguna célula o tejido humano
es cada vez mayor*

5. DONACIÓN Y OBTENCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

5.1. Donante vivo

Para que una persona viva pueda donar células o tejidos humanos destinados a otra persona se deben cumplir una serie de re-

quisitos. En primer lugar debe ser mayor de edad con capacidad de obrar y de consentir. Únicamente cuando se trata de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares que sean vitales para el receptor pueden dar el consentimiento sus representantes legales siempre y cuando no exista un riesgo vital para el donante y el beneficio para el receptor este demostrado de acuerdo con la legislación vigente en cada país.

El donante debe recibir, en una entrevista personal del responsable del procedimiento de obtención o en quien delegue, la información adecuada referente al propósito y la naturaleza de lo que se va a donar, sus consecuencias y riesgos. En dicha información deben quedar reflejados los exámenes analíticos que se realizarán, su derecho a recibir los resultados y su interpretación. El donante tiene que dar su consentimiento por escrito y en el documento debe constar la posibilidad de rechazar la donación en cualquier momento.

En el caso de la donación autóloga eventual, es recomendable que figure en el documento que el material donado estará a disposición para uso alogénico en una tercera persona si existiera una indicación.

*Para que una persona viva
pueda donar células o tejidos humanos
destinados a otra persona
se deben cumplir una serie de requisitos*

5.2. Donante cadáver

La obtención de células y/o tejidos de personas fallecidas solo podrá realizarse en aquellos casos en los que no existiera una oposición expresa por parte del fallecido y siempre acorde con la legislación de cada país y tras la correspondiente certificación de la muerte.

5.3. Evaluación del donante

Los bancos de células y tejidos y las unidades de obtención deben disponer de acuerdos escritos con el personal o los equipos clínicos responsables para la selección de donantes, y para la obtención de tejidos/células, a menos que sean parte del personal de ese organismo o servicio, especificando los procedimientos a seguir y los protocolos a respetar y documentando toda la información obtenida.

Los criterios de selección de donantes se basan en un análisis de riesgo relacionado con la aplicación específica de los tejidos/células.

Toda la evaluación de idoneidad deberá estar documentada y basada en unos criterios de selección clínica y en la realización de test de laboratorio del donante. Los resultados de dicha información deberán quedar perfectamente documentados.

La historia de los donantes vivos o fallecidos se debe obtener de todas las fuentes disponibles utilizando un cuestionario que ayude en la recogida de esta información, entrevista directa en el caso de donante vivo, así como de los familiares u otras fuentes necesarias en el caso del donante fallecido, pudiendo incluir:

a) Historia de enfermedades malignas o tuberculosis.

- b) Historia de otras enfermedades graves, hospitalizaciones, cirugías, transfusiones y uso de medicación.
- c) Historia de enfermedad o anomalía en alguno de los tejidos que están disponibles para la donación.
- d) Lugares de residencia anteriores y viajes.

Para los donantes cadáveres deberá ser solicitada información adicional sobre la causa y circunstancias de la muerte, y en el caso de menores de 18 meses, historia materna de enfermedades transmisibles, principalmente tuberculosis, AIDS, hepatitis y sepsis.

Para los donantes de células linfohematopoyéticas, es necesaria la historia inmunológica, transfusiones, riesgo de enfermedades infecciosas e historia obstétrica de las donantes femeninas.

El donante debe recibir, en una entrevista personal del responsable del procedimiento de obtención o en quien delegue, la información adecuada referente al propósito

5.4. Criterios de exclusión del donante

Deben existir POE que definan cuales son los criterios de exclusión de un donante de tejidos y/o células como por ejemplo: muerte por causa desconocida, enfermedad neurológica de etiología desconocida, enfermedad relacionada con prion, esclerosis panencefálica aguda, leucoencefalitis progresiva multifocal, encefalitis viral activa o de origen desconocida, alto riesgo para

VIH, serología positiva para hepatitis B o C, HTLV-I o II, infección sistémica activa por bacteria, hongo o virus, leucemia, linfoma, malaria y tuberculosis, riesgo de falta de fiabilidad de las pruebas biológicas por la existencia de hemodilución, o cuando estuviera en tratamiento con agentes inmunosupresores.

Deben ser excluidos de la condición de donante aquellos casos en los que hay evidencia de ingestión de sustancias o exposición a sustancias (por ejemplo, cianuro, plomo, mercurio, oro) que puedan ser transmitidas a los receptores en dosis susceptibles de poner en riesgo su salud.

No pueden ser considerados donantes, independientemente de los resultados de los análisis, los niños menores de 18 meses de edad cuyas madres estén infectadas o presenten factores de riesgo de infección por VIH, hepatitis B, hepatitis C o HTLV y que hayan recibido lactancia materna por sus respectivas madres en los 12 meses anteriores.

Los resultados de los procedimientos de evaluación y análisis del donante deben ser documentados, y cualquier anomalía relevante detectada debe ser registrada y notificada.

5.4.1. Donante vivo para fines autólogos

Si las células o tejidos extraídos se destinaran a ser almacenados o cultivados, debe aplicarse el mismo conjunto mínimo de análisis biológicos que se aplica a los donantes vivos para fines alogénicos, aunque en el caso de que los resultados de los análisis fueran positivos no impide que los tejidos o células o cualquier otro producto de ellos derivado, sean almacenados, procesados y reimplantados, siempre que existan las medidas adecuadas que garanticen la inexistencia de riesgo de contaminación cruzada para otros productos procesados y medidas de protección para el personal del Banco o Unidad.

5.5. Test de laboratorio requerido del donante

Los análisis de despistaje de Enfermedades Transmisibles efectuados a los donantes deben ser realizados por un laboratorio designado, licenciado y autorizado por la autoridad sanitaria competente de cada país.

Se recomienda realizar al menos las siguientes determinaciones:

- Virus de la inmunodeficiencia Humana 1 y 2: anticuerpos frente al VIH 1 y 2.
- Hepatitis B: HBs antígeno.
- Hepatitis C: anticuerpos frente al VHC.
- Sífilis: establecer un algoritmo diagnóstico para descartar la presencia de infección de treponema.

Para donantes menores de 18 meses de edad, también se recomienda que el test para hepatitis B se realice a la madre y para los donantes de células linfohematopoyéticas el test de citomegalovirus.

En el caso de los donantes fallecidos se evaluará la presencia de hemodilución o no en las 48 horas antes de la recogida de las muestras de sangre y deberá existir un POE que determine el cálculo que se aplica para calcular la hemodilución y las medidas a tomar en el caso de demostrarse la no validez de las muestras obtenidas.

Los exámenes deben ser realizados con kits para diagnóstico in vitro autorizados por la autoridad sanitaria, y el tipo de test deberá ser validado para el objetivo que persigue de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Las pruebas se realizarán sobre

plasma o suero, si se realizara sobre otros fluidos deberá reflejarse su justificación y la validación de la técnica.

En cuanto a los tests serológicos, serán aceptados los resultados de los análisis realizados en una muestra de sangre extraídos en el momento de la donación o siete días antes de la donación, excepto para el trasplante de células linfohematopoyéticas que deberán ser extraídos dentro de los 30 días anteriores a la donación.

En el caso de un donante cadáver, las muestras de sangre deben ser obtenidas inmediatamente antes de la muerte o, si no fuera posible, la obtención de las muestras se hará lo más rápidamente posible tras la muerte y nunca después de transcurridas 24 horas.

Todos los resultados serán registrados en la historia del donante.

*Las muestras de sangre deben ser
obtenidas en el momento de la donación,
o, si no fuera posible, en el período de 7 días
posterior a la donación*

En el caso de los tejidos obtenidos de donantes vivos que permitan almacenarlos durante largos periodos de tiempo deben de ser reevaluados a los 180 días para determinar la idoneidad del donante. Si se contemplan situaciones que no requieren una segunda determinación, éstas deberán quedar reflejadas en un

POE debidamente aprobado y validado. En este tipo de donantes (excepto, por razones de orden práctica, los donantes de células madre de medula ósea y de células madre de sangre periférica para fines alogénicos, en las que las muestras de sangre deben ser obtenidas para análisis en los 30 días anteriores a la donación), las muestras de sangre deben ser obtenidas en el momento de la donación, o, si no fuera posible, en el período de 7 días posterior a la donación (la llamada «muestra de donación»).

Debe existir un POE para almacenar una muestra de suero o plasma durante el tiempo que determine la legislación de cada país, recomendándose que sea de un plazo no inferior a 10 años desde la última utilización del injerto de un donante o desde la última fecha de caducidad para realizar los controles a posteriori que fueran necesarios.

5.6. Enfermedades de Declaración Obligatoria

Los resultados positivos, confirmados o discordantes para enfermedades de declaración obligatoria, de donantes vivos o cadáveres, deberán ser informados a las autoridades de salud, conforme a la legislación del país.

Cuando los resultados fueran positivos, los donantes vivos deberán ser informados y orientados. En el caso de los fallecidos, la unidad deberá informar de los resultados de los tests positivos al médico responsable del paciente.

5.7. Obtención de tejidos y/o células

La obtención de células y tejidos deberá realizarse de acorde a un POE documentado y validado de acuerdo al tipo de tejido o célula. La obtención debe preservar sus propiedades, minimice el riesgo de transmisión y garantice la seguridad en el caso del donante vivo.

Se debe registrar, en el caso de donantes fallecidos, la hora de fallecimiento o inicio de perfusión y hora de comienzo de la extracción asegurándose que el cuerpo se ha conservado de acuerdo a lo establecido y que el intervalo se ajusta a lo definido al POE.

Los materiales y los equipamientos para la obtención deben ajustarse a las normas y especificaciones establecidas en el reglamento y directrices nacionales e internacionales pertinentes, incluyendo la esterilización de materiales y dispositivos médicos.

Cualquiera que sea la donación, el proceso de extracción no debe interferir ni comprometer la salud del donante.

En el caso de donantes de cordón umbilical o de membrana amniótica, lo anteriormente referido es aplicable tanto a la madre como al hijo.

Las células y/o tejidos obtenidos se deben empaquetar para su traslado al Banco de tejidos de acuerdo al protocolo consensuado entre ambos para asegurar las características y propiedades biológicas y funcionales. Deben ser transportados al Banco en contenedores que garanticen lo establecido en el POE, junto con las muestras de tejido o sangre requeridas para la evaluación del donante y del tejido.

Todo ello estará debidamente etiquetado e identificado. En el caso de donaciones autólogas deberá figurar que es para tal uso.

El responsable del equipo de obtención elaborará un informe del procedimiento de obtención en el que figuraran los datos de identificación del donante con su código y de la unidad o centro donde se encontraba, descripción e identificación de las células o tejidos extraídos, cronología del proceso y en el caso de donantes fallecidos, el método de conservación del cadáver.

*Cualquiera que sea la donación,
el proceso de extracción no debe interferir
ni comprometer la salud del donante*

En el momento de la extracción de cada tejido se recomienda obtener, si es posible, una muestra representativa del mismo para control bacteriológico, antes de la exposición a cualquier método de descontaminación o esterilización secundario.

Una vez obtenidos los tejidos y las células de un donante cadáver, el cuerpo debe ser reconstituido de forma que su apariencia sea, en la medida de lo posible, semejante a su forma anatómica original cumpliendo en cada caso con la legislación en materia mortuoria y forense de cada país.

5.8. Autorización de los centros o unidades de donación y obtención

Los procesos de donación y obtención de células y tejidos humanos solo podrán llevarse a cabo en aquellos centros debidamente autorizados o acreditados por la autoridad sanitaria competente de cada país.

En la autorización se debería especificar el grupo de tejidos o células para el que se solicita el proceso en concreto.

La solicitud de autorización debería contemplar además de los requisitos especificados por la autoridad competente nacional al menos, la identificación del responsable y su experiencia profesional, medios con los que cuenta, protocolos de actuación con el Banco de tejidos con el que colabora y POEs de los procesos para el que solicita la autorización.

El período de validez de la autorización se ajustará a lo establecido en cada país y se deberán realizar las correspondientes inspecciones en los plazos establecidos cuando se produzca algún cambio importante en los POE o cuando se solicite la renovación.

La unidad o centro se comprometerá a remitir información periódica de sus actividades a la autoridad sanitaria competente de cada país según determine la legislación existente.

Corresponde a la autoridad sanitaria competente de cada país la creación y el mantenimiento de un registro de los centros que están autorizados para cada actividad.

6. PROCESAMIENTO, PRESERVACIÓN, EMBALAJE, IDENTIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

6.1. Recepción de los tejidos/células en el banco de tejidos y células

Cuando los tejidos/células llegan al Banco de tejidos y células, debe procederse a la verificación y comprobar que el material enviado, incluyendo las condiciones de transporte, embalaje, etiquetado y la documentación de las muestras, respetan los requisitos del presente anexo y las especificaciones del servicio receptor. Cada banco de tejidos y células debe garantizar que los tejidos y las células recibidos se colocan en cuarentena hasta que, tanto éstos como su respectiva documentación, han sido inspeccionados o verificados en conformidad con los requisitos.

El análisis de la información de la donación/obtención debe ser efectuada por personas específicas y autorizadas.

El banco de tejidos y células debe disponer de procedimientos documentados para la gestión y separación de envíos no con-

formes al POE con el fin de asegurar la inexistencia de riesgo de contaminar otros tejidos y células que van a ser procesados, preservados o almacenados.

El Banco de tejidos debe disponer de un POE para la correcta verificación de la identidad del donante, requerimientos, criterios de selección y test de laboratorio requeridos. Los datos que deben ser registrados en el banco de tejidos y células (excepto en el caso de donantes de células reproductivas destinadas a donación entre parejas) deben incluir al menos los siguientes elementos:

a) Consentimiento/autorización: incluyendo las posibles utilidades de tejidos y células (por ejemplo, fines terapéuticos o de investigación, o ambos) y todas las instrucciones específicas para su eliminación, en caso de que el tejido o las células no sean utilizados para los fines para los que se obtuvo el consentimiento.

b) Todos los registros exigidos con relación a la obtención y a los antecedentes del donante, conforme lo descrito en el apartado dedicado a la documentación relativa al donante.

c) Resultados del examen físico, de los análisis de laboratorio u otros.

*Todo el material y el equipo que se utiliza
deben estar mantenidos y diseñados
para el propósito que se persigue*

En el caso de cultivo de células destinadas a la utilización para fines autólogos, documentación que indique si el receptor es alérgico a algún medicamento (por ejemplo, a antibióticos).

En el caso de células reproductivas destinadas a donación entre pareja, los datos que al menos deben ser registrados en el Banco de tejidos y células incluyen los siguientes elementos:

a) Consentimiento, incluyendo las posibilidades de utilización de tejidos y células (por ejemplo, para fines reproductivos y/o para fines terapéuticos o de investigación) y todas las instrucciones específicas para su eliminación, en el caso de que el tejido o las células no sean utilizados para los fines para los cuales se obtuvo el consentimiento.

b) Identificación y características del donante: tipo de donante, edad, género, presencia de factores de riesgo.

c) Identificación de la pareja.

d) Local donde se produjo la obtención.

e) Tejidos y células obtenidas y características relevantes.

6.2. Procesamiento de tejidos y células

El procesamiento de células y tejidos solo podrá realizarse en aquellos centros debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente de cada país para un determinado grupo de tejidos o células.

*Todo el material utilizado para proteger
y acondicionar células y tejidos debe ser estéril*

Las etapas del procesamiento de tejidos y células denominadas críticas por su importancia deben estar protocolizadas y validadas.

Todo el material y el equipo que se utiliza deben estar mantenidos y diseñados para el propósito que se persigue. Los equipos críticos deben inspeccionarse y mantenerse de acorde al POE.

En las zonas de procesamiento, las infraestructuras y el material debe ser el adecuado para el objetivo que se pretende. Cada Banco de tejidos deberá disponer de un POE validado en el que se describan las condiciones ambientales que se deben cumplir dependiendo del tipo de tejido o célula y las condiciones de calidad del aire de la zona de procesamiento. Las condiciones ambientales que se hayan decidido deberán quedar reflejadas y debidamente validadas. Siempre se tendrá presente que se cumplen con las medidas necesarias para evitar los riesgos de contaminación cruzada y secundaria. Si no hubiera procedimientos de esterilización secundaria, el ambiente de procesamiento deberá cumplir con las normas de correcta fabricación para productos estériles, con las excepciones que se contemplen en cada caso.

La información a recoger en cada procesamiento se determinará en un POE validado. Al menos debe registrar toda la información del proceso: fecha y horarios de las etapas del procesamiento y preservación, identificación de los profesionales involucrados en los procedimientos, información sobre las características del material procesado, causa de no conformidad, fechas de validación, registro de obtención de muestras para exámenes o validaciones, resultado de tests microbiológicos, identificación del establecimiento, número de identificación del producto final, información sobre los reactivos utilizados, sus cantidades residuales y humedad residual del producto final.

Todo el material utilizado para proteger y acondicionar células y tejidos debe ser estéril, y capaz de mantener su integridad, calidad, función y esterilidad, no produciendo o liberando residuos tóxicos.

La introducción de cualquier modificación importante o cambio en el sistema de procesamiento debe ser evaluado mediante un análisis de riesgo.

En su POE, el banco de tejidos y células incluirá disposiciones concretas relativas a la manipulación de tejidos y células a eliminar, con el fin de evitar la contaminación cruzada de otros tejidos o células, del entorno en el cual se efectúe el procesamiento y del personal.

Se deben desarrollar e implementar protocolos para la cualificación de procesos, equipamientos, reactivos, etiquetas, recipientes, material de embalaje y sistemas informatizados.

No se debe mezclar células o tejidos obtenidos de diferentes donantes en cualquiera de las etapas de la obtención, procesamiento, preservación o almacenamiento. Esta prohibición no se aplica en algunos casos especiales de uso de células de tronco hematopoyéticas de más de un donante en un único receptor o el uso de diferentes extracciones de un donante en un receptor.

6.3. Condiciones de almacenamiento de tejidos y células

Los bancos de tejidos y células deben asegurar que todos los procedimientos relativos al almacenamiento de tejidos o células estén documentados en los POE y que las condiciones de almacenamiento correspondan a los requisitos constantes de esta recomendación para garantizar el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

*Los bancos de tejidos y células deben asegurar
que todos los procesos de almacenamiento
sean efectuados en condiciones controladas*

El sistema de embalaje del tejido debe mantener las condiciones de esterilidad y debe ser el apropiado para cada tipo de tejido o célula y debe ser documentado y validado.

Los bancos de tejidos y células deben asegurar que todos los procesos de almacenamiento sean efectuados en condiciones controladas.

Los bancos de tejidos y células deben establecer y aplicar procedimientos de control en las áreas de embalaje y almacenamiento, con el fin de evitar cualquier circunstancia susceptible de afectar a la función o integridad de los tejidos y células.

Se debe documentar y validar el tiempo máximo de almacenamiento para cada tipo de célula y/o tejido.

El sistema de almacenamiento debe ser capaz de identificar las células y tejidos en cuarentena, de los descartados y aquellos que están disponibles para su distribución.

En el caso de que cese la actividad por cualquier motivo, los tejidos y las células almacenados serán transferidos según el tipo de consentimiento respectivo, para otros servicios autorizados, en los términos de la presente recomendación.

Debe existir un POE que detalle las circunstancias, responsabilidades y procedimientos para la liberación y posterior distribución de tejidos y células.

6.4. Etiquetado

Los Bancos de tejidos deben disponer de un POE que determine y asegure un correcto etiquetado de los productos y que identifique y sirva para seguirlos durante todas sus fases.

El etiquetado del contenedor primario del producto debe contener al menos información acerca de: número de identificación o código del tejido o célula, su tipo y lote si procede, identificación del establecimiento de tejidos, fecha de caducidad y especificar si es para uso antólogo.

El resto de información que se debe adjuntar puede ir en la etiqueta, si es posible, o en un documento adjunto como es: descripción (dimensiones si fuera preciso) del producto, morfología, resultados de las determinaciones biológicas que se han llevado a cabo, recomendaciones de almacenamiento, instrucciones para la apertura del embalaje primario y fecha de caducidad después de abrirlo, instrucciones para su preparación, como comunicar si aparecieran efectos o reacciones adversas y presencia de residuos potencialmente peligrosos, precisar que el material se debe usar en un solo paciente en una única ocasión e indicar el método de esterilización secundario que se ha usado.

6.5. Distribución

Debe existir un documento de evaluación de riesgos que determine el destino final de cada producto. Para ello antes de distribuir un tejido o célula se tendrá en cuenta la evaluación del donante, resultados de los test biológicos y revisión de la documentación de las fases de procesamiento y almacenamiento. Debe realizarse una inspección del envase del producto para asegurar su integridad y seguridad.

El POE definirá la persona responsable de aprobar aquellos productos que pueden distribuirse. También debe reflejarse los casos contemplados de distribución excepcional, las condiciones que se deben cumplir, la conformidad con la regulación de cada país, asegurándose que el médico responsable conoce los riesgos de este tipo de distribución.

*Los tejidos o células sólo deben distribuirse
a centros o unidades de implante
autorizados de acuerdo con la legislación
de cada país*

Cada banco de tejidos definirá en su POE las condiciones y tiempo máximo de transporte que aseguren las propiedades biológicas y funcionales de cada tipo de tejido o célula.

El embalaje externo debe contener al menos la siguiente información: identificación del banco de tejidos con su dirección, teléfono y persona de contacto, identificación del centro de implante con su dirección, recomendación de las condiciones de envío, indicador que el paquete contiene tejido o células humanas e indicar si fuera preciso «NO IRRADIAR ».

Los tejidos o células solo debe distribuirse a centros o unidades de implante autorizados de acuerdo con la legislación de cada país.

6.6. Relaciones entre los bancos de tejidos y células y terceros

Los bancos de tejidos y células deberán firmar un acuerdo con terceros siempre que se efectúe una parte del proceso externamente y que esa actividad tenga influencia sobre la calidad y la seguridad de los tejidos y células tratados.

Los acuerdos firmados entre los bancos de tejidos y células y terceros, deben especificar las responsabilidades de estos terceros, así como los correspondientes procedimientos.

6.7. Autorización de los Bancos de tejidos

Los procedimientos de procesamiento, preservación, embalaje, identificación y distribución de tejidos y células humanas solo podrán realizarse en Bancos de tejidos autorizados por la autoridad sanitaria competente de cada país de acuerdo a su legislación.

La autorización se referirá a cada uno de los procesos y actividades que realiza de cada tipo de tejido o grupo celular.

Deberá disponer al menos de:

- Identificación del responsable: debe poseer un diploma, un certificado o cualquier otro título de un ciclo de formación universitaria o de un ciclo de formación reconocido como equivalente, en el campo de las ciencias médicas o biológicas y tener al menos dos años de experiencia en esta área.
- Procedimientos Operativos Estandarizados de todas las actividades para las que solicita autorización.
- Un sistema de gestión de la calidad de las actividades para la que solicita autorización, con documentación que incluya como

mínimo los POE de los procesos críticos, manuales de formación y referencia, formularios de transmisión de la información y los datos relativos al origen y al destino de los tejidos o células. También incluirá auditorías periódicas, control, seguimiento, documentación y decisiones tomadas de las posibles desviaciones de los estándares. Se definirá de antemano su periodicidad y revisión para una mejora continua.

- Personal suficiente y preparado para llevar a cabo las tareas que solicita la autorización con una descripción de su perfil, tareas y responsabilidades.
- Equipamiento y material para llevar a cabo sus funciones con sus programas de mantenimiento y control documentados.
- Sistema de recogida y custodia de toda la información de todos los procesos, del donante, de los equipos y materiales. Existirá un mecanismo que determine que solo se utilice la documentación validada. Los sistemas de registro deben ser legibles e indelebles preservando siempre la confidencialidad y la protección de los datos de acuerdo con la legislación de cada país y conservarla durante el plazo de tiempo que marque ésta.
- Copia si existiera de acuerdos con terceros.
- El Banco de Tejidos se comprometerá a remitir información periódica de sus actividades a la autoridad sanitaria competente de cada país según determine la legislación existente.

Las autorizaciones se concederán por un plazo de tiempo determinado en función de la legislación existente en cada país. Co-rresponde a la autoridad sanitaria competente de cada país la creación y el mantenimiento de un registro de los centros que están autorizados para cada actividad.

7. UNIDADES O CENTROS DE IMPLANTE DE TEJIDOS O CÉLULAS

La utilización de células o tejidos humanos solo podrá realizarse en aquellos centros autorizados por la autoridad sanitaria de cada país en función de la legislación existente.

La autorización se deberá referir al tipo específico de tejidos o células para la que se solicita y debe constar el nombre de la persona responsable que deberá acreditar su experiencia en este terreno.

En el centro o unidad deberá existir un registro de aquellos pacientes en los que se les implantó un tejido o célula, y deberá constar al menos de la fecha de implante, tipo de tejido aplicado y banco del que proviene. Asimismo en este registro deberá constar el destino final de cada tejido recibido: implantado o no y si así fuera, los motivos.

La unidad o centro se comprometerá a remitir información periódica de sus actividades a la autoridad sanitaria competente de cada país según determine la legislación existente. Corresponde a la autoridad sanitaria competente de cada país la creación y el mantenimiento de un registro de los centros que están autorizados para cada actividad.

8. SISTEMAS DE INFORMACION, BIOVIGILANCIA Y TRAZABILIDAD

Para asegurar el control sobre las actividades relacionadas de células y tejidos humanos es importante disponer de un sistema de recogida de información y mantenimiento de un registro de actividades y de centros.

Las unidades de obtención y donación, los bancos de tejidos y las unidades o centros de implante comunicaran de manera periódica en el plazo que determine la autoridad sanitaria de cada país, informes de las actividades llevadas a cabo para asegurar que se cumple con lo establecido por la legislación y con los requisitos de calidad y seguridad.

Esta información debería ser accesible entre las diferentes autoridades competentes cuando se trate de importaciones o exportaciones de tejidos o células.

Los sistemas de recogida y archivo de información deben cumplir con lo que establezcan las diferentes legislaciones nacionales en materia de protección de datos.

8.1. Trazabilidad

Un sistema que permita conocer y rastrear desde el donante y cada tejido o célula extraído hasta su destino final y viceversa es fundamental para poder establecer sistemas de biovigilancia, analizar, corregir y prevenir las desviaciones que se produzcan en los POE.

- Un sistema de trazabilidad debería recoger al menos la siguiente información: identificación de la unidad de obtención, identificación única del donante, fecha de la obtención y lugar, tejido o célula extraída.
- Identificación del banco de tejidos, tipo de tejido o célula, número de lote si procede, fecha de caducidad y estatus final (disponible, descartado, cuarentena), fecha de disponibilidad.
- Identificación de la unidad de aplicación, tipo de tejido o célula recibido, identificación del receptor, fecha de utilización y si no se utilizó la causa.

Las autoridades sanitarias competentes de cada país deberían impulsar sistemas de seguimiento o rastreo en tiempo real desde el origen hasta el destino final de cada célula y/o tejido extraído, que permitan establecer los sistemas de alerta básicos y necesarios ante cualquier problema de biovigilancia.

Para facilitar estos procedimientos se recomienda crear sistemas de codificación accesible a todos los centros y unidades que permita identificar de manera única e inequívoca los tejidos o células donados, obtenidos, procesados, almacenados, distribuidos e implantados.

Los datos deben ser conservados durante por lo menos 30 años posteriores a la utilización clínica de los tejidos y células, independientemente del tipo de soporte y donde quede salvaguardada la respectiva confidencialidad.

8.2. Biovigilancia

Es necesario para garantizar la calidad y seguridad de las células y tejidos registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas que puedan o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que pueda ser debido a alguno de los procesos, desde la donación hasta el implante.

Las unidades de donación y obtención, los Bancos de tejidos y los centros o unidades de implante deberán comunicar a la autoridad competente de cada país la existencia de cualquier evento o reacción adversa en la manera y forma que se determine.

Las autoridades sanitarias nacionales competentes establecerán los mecanismos para que se registren los efectos y reacciones adversas, que se realicen, las investigaciones oportunas de cada uno de ellos y que se haya informado a los afectados o posibles afectados y las medidas correctoras que se han decidido.

Cada país definirá cuáles o cuál es la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo las tareas que se les encomiende en la legislación nacional

Cuando un efecto o reacción adversa afecte a un tercer país se deberán establecer los canales de comunicación correspondientes para asegurarse que se notifica lo ocurrido y se transmite toda la información relativa a dicho evento.

9. PAPEL DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES

Cada país definirá cuales o cual es la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo las tareas que se les encomiende en la legislación nacional. Entre sus competencias figuraría la autorización, supervisión e inspección de las unidades de donación y obtención, bancos de tejidos y células y unidades de implante de cada país, así como la eventual aplicación de sanciones.

Organizará inspecciones y medidas de control adecuadas a los bancos de tejidos y células y unidades de obtención, con una periodicidad máxima recomendable de dos años, de forma que se garantice el cumplimiento de los requisitos constantes de la presente recomendación y que se ajuste a la legislación de cada país.

Debe constituir o asegurarse de la constitución de un registro de los centros autorizados de estas actividades y un sistema de

trazabilidad y biovigilancia para la comunicación de los efectos y reacciones adversas.

En el ámbito de sus atribuciones, también autoriza las importaciones y exportaciones de tejidos y células de un tercer país o hacia terceros siempre que se cumplan con las condiciones que establezca la legislación vigente, justificando los motivos y previo a la elaboración de un informe, que en el caso de las importaciones constará el Banco de tejidos de origen con las garantías sanitarias y éticas oportunas además de un informe detallado de las evaluaciones y estudios realizados al donante.

La autoridad sanitaria correspondiente puede suspender o denegar la autorización de un banco de tejidos y células o de un proceso de procesamiento de tejidos y células, si las inspecciones o medidas de control comprueban que ese servicio o proceso no contemplan los requisitos establecidos en las recomendaciones o legislación nacional.

10. FUENTES CONSULTADAS

- CANADIAN STANDARDS ASSOCIATION. Requirements for Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation. Health Products and Food Branch, january 2003.
- ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/Ministerio da Salud. Brasil.
- Guide to safety and quality assurance for the transplantation of organs, tissues and cells. Council of Europe. December 2006.
- Standards for Tissue Banking. American Association of Tissue Banking. 2006.

- Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Subgrupo de Calidad y Seguridad en el Uso de Células y Tejidos para Fines Terapéuticos.

**RECOMENDACIÓN
REC RCIDT-2008 (8)**

CONSIDERACIONES BIOÉTICAS
SOBRE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE
DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

RECOMENDACIÓN SOBRE CONSIDERACIONES BIOÉTICAS SOBRE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Las Ministras y los Ministros de Salud de Iberoamérica, reunidos en la VIII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud.

Considerando que la salud es un componente esencial para el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, y que los Estados han adquirido compromisos internacionales para proteger y promover la salud de todos y, en especial, la de los grupos más vulnerables y desfavorecidos.

Teniendo en cuenta la voluntad de impulsar la conformación de un Espacio Iberoamericano de Salud cuyo objetivo es abrir y sostener iniciativas estables de comunicación, de intercambio de buenas prácticas, de diseño de proyectos de cooperación, y de trabajo conjunto entre grupos de profesionales y entre las instituciones de salud de nuestros países.

Considerando el apoyo expresado en la VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud celebrada en Granada, España, y la aprobación del Reglamento de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes presentado en dicha Conferencia, como ejemplo de organización de una red temática institucional que puede ofrecer resultados positivos para los ciudadanos.

Considerando la posterior ratificación de esta Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en la XV Cumbre Ibero-

americana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Salamanca, España, el 14-15 de octubre del 2005.

Teniendo en cuenta la puesta en marcha de la Secretaría General Iberoamericana como órgano permanente de apoyo a la institucionalización de la Conferencia Iberoamericana.

Considerando que:

- El trasplante de órganos es una terapéutica consolidada, eficaz y que salva vidas: un trasplante de órgano con éxito puede ser el único tratamiento disponible para algunas formas de fallo orgánico terminal y es el mejor tratamiento posible, en términos clínicos y de coste efectividad, para la insuficiencia renal crónica;*
- Teniendo en cuenta que en muchos estados miembro existe una problemática y un debate ético en algunos aspectos de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos, especialmente en relación con la donación de órganos con donante vivo.*
- Teniendo en cuenta la Resolución de la Organización Mundial de la Salud WHA 57-18 de 22 de junio del 2004 en la que insta a los Estados miembro al establecimiento de recomendaciones y guías que armonicen las prácticas de obtención, procesamiento y trasplante de órganos, tejidos y células, así.*

El Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante recomienda que los gobiernos de los estados miembros tengan en consideración las consideraciones bioéticas contenidas en el apéndice a esta recomendación en lo que concierne a la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos.

1. INTRODUCCIÓN

Históricamente, los inicios de la ética médica occidental se pueden remontar a las pautas de buen hacer de los médicos en la antigüedad, como el Juramento Hipocrático, y se ha ido conformando, desarrollando y transmitiendo a través de los siglos como expresión de elementos culturales tradicionales, unidos a preceptos religiosos y morales, con el aporte de las diferentes escuelas médicas hasta nuestros días.

La donación y el trasplante de órganos y tejidos como modalidad terapéutica ha sido incluso representada en deificaciones en algunas religiones, como la del Dios Ganesh, o en forma de milagros en otras, como el conocido de San Cosme y San Damián.

En el mundo moderno, Potter utilizó por vez primera el término bioética en el año 1970, y desde entonces este neologismo se ha convertido en parte del debate diario de la comunidad científica, creándose diálogos y reflexiones en la búsqueda de soluciones concretas a los problemas cotidianos. Para organizar estos debates y ayudar a la toma de decisiones, se han ido creando los comités de bioética o de ética médica a nivel hospitalario, y en otras instituciones nacionales, e internacionales relacionadas con la salud.

Los Estados Miembros del Consejo de Europa firmaron el 4 de abril de 1997 el conocido como «Convenio de Oviedo de Bioética. Acuerdo para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina», en el cual se contemplan, en los artículos diecinueve a veintidós, las condiciones que deben exigirse en la actividad de trasplante de órganos y tejidos, de donantes vivos, en cuanto a protección del donante, interés terapéutico, capacidad de decisión y consentimiento informado y, asimismo, establece la prohibición del lucro y la utilización de cualquier

parte extraída del cuerpo humano exclusivamente para la finalidad prevista en el consentimiento.

*La Asamblea Mundial de la Salud
puso por primera vez de manifiesto
su preocupación por el comercio
de órganos humanos*

La Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA40.13 de mayo de 1987, puso por primera vez de manifiesto su preocupación por el comercio de órganos humanos e instaba al Director General de la Organización Mundial de la Salud a desarrollar unos principios rectores sobre trasplantes de órganos humanos. Dos años más tarde se adoptó la resolución WHA42.5 sobre «Prevención del comercio de órganos humanos» donde se pedía a los Estados miembros tomar medidas para evitar la compra venta de órganos humanos. Como consecuencia, en la 44ª Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 1991, se aprobaron «Los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos», con el objetivo de proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para regular la obtención y el trasplante de órganos humanos con propósitos terapéuticos.

Estos Principios Rectores de 1991, actualmente en proceso de actualización, contemplan, entre otros aspectos la prohibición del comercio de órganos en los siguientes puntos:

- Principio 5: El cuerpo humano y sus partes no pueden ser objeto de transacciones comerciales. En consecuencia deberá prohibirse el pago o cobro de un precio (incluida cualquier otra compensación o recompensa) por órganos.

- Principio 6: Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o disponibilidad de órganos cuyo fin sea ofrecer o recabar un precio.
- Principio 7: Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplantes de órganos si tienen razones para pensar que estos órganos han sido objeto de transacciones comerciales.
- Principio 8: Las personas o servicios que participen en procedimientos de trasplante de órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

Hoy en día, cuando el trasplante de órganos y tejidos constituye el tratamiento idóneo para muchas enfermedades orgánicas terminales, y en otros casos para mejorar sustancialmente

*Deberá prohibirse toda publicidad
sobre la necesidad o disponibilidad
de órganos cuyo fin sea ofrecer
o recabar un precio*

su calidad de vida, las consideraciones éticas de la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, adquieren una importancia de primer orden por las implicaciones morales, sociales y económicas de esta modalidad terapéutica, como son, entre otras: la escasez de órganos para trasplante, las relaciones con la familia del donante, las cuestiones relativas al donante vivo, la justa selección de receptores, el alto costo económico de estos procedimientos, la adecuada regulación y control de los estados

sobre la actividad de trasplantes, tanto pública como privada, el xenotrasplante y las nuevas modalidades científicas en desarrollo, fundamentalmente las relacionadas con la terapia celular.

Recientemente la Comunidad Científica Internacional (The Transplantation Society —TTS—, y la Internacional Society of Nephrology —ISN—), con la representación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), debatieron en Estambul, sobre temas de gran relevancia ética como el turismo de trasplante, el tráfico de órganos y la comercialización, declarando estas prácticas lesivas a los derechos humanos, por lo que deben ser prohibidas.

La escasez de órganos es uno de los desafíos más importantes en el trasplante a nivel mundial. Latinoamérica no escapa a esta situación Universal. A pesar de que la tasa de donación de órganos ha ido creciendo en los últimos años, se mantiene absolutamente insuficiente con una importante morbi-mortalidad en lista de espera. Cualquier iniciativa tendente a solucionar este déficit, para ser justa y viable, debe tener una sólida base ética. Es por ello que el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante se plantea definir unos principios éticos que sirvan de referencia a los estados miembros a la hora de establecer las actuaciones organizativas y legislativas en el ámbito de la donación y el trasplante de órganos, células y tejidos.

*La escasez de órganos es uno
de los desafíos más importantes
en el trasplante a nivel mundial*

2. PRINCIPIOS DE LA ÉTICA MÉDICA

Los principios de autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia, son los principios éticos básicos que deben regir el proceso de donación y trasplante, al igual que toda terapéutica e investigación médica con seres humanos. Más aún, en el proceso de donación y trasplante tienen especial importancia, los principios de altruismo, solidaridad, equidad y reciprocidad.

3. PRINCIPIO DE GRATUIDAD

La donación de órganos, tejidos y células para el trasplante debe ser gratuita, debiendo prohibirse el pago o cobro de dinero por células, tejidos y órganos, así como cualquier transacción comercial en esta esfera.

- No se podrá percibir compensación alguna por la donación.
- La implementación de los servicios relacionados con la donación de órganos, tejidos y células no podrán estar basados en motivos de lucro.

4. DONACIÓN DE ÓRGANOS DE DONANTE VIVO

Se refiere, por lo regular, a la posibilidad de donar uno de los órganos pares (riñón), o extracciones parciales de órganos (lóbulo

*El donante debe ser mayor de edad,
gozar de salud y de plenas facultades
mentales*

los o segmentos hepáticos, segmentos pulmonares, de páncreas o de intestino).

4.1. Requisitos

Las características de la donación de vivo deben ser:

- El donante debe ser mayor de edad, gozar de salud y de plenas facultades mentales.
- Que el donante no se encuentre en estado de gestación.
- Que el destino de lo donado sea a una persona determinada, relacionada familiar, genética o conyugalmente, o en convivencia estable, prolongada y debidamente documentada con el donante.
- Es requisito imprescindible el consentimiento informado, libre, sin coacción y altruista del donante, y éste puede ser revocado en cualquier momento.
- Deberá existir un aceptable grado de compatibilidad entre donante y receptor.
- Aunque medie el consentimiento del donante, por ser la figura más vulnerable del proceso, deberá garantizarse su adecuada atención antes, durante y después de la donación.
- Deberá asegurarse el conocimiento previo del donante de la relación riesgo-beneficio, dentro de los estándares médicos habituales.
- Deberán ser avalados por las entidades reguladoras de la donación y el trasplante, y / o por comités de bioética acreditados, los procedimientos cuya complejidad con alta probabilidad de riesgos pueda afectar la vida de los donantes.

4.1.1. Gratuidad

- La realización de estos procedimientos no podrá ser, en ningún caso, gravosa para el donante vivo.
- No se podrá exigir al receptor pago alguno por la donación.
- La donación de vivo no relacionado, no debe ser estimulada; porque no siempre es posible verificar la ausencia de coacción económica, emocional o física.
- Los países que permitan la donación de vivo no relacionado deben establecer mecanismos de control eficientes que eviten el comercio.

4.1.2. Incentivos, comercio y turismo de órganos y tejidos

Nuestras Leyes establecen, casi todas, la prohibición de realizar transacciones comerciales de donación y trasplante. Durante las últimas décadas se ha producido en áreas geográficas limitadas un tráfico lucrativo de órganos con intermediarios interesados y explotación de donantes y receptores, lo que erosiona la estima pública hacia este tipo de tratamientos.

El comercio legal, regulado por el estado, tampoco es un sistema moralmente justificable para acabar con la escasez de donantes. Un mercado de órganos y tejidos serviría sobre todo para institucionalizar la explotación de la miseria. Si bien los riesgos médicos no serían diferentes, se vulneraría el derecho de las personas a una misma consideración y respeto, y consagraría la existencia de dos grupos de población diferenciados no solo por su riqueza sino por su acceso a los bienes más básicos: la vida y la salud.

Todos los países deben legislar la prohibición absoluta de comerciar con órganos y tejidos, así como elaborar un código ético que oriente el desarrollo de los procesos de extracción y trasplante. También es fundamental la existencia por parte del Estado de organismos reconocidos y sin fines de lucro que se encarguen de controlar la procedencia, destino y trazabilidad de todos los órganos y tejidos.

*Nuestras leyes establecen, casi todas,
la prohibición de realizar transacciones
comerciales de donación y trasplante*

5. DONACIÓN DE FALLECIDO

5.1. Diagnóstico

La certificación de la muerte encefálica debe incluir:

- Verificación del cese irreversible de todas las funciones encefálicas.
- Certificación acorde con la legislación de cada país.
- Ser total y absolutamente independiente de las condiciones de donación. En este sentido, los profesionales que hayan determinado la muerte encefálica, no deberán participar directamente en el proceso de donación y el trasplante, evitando así el posible conflicto de intereses.

5.2. Consentimiento a la donación

El consentimiento para la donación puede ser:

Expreso: Es cuando el donante en vida deja constancia de su voluntad a la donación en documentos expresos o por otro medio, inclusive el verbal a sus familiares o a una persona designada legalmente.

Presunto: Aquel que permite la extracción a no ser que la persona fallecida haya manifestado en vida su negativa a ser donante.

En todo caso la familia debería ser consultada siempre, tanto por consideraciones éticas, como para el despistaje de enfermedades del donante.

Comunicar la muerte de un fallecido constituye un acto ético, médico y legal, y uno de los más difíciles eventos médicos que los profesionales han de enfrentar. En tal sentido se deberán establecer elementos de ayuda en la relación con la familia en el proceso del duelo y su dolor, teniendo en cuenta que:

- La información del fallecimiento y la solicitud del consentimiento a los familiares, debe hacerse respetando los temores y preocupaciones familiares, establecer empatía, y en el momento adecuado.
- Debe hacerse de forma detallada y argumentarla con los principios legislativos y los generales que inspiran el altruismo, la generosidad, la solidaridad humana y el respeto absoluto a la libertad, intimidad, voluntad y creencias de cualquier clase.
- Se debe evitar cualquier tipo de presión externa en sus diferentes grados (persuasión, manipulación o coerción), en la transmisión de la información.

- La entrevista familiar (reunión con los familiares para comunicar la muerte y plantear la posibilidad de la donación), debe contener el respeto a la emotividad del momento y usar el lenguaje acorde con el nivel de comprensión de las personas a las que va dirigida.

5.3. Confidencialidad

Los datos del donante y del receptor, deben ser confidenciales. Podrá darse información a la familia del donante que lo requiera, sobre la evolución de los injertos, pero siempre respetando el anonimato del receptor.

5.4. Respeto al cuerpo humano

La extracción de órganos y tejidos de un donante fallecido puede ser difícil de aceptar para el público en general, y constituye en muchos países parte de las dudas que potencian la negativa familiar. Las diferentes instancias del hospital extractor deberán garantizar la aplicación de normas de respeto para el cuerpo del

*Los datos del donante y del receptor,
deben ser confidenciales*

donante, a fin de no herir sentimientos y garantizar que el aspecto externo sea reconstruido con la mayor fidelidad posible.

6. HABILITACIÓN, ACREDITACIÓN Y REGULACIÓN DE CENTROS SANITARIOS Y EQUIPOS DE TRASPLANTES

Los programas de donación y trasplantes deben ser autorizados por las autoridades sanitarias competentes. Los procesos de extracción-trasplante y/o implante de órganos y tejidos deberán ser realizados únicamente en centros debidamente habilitados y acreditados de forma oficial.

Deberán disponer de las instalaciones técnicas y del personal debidamente entrenado que garantice que estos procedimientos sean realizados con condiciones de ofertar la mayor calidad y seguridad.

7. ÓRGANOS CON VIABILIDAD DE DIFÍCIL PREDICCIÓN

Son órganos que poseen una viabilidad más difícilmente predecible que la habitual, y su implantación podría entrañar riesgos añadidos.

Se deberá garantizar la correcta información al receptor de estas condiciones a la hora de considerar el consentimiento informado.

8. DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS Y SELECCIÓN DE RECEPTORES

Exige la adopción de criterios de justicia distributiva que sean públicamente demostrables. Mencionaremos dos conceptos de justicia que son radicalmente distintos aunque pueden complementarse.

La justicia utilitarista pretende establecer normas de justicia que redunden en el mayor bien para el mayor número, o que tienden a obtener el máximo beneficio con el mínimo riesgo. El utilitaris-

mo médico puede ser aceptable, aunque con restricciones en determinados casos, mientras que el utilitarismo social resulta en general mucho más difícil de justificar.

La justicia de principios pretende establecer sus normas según algunas concepciones de «principios», acerca de cómo se deben distribuir los bienes. El principio más aceptado es el de la igualdad que, a su vez puede ser entendido de dos maneras: a) como igualdad en el acceso a los recursos, o b) como la consecución de un nivel de salud mínimo e igual para todos. Considerando la equidad como igualdad en la aplicación de la justicia imparcial y razonadamente.

La transparencia debe existir tanto en los criterios de exclusión inicial, y por lo tanto en los protocolos de incorporación de pacientes a las listas de espera, como en los criterios de selección final o de distribución de órganos. Es un concepto que fortalece la aplicación de los criterios con justicia e imparcialidad.

- Los criterios de exclusión de la lista de espera deben ser fundamentalmente médicos, descartando criterios de utilitarismo social (edad, raza, sexo, costumbres, estilo de vida, situación social, etc.) salvo que se demuestre que modifican sustancialmente estos criterios mínimos médicos de eficacia y efectividad.
- La escasez o el coste de los recursos no debe constituir una consideración fundamental.
- Corresponde al médico fijar estos criterios mínimos de eficacia y efectividad, pero la influencia en mayor o menor medida de estos factores sociales, hace necesaria la creación de comités que periódicamente los revisen y actualicen.
- Los criterios de asignación deben estar presididos por el principio de igualdad y equidad entre los seres humanos y han de ser transparentes.

9. TRASPLANTE DE CÉLULAS DE CORDÓN UMBILICAL, CU

El trasplante de células deberá mantener los mismos principios rectores que la donación de personas vivas de órganos y tejidos para trasplante.

- Es requisito imprescindible el consentimiento informado, libre y voluntario sin coacción y altruista del donante.
- Debe existir plena seguridad, que la recolección de las células no afecta al recién nacido.
- No deberá recibirse compensación monetaria, por la donación.
- La compra o venta de células solo estará justificada para la recuperación de los gastos que conlleve la selección, extracción, procesamiento, embalaje final, preservación, asignación y distribución.
- Se deberá promover que la sangre de cordón sea cedida de forma altruista y sin ánimo de lucro por los bancos de CU existentes en el mundo.
- Deberá regularse la publicidad y las expectativas ofrecidas sobre las prestaciones del trasplante con células madre.
- Deberán ser regulados los honorarios por los procedimientos de procuración y trasplante con células madre a los profesionales y Centros de salud. Las personas o servicios que participen en procedimientos de trasplante de células madre no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.
- La distribución de las células deberá estar regida por criterios clínicos y bioéticos, y las normas de asignación y distribución, previamente consensuados, por Comités de expertos.

- Los procedimientos deberán realizarse con niveles de seguridad, eficacia y calidad, para lo cuál los centros procuradores, colectores, de procesamiento, preservación, y distribución, deberán implementar un sistema de calidad, para garantizar la trazabilidad y la vigilancia.
- Deberá respetarse el anonimato entre donante y receptor (si la donación no es intrafamiliar). Las actividades de donación y trasplante deben poder ser auditadas, para mantener la transparencia y verificar los resultados clínicos.
- Debe existir evidencia científica y una adecuada regulación que justifique la utilización de células madre del CU para tratar enfermedades.
- El público debe ser debidamente orientado e informado sobre la evidencia científica en relación con el uso de las células madre procedentes de cordón umbilical.

10. TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA Y PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

El trasplante de médula ósea o progenitores hematopoyéticos es para muchos pacientes la mejor opción terapéutica.

Las posibilidades terapéuticas de este tipo de procedimiento se amplían cada día, ya que representa alternativas de control y curación, no solo de enfermedades hematopoyéticas, sino también de una amplia gama de tumores sólidos.

La obtención de células progenitoras hematopoyéticas a partir de sangre periférica ha reducido el uso de médula ósea como fuente de estas, y con ello los riesgos del donante.

11. EXTRACCIÓN, ALMACENAMIENTO E IMPLANTE DE TEJIDOS

El proceso de ablación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de tejidos con fines terapéuticos y científicos exige cada día nuevas técnicas, reactivos, soluciones de preservación y transporte que deberán ser puestas al servicio de los bancos de tejidos específicos o polivalentes, en la búsqueda de ofrecer cada día mayores garantías de seguridad y mejores resultados a los pacientes. Los establecimientos de tejidos específicos o de multitejidos, deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria competente y los mismos deberán implementar un sistema de calidad para garantizar la vigilancia y la trazabilidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. AD HOC COMMITTEE. Of the Harvard Medical School to examine the definition of brain death. A definition of irreversible coma. JAMA 1968; 205: 337-40.
2. Ciferardi CR. La Muerte Cerebral, Un Permanente Debate. Reflexiones sobre un Simposio Internacional. Reseñas Bioéticas Internet 1999.
3. Código-Manual de Bioética, Reglamentos, Libros y Normas de la Ley 329-98, sobre Donación y Legado de Órganos, Tejidos y Células para Trasplantes. República Dominicana. 2002.
4. Conferencia sobre donantes en asistolia Maastrich-Holanda. Marzo 1995.
5. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Oviedo, 4 de abril de 1997.
6. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio 1964.

7. Gracia D. Procedimientos de Decisión en ética Clínica. Eudema Universidad: Textos de Apoyo. 1991: 125-147.
8. Informes y documentos de consenso. ONT, Madrid 2000.
9. Istambul declaration, The Transplantation Society, TTS, y Internacional Society of Nephology —ISN—, con la representación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Documento en proceso. 2008.
10. La Coordinación de Trasplantes, El Modelo Español, Madrid 1995.
11. Casares Fernández. M. La Ética en la Donación de Órganos y el Trasplante. Formación continuada en donación y trasplante de órganos y tejidos.
12. Mollaret P, Goulon M. Le coma dépassé (mémoire préliminaire). followed by significant decrease of systemic vascular. Rev Neurol (Paris) 1959; 101: 3-15.
13. Presidents Comisión for the study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Defining Death; Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death, Washington, DCUS. Government Printing Office. 1981.
14. Potter VR. Bioethics, Bridge to the Future, Prentice Hall, Englewood Clills, New Jersey USA. 1971.
15. Portillo J. Ética y Salud Pública. Serie la Responsabilidad (XXIII) Internet 1998.
16. Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos. OMS. Mayo de 1991.
17. Recomendaciones de la 44 Asamblea Mundial de la Salud en materia de Trasplante de Órganos. Rev Esp Trasp 1992; 1-2: 168-183.
18. Resolución WHA40.13 Resolución WHA42.5 de mayo de 1987 sobre «Prevención del comercio de órganos humanos».
19. Resolución 27 de junio 80 (2073) Condiciones de los centros hospitalarios para la extracción y trasplante de órganos, Secretaría de Estado para Sanidad, España 1980.

20. Schieber GJ, Poullier JP, Greenwald LH. U.S. Health expenditure performance: an international comparison and data update. *Health Care Financing Rev Summer 1992*; 13(14): 1-15.
21. The Association of Organ Procurement Organizations (AOPO) Internet www.aopo.org 2001.
22. UNOS, en Internet, www.unos.org 2001.

**INFORME/RECOMENDACIÓN
REC-RCIDT-2008 (9)**

**SOBRE LA MUERTE ENCEFÁLICA
EN IBEROAMÉRICA**

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

INFORME / RECOMENDACIÓN SOBRE LA MUERTE ENCEFÁLICA EN IBEROAMÉRICA

1. CONSIDERACIONES GENERALES

- El diagnóstico y certificación de muerte de una persona se basa en la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorespiratorias. En la segunda mitad del siglo XX, el empleo de la ventilación mecánica y el soporte cardiocirculatorio realizado en las Unidades de Cuidados Intensivos, permitió mantener la actividad cardíaca de personas con graves lesiones cerebrales que presentaban parada circulatoria cerebral, ausencia de funciones encefálicas y ausencia de respiración espontánea. Este hecho obligó a redefinir los criterios clásicos de muerte, y en 1968 un Comité Ad Hoc formado por médicos, bioéticos y teólogos de la facultad de Medicina de la Universidad de Harvard, publican los primeros criterios diagnósticos de muerte encefálica y la equiparan inequívocamente con la muerte de la persona. En el mismo año, la World Medical Assembly reunida en Australia aprueba la Declaration of Sydney on human death donde, aunque no se nombra explícitamente el término muerte cerebral, se reconoce una nueva formulación de la muerte siguiendo criterios neurológicos, aceptando desde un punto de vista ético, que una vez realizado el diagnóstico, se pueden retirar todas las medidas de soporte o realizar la extracción de órganos para trasplante. Desde entonces se acepta que una persona ha fallecido cuando «su cerebro» ha muerto.
- El concepto de muerte siguiendo criterios neurológicos, muerte cerebral o muerte encefálica (ME), ha sido por tanto reconocido como la muerte del individuo por la comunidad científica, y

aceptado como tal, en la legislación de la mayoría de los países independientemente de su entorno cultural.

- Igualmente la muerte encefálica es aceptada por bioéticos, filósofos y por diversas comunidades religiosas.
- El diagnóstico de muerte encefálica debe ser independiente de si existe o no donación de órganos para trasplante. No deben existir criterios diagnósticos diferentes para los no donantes.
- La muerte encefálica se define como el cese irreversible en las funciones de las estructuras neurológicas situadas por encima del foramen mágnum.
- Se recomienda evitar la terminología *muerte cerebral* (brain death) o *muerte troncoencefálica* (brain stem death) ya que pueden ser incorrectamente interpretados al equipar la muerte al cese de función exclusivamente de los hemisferios cerebrales o del tallo encefálico. El término *muerte troncoencefálica* o *brain stem death* utilizado inicialmente en el Reino Unido ha generado gran confusión y está actualmente desaconsejado (Molinari 1982; Youngner 1989). Se recomienda utilizar el término *muerte encefálica* o *whole brain death* que es el más aceptado y utilizado en la actualidad, aunque en la literatura anglosajona frecuentemente *whole brain death* se abrevia en *brain death*. Igualmente se recomienda no emplear el término *muerte neocortical* o *neocortical death* ya que ello implicaría la equiparación con la muerte de pacientes con ausencia de función de la neocorteza como sería el caso de pacientes en estado vegetativo permanente.
- Es importante transmitir de forma clara y precisa a la población general la diferencia entre coma profundo, estado de mínima conciencia, estado vegetativo y muerte encefálica ya que con frecuencia las informaciones de los medios de comunicación son confusas. En ocasiones se difunden noticias sin el menor

rigor científico de personas que tras estar varios años en coma «despiertan» lo que contribuye a generar falsas esperanzas de recuperación y actitudes de negación sobre el estado de Muerte Encefálica. En estos casos, el médico responsable informará detalladamente en lenguaje sencillo y explicará las diferencias entre los diversos grados de lesiones neurológicas.

- El diagnóstico de muerte encefálica es responsabilidad de especialistas en medicina intensiva, anestesia, neurología, neurocirugía u otro tipo de médicos capacitados en la atención de pacientes neurocríticos. En este sentido, el médico responsable:

- Debe conocer el concepto de muerte encefálica y ser capaz de realizar un diagnóstico clínico, valorando igualmente la realización de pruebas instrumentales según el caso clínico y los recursos disponibles.

- Debe diferenciar claramente entre los criterios científico-médicos que son universales y los criterios legales, socioculturales o religiosos que pueden ser variables.

- Debe ser capaz de explicar a las familias de los fallecidos y al resto del personal sanitario el concepto de muerte encefálica de una manera inequívoca y comprensible. Es especialmente importante, utilizar un lenguaje asequible y claro, evitando la terminología indefinida o confusa que pueda generar falsas esperanzas en los familiares, o dudas con respecto al fallecimiento del paciente. Debe transmitir de forma clara y concisa que la ME es inequívocamente la muerte del paciente, sin que la familia pueda tener la impresión de que sólo ha muerto «una parte» del paciente.

- Apoyando este hecho, algunas legislaciones recogen expresamente que la hora del fallecimiento del paciente

que ha de ser registrada en el certificado de defunción, es la hora en la que el médico completó el diagnóstico de muerte encefálica. Sería muy recomendable utilizar siempre este criterio en la práctica clínica, independientemente de las obligaciones legales de cada país, ya que refuerza de forma clara la idea de muerte encefálica igual a muerte.

– Debe tener suficientemente asumido el concepto de ME para tomar las decisiones clínicas consecuentes con el diagnóstico. Estas decisiones deben ser siempre uniformes y no pueden depender de cada médico responsable.

2. DECISIONES CLÍNICAS TRAS EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA

- Una vez confirmado el diagnóstico de muerte encefálica, el médico responsable debe considerar siempre la posibilidad de donación de órganos iniciando las medidas oportunas de mantenimiento. Igualmente debe comunicar al Coordinador de Trasplantes la presencia del potencial donante de órganos, con el fin de que se pueda iniciar la evaluación clínica y los trámites oportunos. El médico responsable colaborará activamente en todo lo necesario con el Coordinador de Trasplantes. Las obligaciones asistenciales del médico responsable no terminan en el momento de ser diagnosticada la muerte encefálica, sino que deben continuar en el tiempo, trabajando activamente en el mantenimiento del donante para garantizar el buen funcionamiento de los órganos y tejidos que van a ser trasplantados.

- Si la donación de órganos estuviera contraindicada, se procederá a la retirada inmediata de todas las medidas de soporte incluida la ventilación mecánica. La decisión de retirar las medidas

de soporte es responsabilidad del Servicio donde se encuentra ingresado el paciente y del médico encargado, no pudiendo estar condicionada por la opinión de los familiares o de algún miembro del equipo. La decisión de retirar todas las medidas de soporte al paciente fallecido en muerte encefálica que no es donante de órganos, es la única decisión consecuente con el diagnóstico y es apoyada por diferentes sociedades científicas y bioéticas. Así, en las recomendaciones diagnósticas de muerte encefálica elaboradas por la Sociedad Española de Neurología, se recoge que *«el individuo no fallece como consecuencia de la retirada de la reanimación, sino justamente a la inversa, se interrumpe la asistencia reanimadora porque el individuo está muerto»*. Es evidente, que nadie puede morir dos veces, primero por criterios neurológicos y después por parada cardíaca. Igualmente en las Conclusiones de la Conferencia de Consenso sobre Muerte Encefálica realizada por la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades coronarias se concluye que *«Una vez diagnosticada la Muerte Encefálica, se procederá, por parte del médico, a la retirada de las medidas de soporte que se aplicaban al paciente»*. Añadiendo que *«La obstinación terapéutica, en estos casos, es maleficente y puede ser injusta»*.

Mantener las medidas de soporte cuando se ha diagnosticado la muerte encefálica, y por lo tanto ya se está legalmente fallecido, supone una mala práctica clínica, una inexcusable contradicción con el diagnóstico científico y legal establecido, futilidad terapéutica y un consumo innecesario de recursos. Por otra parte, el obstinarse en mantener asistencia médica a un cadáver provoca una fuerte desmotivación para el personal sanitario no médico ya que se trata de un esfuerzo inútil y sin sentido a la vez que puede contribuir a generar más dolor en la familia ya que se pospone el inicio del duelo y se alimentan falsas esperanzas de recuperación.

No existe ninguna justificación ética que recomiende mantener artificialmente a una persona ya fallecida y por lo tanto este tipo

de práctica clínica es claramente desaconsejada. Siempre que se solicite o sea necesario, y dedicándole todo el tiempo necesario, el médico responsable, informara en lenguaje asequible y explicara detalladamente al personal sanitario no experto y a la familia las razones y argumentos que llevan a esta decisión.

Puesto que las condiciones psicológicas de la familia son de una intensa carga emocional, que en ocasiones pueden ir acompañadas de una reacción de negación sobre la muerte, es muy importante que el médico aporte una información firme, clara y veraz así como una actitud cercana, asertiva y de total apoyo emocional a los familiares del fallecido.

3. CONCEPTO Y DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA. SITUACIÓN ACTUAL EN EL MUNDO

En un estudio realizado sobre la legislación de 12 países europeos, se constató que el concepto de ME es aceptado como la muerte del individuo en todos los países estudiados. La exploración clínica realizada para confirmar el diagnóstico es bastante similar, aunque existen diferencias en algunos aspectos como el periodo de observación, o los niveles de PaCO₂ requeridos en el Test de apnea. Existen importantes diferencias en los Test Confirmatorios utilizados. Los autores del trabajo proponen la unificación de los criterios diagnósticos en la Unión Europea.

De forma similar en una revisión sobre el diagnóstico de muerte encefálica en el mundo publicado en el año 2002, se documentó que de 189 países censados en la ONU:

- Existía legislación sobre la muerte encefálica en 80 países (42%).
- Legislación sobre Donación de Órganos en 55 países (69%).

- Criterios diagnósticos específicos de ME en 70 de los 80 países (88%).
- Existían diferencias importantes en las diferentes legislaciones.
- Existía diferencia en el número de médicos necesarios para realizar el diagnóstico de ME:
 - 1 en 31 países (44%).
 - 2 en 24 países (34%).
 - > de 2 en 11 países (16%).
 - No definido en 4 países (6%).
- La mayoría de los criterios diagnósticos de ME especifican que reflejos de tronco deben ser explorados.
- El Test de Apnea y los niveles de PaCO₂ solo se especifican en 41 países (59%). La preoxigenación con O₂ 100%, seguido de la desconexión de ventilación mecánica durante al menos 10 minutos y la comprobación consiguiente de apnea sólo se encuentra recogido en 20 de 71 países (29%).
- Los métodos instrumentales no son obligatorios en todos los países y existen grandes diferencias en los que son aceptados.
- El periodo de observación es muy variable. Muchos países tienen largos periodos de observación para la encefalopatía anóxica, como por ejemplo Hungría donde se requieren hasta 72 horas de observación.
- En algunos países como Japón se requieren condiciones muy especiales y los criterios son tremendamente restrictivos, algunos de los cuales no tienen fundamento científico. Entre sus condiciones están:

- Obligatorio una tomografía computerizada con lesiones irreparables.
 - Es obligatorio realizar el reflejo cilioespinal.
 - Solo se puede realizar el diagnóstico si la membrana timpánica esta intacta.
 - No se puede realizar el diagnóstico en niños menores de 6 años.
- En el continente africano en general, no existen recomendaciones diagnósticas de muerte encefálica ni legislación sobre trasplantes de órganos. Túnez, Sudáfrica y algún otro país son excepciones.
 - En Estados Unidos existen diferencias entre estados:
 - La mayoría requiere solo 1 médico para diagnosticar la muerte pero en California, Alabama, Iowa, Louisiana, Florida, Virginia, Kentucky y Connecticut requieren 2 médicos. Virginia especifica que debe ser realizado por un especialista en neurociencias.
 - Como curiosidad en Alaska y Georgia una enfermera colegiada puede declarar la muerte de acuerdo a los criterios establecidos, pero es necesario un certificado médico en un periodo de 24 horas. Aunque este hecho es poco habitual en la práctica clínica, no se ha modificado la legislación.
 - Los autores del trabajo concluyen que se debería realizar una Task Force internacional para unificar los criterios diagnósticos de Muerte Encefálica. Y recientemente la World Federation of Neurology ha manifestado la necesidad de unificar los criterios

diagnósticos de Muerte Encefálica en el mundo y ha propuesto que este objetivo sea realizado en la primera década de este siglo XXI.

Recientemente un trabajo publicado en *Neurology* el año 2008 (DM Greer) y realizado por varios expertos pertenecientes al Massachusetts General Hospital, Mayo Clinic y al hospital Henry Ford, demuestra que existe una gran variabilidad en la realización del diagnóstico de muerte encefálica dentro de los diferentes hospitales americanos, no cumpliéndose las recomendaciones diagnósticas de la Academia Americana de Neurología en un elevado número de los hospitales investigados. Este trabajo ha motivado múltiples comentarios y editoriales tanto en la prensa médica especializada como en medios de comunicación generales lo que está siendo aún motivo de crítica y gran controversia.

4. CONCEPTO Y DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA EN IBEROAMÉRICA

La ME esta reconocida y equiparada a la muerte del individuo en la amplia mayoría de países iberoamericanos siendo recogido en sus diferentes textos legales.

Considerando que los donantes en muerte encefálica constituyen en muchos países la primera fuente de órganos para trasplante, y que su obtención es el mayor potencial de crecimiento para la obtención de órganos para trasplante, desde la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante se planteó la elaboración de una Encuesta para estudiar la situación legal y diagnóstico médico de la muerte encefálica de los países miembros. Dicha encuesta fue respondida por todos los países miembros excepto Costa Rica. Con esta encuesta se pretendía conocer la situación real de la ME en Iberoamérica, analizar esta situación, y poste-

riormente elaborar los proyectos que se consideren oportunos encaminados a mejorar y optimizar la donación procedente de donante fallecido en muerte encefálica.

5. ENCUESTA DE LA MUERTE ENCEFÁLICA. RESULTADOS POR PAÍSES

ASPECTOS GENERALES		
PAÍSES	1. ¿Existe Ley sobre Donación/Trasplante? SÍ/NO. AÑO	2. ¿Se recoge en la ley el «consentimiento presunto» a la donación?: SÍ/NO ¿En la práctica diaria se realiza entrevista familiar solicitando la opinión del fallecido?: SÍ/NO
ARGENTINA	Sí. 1977, 1993, 2006	Sí Sí
BOLIVIA	Sí. 1996	NO
BRASIL	Sí. 1997, 2001	NO. Es necesario el consentimiento de familia hasta un segundo grado de parentesco
CHILE	Sí. 1996, 1997	NO
COLOMBIA	Sí. 1988 Decreto 2493 de 2004	Sí Sí en el 95% de los casos
COSTA RICA	No ha contestado a la encuesta	
CUBA	Sí. 1983	NO Sí
ECUADOR	Sí. 1994, 1998	Sí Sí
EL SALVADOR	Sí. 2001 Reglamento en elaboración	NO
ESPAÑA	Sí. 1979 RD 2070/1999	Sí Sí
GUATEMALA	Sí. 1996	NO Sí
HONDURAS NICARAGUA	NO	-
MÉXICO	Sí. 1985, 2000	Sí «Donación Tácita» Sí
PANAMÁ	Sí. 1985	Sí
PARAGUAY	Sí. 1998	Sí Sí
PERÚ	Sí. 2004, 2005	NO Sí
PORTUGAL	Sí. 1993, 1994, 1999	Sí Sí
REPÚBLICA DOMINICANA	Sí. 1998	Sí Sí
URUGUAY	Sí. 1971, 2003	Sí Sí
VENEZUELA	Sí. 1992	NO Sí

PAÍSES	3. ¿Existe definición de ME y se acepta como la muerte del invidiudo? SÍ/NO	4. ¿Se acepta el diagnóstico de ME para desconectar de la ventilación mecánica a los «NO DONANTES»? SÍ/NO
ARGENTINA	SÍ	SÍ aunque «no es una práctica extendida en todas las UTI»
BOLIVIA	SÍ	«NO por desprotección legal»
BRASIL	SÍ	SÍ
CHILE	SÍ	Gran variabilidad
COLOMBIA	SÍ	NO «La norma no establece la desconexión en los No donantes»
COSTA RICA		
CUBA	SÍ	SÍ
ECUADOR	SÍ	SÍ
EL SALVADOR	SÍ	SÍ
ESPAÑA	SÍ	SÍ
GUATEMALA	SÍ	SÍ
HONDURAS	-	-
NICARAGUA		
MÉXICO	SÍ	SÍ «en la práctica es muy raro que se lleve a cabo»
PANAMÁ	SÍ	SÍ «en la práctica es muy raro que se lleve a cabo»
PARAGUAY	SÍ	NO
PERÚ	SÍ	NO
PORTUGAL	SÍ	SÍ
REPÚBLICA DOMINICANA	SÍ	SÍ
URUGUAY	SÍ	SÍ, aunque «No siempre es inmediata en niños»
VENEZUELA	SÍ	NO

RCIDT: Recomendaciones y Documentos

PAÍSES	5. ¿Existe indicaciones amplias, claras y precisas en la ley sobre cómo debe realizarse el diagnóstico de ME?: Sí/NO	6. ¿Existen guías o recomendaciones diagnósticas ME elaboradas por sociedades científicas? Especificando Sociedad, año, título y referencia bibliográfica
ARGENTINA	Sí. Ley 24193, Art. 23	Protocolo Nacional de Diagnóstico de Muerte Bajo Criterios Neurológicos, elaborado en el INCUCAI por la Comisión Asesora Honoraria
BOLIVIA	Sí	NO
BRASIL	Sí. Resolução 1480 de 1997 do Conselho Federal de Medicina	Resolução 1480 de 1997 do Conselho Federal de Medicina
CHILE	Sí	NO
COLOMBIA	Sí	Sí Sociedad Colombiana de Neurología
COSTA RICA		
CUBA	Sí	RM No. 90. 277-8-2001 en su Anexo II
ECUADOR	Sí	NO, sólo hay recomendaciones de la ONTOT
EL SALVADOR	NO	NO
ESPAÑA	Sí	Sociedad Española Neurología 1993 Conferencia de Consenso SEMICYUC 1998
GUATEMALA	Sí	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	NO
MÉXICO	Sí	NO
PANAMÁ	Sí	CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE ME. 1995 C. Multidisciplinar (Neurólogos/Neurocirujanos)
PARAGUAY	NO	NO
PERÚ	Sí	NO
PORTUGAL	Sí	Declaração da Ordem dos Médicos 1994
REPÚBLICA DOMINICANA	Sí	NO
URUGUAY	NO	Cátedra de Medicina Intensiva - Instituto Nacional de Donación y Trasplantes. Facultad de Medicina año 2001
VENEZUELA	Sí	Sociedad de Neurología 2003

PAÍSES	7. ¿Cuántos médicos deben certificar la ME? Especificar número, tipo de especialista y características académicas requeridas	8. ¿Se especifica que los médicos NO deben estar implicados directamente en la realización del trasplante?
ARGENTINA	2 Neurólogo /neurocirujano	Sí
BOLIVIA	No especificado el número Intensivista/neurólogo-neurocirujano	Sí
BRASIL	2 Neurólogo	Sí
CHILE	2 Neurólogo /neurocirujano	Sí
COLOMBIA	2 Especialista en Neurociencia	Sí
COSTA RICA		
CUBA	Comisión ME. Mínimo 2. Neurólogo, Intensivista, Internista, Neurocirujano	Sí
ECUADOR	3 Médicos con 5 años de experiencia Neurólogo, Neurocirujano, Intensivista	Sí
EL SALVADOR	3 Médicos con 5 años de experiencia Neurólogo, Neurocirujano, Intensivista	NO
ESPAÑA	3 1 Neurólogo o Neurocirujano	Sí
GUATEMALA	No especifica número ni especialidad	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	1	Sí
PANAMÁ	2 Neurólogo/Neurocirujano	Sí
PARAGUAY	4 Intensivista/Médico tratante Neurólogo/Neurocirujano	Sí
PERÚ	3. Neurólogo/Neurocirujano	NO
PORTUGAL	2. Neurólogo/Neurocirujano/Intensivista	Sí
REPÚBLICA DOMINICANA	3. Neurólogo/Neurocirujano	Sí
URUGUAY	2	Sí
VENEZUELA	3	Sí

RECOMENDACIONES CLÍNICAS CONCRETAS		
PAÍSES	9. ¿Es obligatorio conocer la causa del coma? SÍ/NO	10. ¿Es obligatorio una prueba de neuroimagen?: SÍ/NO
ARGENTINA	SÍ	Depende de etiología
BOLIVIA	SÍ	NO
BRASIL	SÍ	NO
CHILE	SÍ	NO
COLOMBIA	NO Sólo en < 2 años	NO Sólo en < 2 años
COSTA RICA		
CUBA	SÍ	NO
ECUADOR	SÍ	SÍ
EL SALVADOR	SÍ	SÍ
ESPAÑA	SÍ	Depende de etiología
GUATEMALA	SÍ	SÍ
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	NO	NO
PANAMÁ	SÍ	NO
PARAGUAY	SÍ	SÍ
PERÚ	SÍ	NO
PORTUGAL	SÍ	NO
REPÚBLICA DOMINICANA	SÍ	NO
URUGUAY	SÍ	NO
VENEZUELA	SÍ	NO

PAÍSES	11. ¿Existen precondiciones clínicas generales para validar la EC? SI/NO Estabilidad hemodinámica (EH): SI/NO Oxigenación y ventilación adecuada (O-V): SI/NO Ausencia de alteraciones metabólicas (AM): SI/NO Ausencia de depresores SNC y BNM (DSNC): SI/NO Hipotermia. SI/NO ¿Que T° se especifica?	12. ¿Se especifica necesidad de coma arreactivo y/o ausencia de respuestas motoras al estímulo algésico? SI/NO
ARGENTINA	Sí a todo excepto oxigenación y ventilación Temperatura < 32 °C	Sí
BOLIVIA	Sí a todo Temperatura < 32,2 °C	Sí
BRASIL	Sí a todo Temperatura no especificada	Sí
CHILE	EH: NO; O-V: NO; AM: SÍ; DSNC: SÍ Temperatura < 35 °C	Sí
COLOMBIA	EH y O-V sólo para < de 2 años. Resto SÍ para adultos y niños Temperatura < 32 °C	Sí < 2 años
COSTA RICA		
CUBA	Sí a todo Temperatura < 32 °C	Sí
ECUADOR	Sí excepto alteraciones metabólicas Temperatura < 35 °C	Sí
EL SALVADOR	Sí a todo Temperatura < 32 °C en neonatos y 35 °C adultos	Sí
ESPAÑA	Sí, todas Temperatura < 32 °C	Sí
GUATEMALA	Sólo depresores SNC Hipotermia no especificada	Sí
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	Sólo ausencia de depresores del SNC o BNM	Sí
PANAMÁ	Sí a todo Hipotermia > 32 °C	Sí
PARAGUAY	Sí a todo Hipotermia no especificada	Sí
PERÚ	Sí a todo menos las alteraciones metabólicas Hipotermia no especificada	Sí
PORTUGAL	Sí a todo menos oxigenación y ventilación Hipotermia no especificada	Sí
REPÚBLICA DOMINICANA	Sí a todo Temperatura > 32 °C	Sí
URUGUAY	Sí a todo Temperatura > 32 °C	Sí
VENEZUELA	Sí a todo Temperatura > 35 °C	Sí

RCIDT: Recomendaciones y Documentos

PAÍSES	13. ¿Se especifica la obligatoriedad de realizar los reflejos del tronco del encéfalo? SÍ/NO	14. ¿Qué reflejos son obligatorios? Reflejo fotomotor (RF): SÍ/NO Reflejo corneal (RC): SÍ/NO Reflejo oculocefálico (ROC): SÍ/NO Reflejo oculovestibular (ROV): SÍ/NO Reflejo nauseoso (RN): SÍ/NO Reflejo tusígeno (RT): SÍ/NO Reflejos de succión y búsqueda en neonatos lactantes (R S y B): SÍ/NO Otros reflejos
ARGENTINA	SÍ	Sí todos menos los de succión y búsqueda
BOLIVIA	SÍ	Sí todos
BRASIL	SÍ	Sí todos menos nauseoso, de succión y búsqueda
CHILE	SÍ	Sí todos menos oculocefálicos, succión y búsqueda
COLOMBIA	SÍ	Sí todos menos los de succión y búsqueda
COSTA RICA		
CUBA	SÍ	Sí todos
ECUADOR	SÍ	Sí todos
EL SALVADOR	SÍ	Sí todos
ESPAÑA	SÍ	Sí todos
GUATEMALA	SÍ	Exige la ausencia de todos los reflejos encefálicos sin especificar
HONDURAS NICARAGUA	–	–
MÉXICO	SÍ	Solamente fotomotor, oculocefálico y oculovestibular
PANAMÁ	SÍ	Todos excepto reflejos de succión y búsqueda neonatos
PARAGUAY	SÍ	Todos
PERÚ	SÍ	Todos excepto reflejos de succión y búsqueda neonatos
PORTUGAL	SÍ	Todos excepto reflejos de succión y búsqueda neonatos
REPÚBLICA DOMINICANA	SÍ	Todos
URUGUAY	SÍ	Todos
VENEZUELA	SÍ	Todos excepto reflejos de succión y búsqueda neonatos

INCORT

PAÍSES	15. ¿Es obligatorio realizar el Test de atropina? SÍ/NO	16. ¿Existen recomendaciones claras y precisas como debe realizarse el Test de Apnea? SÍ/NO
ARGENTINA	NO	SÍ
BOLIVIA	SÍ	SÍ
BRASIL	NO	SÍ
CHILE	NO	SÍ
COLOMBIA	NO	NO
COSTA RICA		
CUBA	SÍ	SÍ
ECUADOR	NO	SÍ
EL SALVADOR	SÍ	SÍ
ESPAÑA	SÍ	SÍ
GUATEMALA	SÍ	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	NO	NO
PANAMÁ	SÍ	NO
PARAGUAY	SÍ	SÍ
PERÚ	SÍ	NO
PORTUGAL	NO	NO
REPÚBLICA DOMINICANA	NO	SÍ
URUGUAY	NO	SÍ
VENEZUELA	NO	SÍ

PAÍSES	17. ¿En el Test de Apnea se definen las cifras exactas mínimas de PaCO ₂ y PH arterial?: PaCO ₂ : SÍ/NO ¿Cuál? pH arterial: SÍ/NO ¿Cuál?	18. ¿Se contempla la aceptación de actividad motora espontánea o refleja de origen espinal? SÍ/NO
ARGENTINA	PaCO ₂ > 60 mmHg o incremento de 20 pH NO	SÍ
BOLIVIA	SÍ 60 mmHg	NO
BRASIL	PaCO ₂ > 55 mmHg pH NO	SÍ
CHILE	SÍ PaCO ₂ 60 pH NO	NO
COLOMBIA	NO PaCO ₂ NO pH	SÍ
COSTA RICA		
CUBA	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	SÍ
ECUADOR	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	NO
EL SALVADOR	PaCO ₂ > 60 mmHg pH 7,2	SÍ
ESPAÑA	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	SÍ
GUATEMALA	NO	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	NO	NO
PANAMÁ	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	SÍ
PARAGUAY	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	SÍ
PERÚ	NO NO	NO
PORTUGAL	NO NO	SÍ
REPÚBLICA DOMINICANA	NO NO	SÍ
URUGUAY	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	SÍ
VENEZUELA	PaCO ₂ > 40 mmHg pH NO	NO

INCORT

PAÍSES	19. ¿Se especifica la obligatoriedad de mantener un periodo de observación? Sí/NO ¿Cuántas horas?	20. ¿Se especifica la obligatoriedad de mantener un periodo de observación diferente en las encefalopatías anóxicas? Sí/NO ¿Cuántas horas?
ARGENTINA	Sí, 6 horas	Sí, 24 horas
BOLIVIA	Sí, 6 horas	Sí, 24 horas
BRASIL	Sí, 6 horas	NO
CHILE	Sí, variable según tramos de edad sólo para menores de 15 años	Sí, 24 horas
COLOMBIA	Sí sólo en < 2 años	Sí sólo en < 2 años. 24 horas
COSTA RICA		
CUBA	Sí, si sólo se hace EC 6 h	Sí 24 horas
ECUADOR	Sí 6 h	Sí 24 horas
EL SALVADOR	Sí No menos de 72 horas	Sí No se define
ESPAÑA	NO Recomendado 6 horas	NO Recomendado 24 horas
GUATEMALA	Sí, 24 horas	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	5 horas	NO
PANAMÁ	6 h	Sí 24 horas
PARAGUAY	Sí 6 horas	Sí 24 horas Disminuye si test instrumentales
PERÚ	NO	NO
PORTUGAL	Sí. A criterio médico En la práctica 6 h	NO
REPÚBLICA DOMINICANA	Sí 6 h	NO
URUGUAY	Sí 1 1/2 horas	Sí 24 horas
VENEZUELA	Sí 12 h. lesiones estructurales. Disminuye si hay test instrumentales	36 h Anoxia. Recomendado

PAÍSES	21. ¿Es obligatorio mantener un periodo de observación diferente en los niños? SI/NO. Especificar tramos de edad y tiempo en horas	22. ¿Se puede realizar en algunos casos el diagnóstico de ME sólo mediante la exploración clínica neurológica? SI/NO
ARGENTINA	7 días-2 meses: 48 horas; 2 meses-1 año: 24 horas; 1 año-6 años: 12 horas	NO
BOLIVIA	SI Neonatos: 7 días; 7 días-2 meses: 48 horas; 2-12 meses: 24 horas; > 12 años: 12 a 24 horas	SI
BRASIL	SI 7 días-2 meses: 48 h; 2 meses-1 año: 24 horas; 1 año-2 años: 12 horas; > 2 años: 6 horas	NO
CHILE	SI 7 < 2 meses: 48 horas; 2 meses-1 año: 24 horas; > 1 año-10 años: 12 horas; 10-15 años: 6 horas	NO
COLOMBIA	48 horas: 7 días-2 meses 24 horas: 2 meses-2 años	SI
COSTA RICA		
CUBA	Neonatos pretérmino-2 meses: 47 h 2 meses-1 año: 24 horas; 1-2 años: 12-24 horas Disminuye si hay pruebas de FSC	SI
ECUADOR	SI	
EL SALVADOR	SI en < 1 año. Prematuros: 72 h; Neonatos: 48 h; Restos: 24 horas	NO
ESPAÑA	Neonatos pretérmino-2 meses: 48 h 2 meses-1 año: 24 h; 1-2 años: 12-24 horas Disminuye si hay pruebas de FSC	SI
GUATEMALA	NO	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	NO	NO
PANAMÁ	7 días-3 meses: 48 h; 3 meses-1 año: 24 h; 1-15 años: 12 h	SI
PARAGUAY	7 días-3 meses: 48 h; 3 meses-1 año: 24 h	SI
PERÚ	1 a 15 años: 12 h	SI
PORTUGAL	NO En la práctica < 2 años: 24 h y > 2 años: 12 h	SI
REPÚBLICA DOMINICANA	NO	SI
URUGUAY	SI. 7 días-2 meses: 48 horas; 2 meses-1 año: 24 h; > 1 año causa estructural: 12 h > 1 año: causa anoxia 24 h	SI
VENEZUELA	SI. 7 días-2 meses: 48 horas 2 meses-1 año: 24 horas > 1 año: 12 horas	SI

PAÍSES	23. ¿Qué métodos diagnósticos instrumentales están aceptados? EEG: SÍ/NO Potenciales evocados (PE): SÍ/NO Doppler Transcraneal (DT): SÍ/NO Arteriografía cerebral de 4 vasos (AC): SÍ/NO Angiografía cerebral por sustracción digital (ASD): SÍ/NO Angiogramografía cerebral (GC): SÍ/NO Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada (ATC): SÍ/NO
ARGENTINA	Todos excepto la angiografía mediante Tomografía Computerizada
BOLIVIA	Todos excepto la angiografía mediante Tomografía Computerizada
BRASIL	Todos
CHILE	EEG Resto NO se explicita en la Ley ni Reglamento
COLOMBIA	EEG solo obligatorio < 2 años. Si la EC no se puede realizar completa «hacer pruebas que evalúen el flujo sanguíneo cerebral»
COSTA RICA	
CUBA	Todos excepto la angiografía mediante Tomografía Computerizada
ECUADOR	EEG
EL SALVADOR	Todos
ESPAÑA	Todos excepto la angiografía mediante Tomografía Computerizada
GUATEMALA	EEG, PE, o «cualquier otro recurso diagnóstico que la tecnología médica pueda aportar»
HONDURAS NICARAGUA	–
MÉXICO	EEG y angiografía cerebral
PANAMÁ	No se especifica
PARAGUAY	Todos excepto la angiografía mediante Tomografía Computerizada
PERÚ	EEG, Arteriografía cerebral 4 vasos clásica y ASD, Gammagrafía y ATC
PORTUGAL	EEG en niños El resto no están especificados en la ley
REPÚBLICA	«Todos los métodos previa consideración del Consejo Nacional de Trasplantes»
URUGUAY	Sí todos menos el angioTC. No realizable aún en Uruguay
VENEZUELA	EEG, DT y AC

RCIDT: Recomendaciones y Documentos

PAÍSES	24. ¿Es obligatorio realizar siempre un EEG? SÍ/NO	25. ¿Es obligatorio realizar más de un EEG? SÍ/NO
ARGENTINA	NO si hay otro método instrumental de FSC	NO
BOLIVIA	SÍ	NO siempre
BRASIL	NO si hay otro método instrumental	Sólo en niños < 2 años
CHILE	NO	NO
COLOMBIA	NO	SÍ en < de 2 años
COSTA RICA		
CUBA	NO	NO
ECUADOR	SÍ	SÍ. 2 con 6 horas
EL SALVADOR	SÍ	SÍ
ESPAÑA	NO	NO
GUATEMALA	SÍ	SÍ Dentro de las 24 horas
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	SÍ o una angiografía cerebral	SÍ, a las 5 horas
PANAMÁ	NO	NO
PARAGUAY	NO	NO
PERÚ	NO	NO
PORTUGAL	NO	NO
REPÚBLICA DOMINICANA	NO	NO
URUGUAY	NO	NO
VENEZUELA	NO	NO

PAÍSES	26. ¿Se definen circunstancias especiales en las cuales es obligatorio realizar Test instrumentales? SÍ/NO	27. ¿En qué circunstancias? Niños: SÍ/NO. Hasta qué edad Graves destrozos del macizo craneofacial: SÍ/NO Imposibilidad de realizar el Test de Apnea: SÍ/NO Hipotermia: SÍ/NO ¿Qué temperatura? Ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por Historia Clínica o neuroimagen: SÍ/NO Intoxicación o fármacos depresores del SNC: SÍ/NO Patología neurológica infratentorial: SÍ/NO
ARGENTINA	Son obligatorios siempre	Son obligatorios siempre
BOLIVIA	SÍ	Niños < 15 años. < 32,1 °C Intoxicación o fármacos depresores SNC
BRASIL	Son obligatorios siempre	Son obligatorios siempre
CHILE	SÍ	Niños < 15 años. Encefalopatía anóxica Intoxicación o fármacos depresores SNC Resto NO se explicita en la Ley ni Reglamento
COLOMBIA	SÍ	Niños < 2 años y cuando no se pueda completar la Exploración Clínica
COSTA RICA		
CUBA	SÍ	SÍ a todas Niños < 1 años
ECUADOR	SÍ	SÍ todas excepto patología infratentorial
EL SALVADOR	SÍ	SÍ a todas
ESPAÑA	SÍ	SÍ, todas
GUATEMALA	NO	Es obligatorio siempre y por lo tanto no se definen
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	NO	NO
PANAMÁ	NO	NO
PARAGUAY	SÍ	SÍ a todo. Niños: neonatos. Hipotermia < 32 °C
PERÚ	SÍ	Niños < 1 años, ausencia de lesión destructiva y patología infratentorial sólo en niños < 1 año
PORTUGAL	SÍ «Siempre que existan dudas por la EC»	Se recogen todas excepto la patología infratentorial
REPÚBLICA DOMINICANA	SÍ	Niños < 1 año SÍ a todo. Hipotermia < 32 °C
URUGUAY	SÍ	SÍ a todo. Niños < 1 año
VENEZUELA	SÍ	Se recogen todas excepto la patología infratentorial

6. RESULTADOS GENERALES DE LAS ENCUESTAS

- Todos los países tienen ley sobre Donación y Trasplante, excepto Honduras y Nicaragua.
- La mayoría de los países tienen ley de consentimiento presunto pero en la práctica clínica, se realiza una entrevista familiar preguntando la opinión del fallecido y/o solicitando la autorización familiar.
- En todos los países excepto Honduras y Nicaragua existe definición de ME y se acepta como la muerte del individuo.
- En > del 50% de los países una vez confirmado el diagnóstico de muerte encefálica si no hay donación de órganos, no se procede a desconectar de la ventilación mecánica. Este hecho es mucho más frecuente en el caso de los niños. En 5 países no se acepta legalmente el diagnóstico de ME para desconectar de la ventilación a los «NO donantes» y en otros 5 existe gran variabilidad según los hospitales o edad del fallecido.
- La mayoría de los países tienen indicaciones amplias, claras y precisas en la ley sobre como debe realizarse el diagnóstico. Sólo 3 países no las tienen.
- En 10 países NO existen guías o recomendaciones diagnósticas elaboradas por sociedades científicas y en otros 3 (Argentina, Uruguay y Ecuador) las recomendaciones están elaboradas por Organismos oficiales relacionados con la Donación y el Trasplante.
- En la mayoría de los países son 2 ó 3 los médicos que deben certificar la ME, siendo obligatorio la presencia de neurólogo, neurocirujano, e intensivista de forma casi constante.

- Excepto en 3 países, la ley especifica que los médicos que realizan el diagnóstico NO deben estar implicados directamente en la realización del trasplante.
- En todos los países es obligatorio conocer la causa del coma excepto en México y Colombia donde solo se precisa en niños menores de 2 años.
- En la mayoría de los países no es obligatorio una prueba de neuroimagen. En el resto depende de la etiología.
- En la mayoría de los países existen precondiciones clínicas generales para validar la exploración clínica tales como estabilidad hemodinámica, oxigenación y ventilación adecuada, ausencia de alteraciones metabólicas, ausencia de fármacos depresores del sistema nervioso central, bloqueantes neuromusculares e hipotermia. Existe variabilidad en la temperatura mínima requerida para poder realizar la exploración neurológica, aunque lo más aceptado es $> 32^{\circ}\text{C}$ y 5 países no especifican cual es la temperatura mínima requerida.
- En el 100% de los países estudiados se especifica la obligatoriedad de tener un coma arreactivo con ausencia de respuestas motoras al estímulo algésico.
- En el 100% de los países se especifica la obligatoriedad de realizar reflejos de tronco del encéfalo.
- Con respecto a los reflejos de tronco (fotomotor, corneal, oculocéfálico, oculovestibular, nauseoso, tusígeno, succión y búsqueda), son obligatorios en la mayoría de los países excepto los reflejos propios de lactantes (succión y búsqueda) que son exigidos de forma muy excepcional.
- Sólo en 8 países es obligatorio realizar el Test de atropina.

- Existen recomendaciones claras y precisas como debe realizarse el Test de Apnea en la mayoría de los países.
- En el Test de Apnea se definen las cifras exactas mínimas de PaCO₂ en la mayoría de los casos con una variabilidad entre 55-60 mmHg. Ningún país especifica una cifra mínima obligatoria de pH arterial.
- En 11 países se contempla la aceptación de actividad motora espontánea o refleja de origen espinal.
- De forma mayoritaria se especifica la obligatoriedad de mantener un periodo de observación. Aunque el periodo de observación más frecuentemente recomendado es de 6 horas, hay una gran variabilidad llegando en algún caso hasta 72 horas.
- En 9 países se especifica la obligatoriedad de mantener un periodo de observación diferente en las encefalopatías anóxicas que suele ser de 24 horas.
- En 4 países no se especifica la obligatoriedad de mantener un periodo de observación diferente en los niños. No hay uniformidad en cuanto a los periodos de observación, tramos de edad ni pruebas instrumentales requeridas.
- En 11 países (61%) se puede realizar en algunos casos el diagnóstico SOLO mediante exploración clínica.
- En general se aceptan todos los métodos diagnósticos excepto la Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada que es de muy reciente incorporación, siendo mayoritaria la aceptación del EEG. Algunos países no especifican y recomiendan «todos aquellos que puedan ser de utilidad». Algunos países como Uruguay, Cuba, o Ecuador se han inspirado o son copia de las recomendaciones diagnósticas españolas recogidas en el Anexo I del Real Decreto 2070/1999.

- En 4 países es obligatorio realizar siempre un EEG y en otros 3 países más, es obligatorio realizar siempre 1 Test Instrumental.
- En 4 países es obligatorio realizar más de un EEG y en otros 2 sólo en casos especiales (niños < 2 años).
- En 3 países no se definen las circunstancias especiales en las cuales son obligatorias realizar Test Instrumentales.
- En la mayoría se especifican las circunstancias especiales en las cuales hay que realizar Test Instrumentales excepto la patología infratentorial que no se especifica en 6 países. Las excepciones consideradas fueron: niños, graves destrozos del macizo craneofacial, imposibilidad de realizar el Test de Apnea, hipotermia, ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por historia clínica o neuroimagen, intoxicación o fármacos depresores del SNC y patología neurológica infratentorial.

7. CONCLUSIONES

Debilidades

- Existen dos países que aún no tienen legislación sobre Donación y Trasplante. Se puede considerar un asesoramiento técnico desde la Red Consejo y recomendar su elaboración.
- De forma al menos «reconocida oficialmente» en > del 50% de los países no se desconecta de la VM cuando no hay donación de órganos. Esto supone una mala práctica médica, es muy contradictorio y negativo de cara a la población general.
- En algunos casos la declaración de ME solo se puede realizar con el fin de donar. Si no hay donación de órganos, no se puede legalmente declarar el fallecimiento, ni por lo tanto se pue-

de retirar la VM. Este hecho es de especial relevancia ya que supone una clara futilidad terapéutica y el consumo innecesario de recursos.

- En > del 50% no existen guías elaboradas por sociedades científicas y en otros 3 países las recomendaciones están elaboradas por Organismos oficiales relacionados con la Donación y el trasplante. Sería recomendable involucrar a las sociedades científicas correspondientes para la realización de Conferencias de expertos donde se elaborasen los criterios diagnósticos.
- Existe gran variabilidad en la temperatura mínima requerida para la exploración clínica y algunos países requieren temperaturas injustificadamente elevadas.
- Sólo en 8 países es obligatorio realizar el Test de atropina.
- Existe variabilidad en las cifras mínimas de PaCO₂ del Test de Apnea entre 55-60 mmHg.
- En algunos países los periodos de observación son injustificadamente prolongados de hasta 72 horas lo que puede ser una causa de pérdida de potenciales donantes al dificultar un mantenimiento adecuado.
- En 4 países es obligatorio realizar más de un EEG, lo que no tiene ninguna justificación científica y provoca consumo innecesario de recursos.
- En 6 países no se considera obligatorio hacer Test instrumentales cuando la causa de la ME es una localización puramente infratentorial.

Fortalezas

- La mayoría de los países tienen ley sobre Donación y Trasplante. Existen muchos puntos fundamentales que son comunes.
- La mayoría de los países tienen ley de consentimiento presunto aunque en la práctica diaria no se aplique de forma sistemática.
- En todos los países existe la definición de ME y se acepta como la muerte del individuo, aunque por el contrario y como se ha comentado anteriormente, hay países que solamente lo aplican cuando hay donación de órganos.
- La mayoría de los países tiene indicaciones claras y precisas en la ley sobre como realizar el diagnóstico de muerte encefálica y especifican que los médicos que realizan el diagnóstico NO deben estar implicados en la realización del trasplante.
- La mayoría de los países especifica la obligatoriedad de cumplir los considerados pilares básicos del diagnóstico clínico, es decir, la presencia de un coma arreactivo, la ausencia de respuestas motoras al estímulo algésico, y la ausencia de reflejos troncoencefálicos.
- En 11 países, se puede realizar en algunos casos el diagnóstico de ME mediante exploración clínica exclusivamente no siendo obligatorio siempre un test instrumental. Esto es conceptualmente avanzado y bueno ya que facilita y agiliza el diagnóstico de la muerte encefálica, pero requiere un gran nivel de exigencia en la formación de los profesionales sanitarios ya que en estos casos hay que basar el diagnóstico exclusivamente en una exploración neurológica.
- En general se aceptan casi todos los métodos diagnósticos instrumentales, lo que permite adaptarse a los diferentes medios hospitalarios.

8. POSIBLES ACTUACIONES

- Estimular e impulsar a los países que no tienen normativa sobre Muerte Encefálica para que la realicen. Prestar apoyo y asesoramiento desde la Red Consejo en su elaboración.
- Prestar apoyo y asesoramiento desde la Red Consejo en aquellos países que quieran modificar su normativa.
- Estimular la realización de Conferencias de expertos para elaborar actualizaciones en las recomendaciones diagnósticas.
- Disponer de expertos que puedan asesorar o responder ante temas conflictivos puntuales en los medios de comunicación.
- Elaboración de dossier divulgativo para la prensa sobre muerte encefálica, estado vegetativo, estado de mínima conciencia y coma.
- Elaboración de unas recomendaciones diagnósticas de muerte encefálica actualizadas, tanto desde el punto de vista clínico como de los métodos instrumentales utilizados.
- Formación específica en el diagnóstico de muerte encefálica de los profesionales sanitarios que trabajan en unidades generadoras de potenciales donantes. Adaptar la formación a las características y medios de los distintos países.

9. ASPECTOS TÉCNICOS

No es el propósito de este documento el recoger una revisión amplia sobre como debe realizarse el diagnóstico de la muerte encefálica, ya que existe una amplia literatura médica al respecto. A continuación y como criterio de mínimos, se adjunta un

resumen sobre como realizar el diagnóstico de muerte encefálica. Este resumen está basado en las guías y recomendaciones científicas más actualizadas recomendadas por diferentes sociedades científicas. Igualmente se adjunta una hoja normativizada sobre el diagnóstico de muerte encefálica. Es una práctica recomendable el disponer de dicha hoja en las Unidades de Cuidados Intensivos ya que obliga a los profesionales a chequear cada paso realizado en el diagnóstico. Además, la utilización rutinaria de este tipo de documentos, contribuye a protocolizar y sistematizar la exploración clínica y los hallazgos obtenidos, a la vez que uniformiza las exploraciones evitando la dispersión y diferencias entre los diferentes miembros de un equipo.

Diagnóstico de muerte encefálica

- La declaración de muerte encefálica es un acto de gran responsabilidad, con trascendencia médica, ética y legal ya que permite retirar todas las medidas artificiales de soporte o realizar la extracción de órganos para trasplante.
- El diagnóstico se basa en una exploración neurológica completa y extremadamente rigurosa que demuestre coma arreactivo, ausencia de reflejos troncoencefálicos y ausencia de respiración espontánea.

Definición

La muerte encefálica es la ausencia de función de todas las estructuras neurológicas intracraneales, tanto de los hemisferios cerebrales como del troncoencéfalo. Se produce cuando la presión intracraneal (PIC) supera la tensión arterial sistólica del paciente, dando lugar a la parada circulatoria cerebral.

Etiología

- Hemorragia cerebral.
- Traumatismo craneoencefálico.
- Hemorragia subaracnoidea.
- Ictus isquémico.
- Encefalopatía anóxica.
- Tumores del sistema nervioso central.
- Otras causas menos frecuentes: meningoencefalitis e intoxicaciones.

Diagnóstico clínico

1. Coma estructural, de etiología conocida y carácter irreversible. La causa del coma debe ser documentada mediante historia clínica o neuroimagen que demuestre lesión cerebral estructural grave y catastrófica.

2. Condiciones clínicas generales durante la exploración neurológica:

- Estabilidad cardiocirculatoria.
- Oxigenación y ventilación adecuadas.
- Ausencia de hipotermia < 32 °C.
- Ausencia de enfermedades endocrino-metabólicas impotantes.

- Ausencia de tóxicos
- Ausencia de bloqueantes neuromusculares y fármacos depresores del sistema nervioso central (SNC).

3. Exploración clínica neurológica:

a) Exploración neurológica cerebral:

- Coma arreactivo. Al estímulo algésico en el territorio de los nervios craneales, no debe existir ningún tipo de respuesta motora o vegetativa.

b) Exploración neurológica troncoencefálica:

- Ausencia de reflejo fotomotor. Puede estar ausente por traumatismo ocular, cirugía previa y algunos fármacos como Dopamina y Noradrenalina a dosis elevadas. Las pupilas pueden ser medias o midriáticas pero siempre arreactivas a la luz. Deben tener un tamaño mínimo de 4 mm. El Vía aferente: nervio óptico. Vía eferente: nervio motor ocular común. Nivel: mesencéfalo.
- Ausencia de reflejo corneal. Al estimular la córnea con una torunda de algodón, no debe existir parpadeo, en rojecimiento ni lagrimeo. Vía aferente: nervio trigémino. Vía eferente: nervio facial. Nivel: protuberancia. Un intenso edema corneal o la utilización de bloqueantes neuromusculares imposibilita su exploración.
- Ausencia de reflejo oculocefálico. También llamado reflejo de «ojos de muñeca». Se explora provocando giros rápidos y bruscos de la cabeza en sentido horizontal manteniendo abiertos los ojos del paciente. Cuando el reflejo está presente inicialmente se producen movimien-

tos oculares hacia el lado contrario del movimiento de la cabeza retornando posteriormente los ojos a la posición de línea media. Vía aferente: nervio auditivo. Vía eferente: nervio motor ocular común y motor ocular externo. Nivel: unión bulboprotuberancial.

- Ausencia de reflejo oculovestibular. Cama a 30°. Inyectar en el conducto auditivo externo 50 cc de suero a 4°C. No debe existir ningún tipo de movimiento ocular. Vía aferente: nervio auditivo. Vía eferente: nervio motor ocular común y motor ocular externo. Nivel: unión bulboprotuberancial.

- Ausencia de reflejo nauseoso. Es necesario la estimulación mediante una sonda de la orofaringe, pilares y velo del paladar no obteniéndose en muerte encefálica ningún tipo de respuesta nauseosa. Vía aferente: nervio glossofaríngeo. Vía eferente: nervio vago. Nivel: bulbo.

- Ausencia de reflejo tusígeno. Se explora estimulando la tráquea y la carina con una sonda a través del tubo endotraqueal. En muerte encefálica no hay respuesta tusígena. Vía aferente: nervio glossofaríngeo. Vía eferente: nervio vago. Nivel: bulbo.

- Ausencia de respuesta al Test de Atropina. Administrar 0,04 mg/kg de sulfato de atropina iv por una vía venosa donde no se estén infundiendo catecolaminas. La frecuencia cardíaca no debe incrementarse > del 10% de la frecuencia cardíaca basal.

- Ausencia de respiración espontánea.

Test de apnea clásico: Hiperoxigenar y normoventilar previamente al paciente. Extraer gasometría arterial.

Desconectar del respirador e introducir una cánula con oxígeno a 6 litros por minuto a través del tubo endotraqueal. Cada minuto de desconexión, la PaCO₂ se eleva 2-3 mm Hg. Demostrar ausencia de respiración espontánea con PaCO₂ al final de la prueba \geq a 60 mm de Hg.

Test de apnea con continuous positive airway pressure (CPAP): el Test de apnea clásico produce despresurización en la vía aérea y aumento del colapso al veolar. En donantes de pulmón o en pacientes con lesión pulmonar hay que realizar el Test de Apnea con CPAP, mediante válvulas específicas en la salida espiratoria del Tubo en T o utilizando «ventilación en modo CPAP» en el respirador. La presión utilizada será de 10 cm de H₂O, hay que considerar la utilización de cifras más elevadas según las necesidades individuales. Se puede igualmente considerar el realizar una «hipercapnia permisiva» previa, para disminuir el tiempo de desconexión de la ventilación mecánica.

4. Puede existir actividad motora de origen medular, tanto de tipo reflejo como espontánea.

5. Periodo de observación: Variable según las diferentes legislaciones. Los protocolos científicos más actualizados recomiendan 6 horas en lesión destructiva y 24 horas en anoxia cerebral. En las guías más actualizadas este periodo es orientativo y puede ser modificable a criterio médico según tipo y gravedad de la lesión causal. Los periodos de observación recomendados pueden acortarse si se realizan test diagnósticos instrumentales.

6. Lesiones de localización infratentorial: Si la causa del coma tiene una localización puramente infratentorial, hay que realizar una exploración clínica más un EEG u otro método diagnóstico

instrumental, que confirme la ausencia de función de los hemisferios cerebrales. Esta obligatoriedad está recogida específicamente en algunas legislaciones.

Test instrumentales: Desde un punto de vista puramente científico, si el paciente cumple todos los prerrequisitos clínicos comentados previamente, y no existen interferencias farmacológicas que imposibiliten la exploración neurológica, el diagnóstico puede ser realizado exclusivamente mediante una exploración clínica, sin restar rigor al diagnóstico realizado. La obligatoriedad o no de realizar test instrumentales varían en cada país. Aunque no sean obligatorios, igualmente puede considerarse su utilización en algunos casos donde se quiera aportar una documentación complementaria a la exploración clínica. De acuerdo a las recomendaciones científicas actualizadas, los test Instrumentales solamente son obligatorios en algunos países en aquellos casos donde no se puede realizar la exploración clínica completa. En este supuesto la mayoría de los protocolos internacionales incluyen pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial, imposibilidad de realizar el test de apnea, presencia de tóxicos o fármacos depresores del SNC, etiología del coma de localización puramente infratentorial y niños pequeños. La mayoría de guías de práctica clínica permite a criterio médico la decisión de que tipo de test hay que utilizar en cada caso clínico. La realización de test instrumentales permite acortar el periodo de observación. En la práctica clínica, países con criterio de muerte de tronco o brain stem death, cuando no pueden realizar de forma completa la exploración clínica como es el caso de uso de sedantes, utilizan test instrumentales de flujo sanguíneo cerebral igualmente que en países que consideran el criterio de muerte encefálica o whole brain death.

Los Test Instrumentales se pueden dividir en dos tipos:

1. Electrofisiológicos:

- **Electroencefalograma (EEG).** Debe realizarse durante 30 minutos siguiendo las recomendaciones técnicas internacionales. En ME hay ausencia de actividad bioeléctrica cerebral. No es útil en presencia de algunos tóxicos, sedantes o coma barbitúrico.
- **BIS (Bispectral Índice Scale o Índice Biespectral).** Valora diferentes parámetros obtenidos del electroencefalograma. Estudia solamente una parte de la corteza cerebral y por lo tanto no puede ser utilizado exclusivamente como diagnóstico de ME. Un BIS de 0 y una Tasa de supresión de 100 en ausencia de interferencia farmacológica puede considerarse señal de inicio del enclavamiento cerebral.
- **Potenciales evocados auditivos (PEAT) y Potenciales Somatosensoriales de nervio mediano (PESS).** Los PEAT estudian la vía auditiva a nivel del tronco del encéfalo. En ME desaparecen todas las respuestas evocadas de origen encefálico, persistiendo únicamente las generadas en el VIII par a nivel extracraneal. Los PESS estudian los potenciales generados en diferentes niveles de la vía sensitiva: nervio periférico, raíz espinal, columna posterior de la médula, lemnisco medio, tálamo contralateral y corteza sensitiva del lóbulo parietal contralateral. En ME solo persisten las ondas generadas en el plexo braquial y médula espinal, desapareciendo las ondas generadas

a nivel intracraneal.

2. Evalúan el flujo sanguíneo cerebral:

- Sonografía Doppler Transcraneal. Los patrones típicos de ME son Flujo reverberante, Flujo oscilante bifásico o patrón de Flujo diastólico invertido. Se caracteriza por la presencia de flujo anterógrado en sístole, acompañado de un flujo diastólico retrógrado o invertido. Aparece cuando la PIC es \geq a la tensión arterial sistólica.
- Espigas sistólicas o espículas sistólicas: se registran únicamente pequeñas ondas sistólicas anterógradas, cortas, puntiagudas y sin obtenerse flujo durante el resto de la sístole ni en la diástole. Para el diagnóstico de ME hay que constatar la parada circulatoria cerebral supratentorial (ambas arterias cerebrales medias) como la circulación posterior (ambas arterias vertebrales y arteria basilar). Se recomienda realizar dos exploraciones separadas por un intervalo de 30 minutos, utilizar el equipo adecuado y que el explorador sea experto en la técnica. Sensibilidad del 89% y especificidad del 99%. Sus limitaciones más importantes son la ausencia de ventana sónica hasta en un 10% de la población y la existencia de «falsos negativos» en pacientes con drenaje ventricular, craniectomía descompresiva y encefalopatía anóxica.
- Arteriografía cerebral. Históricamente considerada el «patrón oro». Se puede realizar la cateterización selectiva de las dos arterias carótidas internas y las dos arterias vertebrales, o una arte

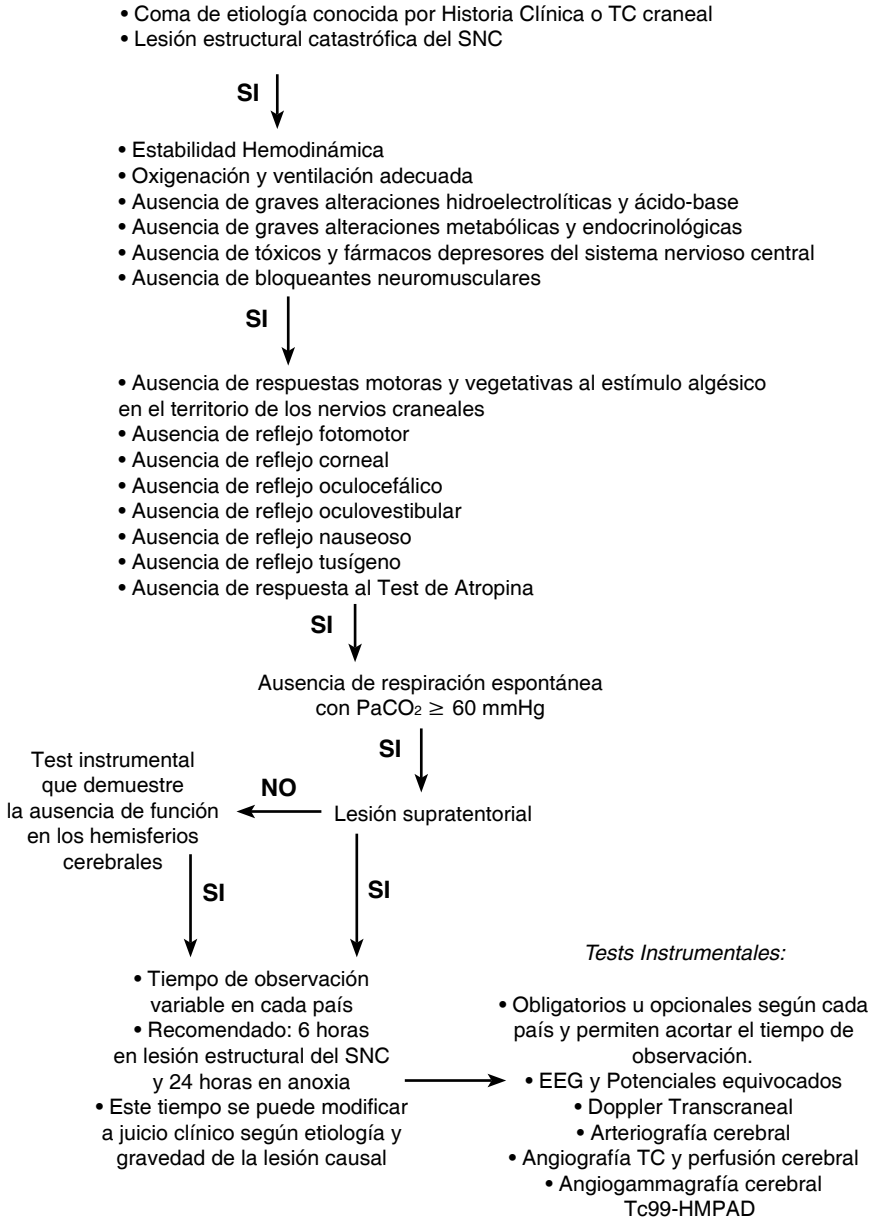
riografía cerebral de troncos supra-aórticos inyectando el contraste a nivel del cayado de la aorta. En ME hay ausencia de circulación intracraneal. Los criterios radiológicos utilizados en la circulación anterior: la arteria carótida interna debe mostrar ausencia de contraste intracraneal más allá de la arteria oftálmica y en la circulación posterior, el contraste en las arterias vertebrales no deben sobrepasar la unión occipitoatloidea. Es una técnica invasiva que requiere personal especializado en una sala de Neurorradiología.

- Angiografía cerebral mediante Tomografía computerizada (TC) multicorte y estudio de Perfusión Cerebral. Actualmente la angio-TC multicorte de alta resolución permite realizar angiografías cerebrales de alta calidad diagnóstica. Se pueden realizar reconstrucciones tridimensionales del árbol vascular y diagnosticar la ausencia de circulación intracraneal a través de arterias carótidas internas y de la circulación posterior a través de las arterias vertebrales y arteria basilar. También se puede realizar la angiografía de forma más completa desde los troncos supraaórticos hasta el polígono de Willis, para ver la circulación extracraneal a través de la arteria carótida externa (sirve como control de calidad de la técnica) y la ausencia de circulación intracraneal que confirma la parada circulatoria cerebral. Adicionalmente puede realizarse TC de perfusión cerebral.

- Angiogammagrafía cerebral con Tecnecio 99-HMPAO u otro tipo de radiofármacos difusibles. De los más utilizados es el Tc99-HMPAO (hexametilpropilenoamina-oxima), por su menor coste y

mayor disponibilidad en los Servicios de Medicina Nuclear. Igualmente pueden utilizarse otros radiotrazadores de similares características con las mismas características y rentabilidad diagnóstica. El diagnóstico de ME se realiza en base a dos criterios: 1. Ausencia de perfusión a través de las arterias carótidas internas durante la fase angiogramagráfica. 2. Ausencia completa de captación del radiotrazador en los hemisferios cerebrales y en la fosa posterior en las imágenes estáticas o planares obtenidas a los cinco minutos. Se denomina signo del «cráneo hueco» a la ausencia de captación intraparenquimatosa. Puede verse captación en el seno longitudinal superior o en otros senos venosos lo que es compatible con el diagnóstico de muerte encefálica. La angiogramagrafía cerebral es una técnica con sensibilidad y especificidad del 100%.

10. ALGORITMO DIAGNÓSTICO



11. HOJA NORMATIVIZADA PARA REALIZAR EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA

1) Coma de etiología conocida _____

2) Documentación por neuroimagen de lesión catastrófica en el SNC SÍ _

3) Prerrequisitos clínicos:

- Ausencia de graves alteraciones hemodinámicas SÍ _
- Oxigenación y ventilación adecuadas SÍ _
- Ausencia de graves alteraciones metabólicas SÍ _
- Ausencia de graves alteraciones hidroelectrolíticas SÍ _
- Ausencia de tóxicos y fármacos depresores del SNC SÍ _
- Ausencia de bloqueantes neuromusculares SÍ _
- Temperatura corporal _____

4) Coma arreactivo sin respuestas motoras al estímulo algésico en el territorio de los nervios craneales.

5) Ausencia de reflejos troncoencefálicos:

- Ausencia de reflejo fotomotor (pupilas > 4 mm) SÍ _
- Ausencia de reflejo corneal SÍ _
- Ausencia de reflejo oculocefálico SÍ _
- Ausencia de reflejo oculovestibular SÍ _
- Ausencia de reflejo nauseoso SÍ _
- Ausencia de reflejo tusígeno SÍ _

6) Ausencia de respuesta a la atropina (No incremento > al 10% de la frecuencia cardíaca basal tras administrar 0,04 mg/kg de sulfato de atropina iv) SÍ _

7) Ausencia de respiración espontánea. Test de Apnea

Inicio del test, Pa CO₂ _____ mmHg.

Final del test, Pa CO₂ _____ mmHg

8) Test Instrumentales:

- | | |
|--------------------------------------|------|
| • EEG | SÍ _ |
| • Potenciales evocados | SÍ _ |
| • Sonografía Doppler Transcraneal | SÍ _ |
| • Angiografía por radionúclidos | SÍ _ |
| • Angiografía cerebral con contraste | SÍ _ |

9) Periodo de observación: _____

10) Decisiones al final de la vida o últimas voluntades:

- ¿Puede ser el paciente donante de órganos? SÍ _ NO _
- ¿Se ha solicitado información y/o consentimiento a la familia sobre la donación de órganos? SÍ _ NO _

Nombre del médico: _____

Firma: _____

Nombre del médico: _____

Firma: _____

Nombre del médico: _____

Firma: _____

Fecha: _____ Hora: _____

12. BIBLIOGRAFÍA

A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of Harvard Medical School to examine the definition of brain death. JAMA 1968; 205: 337-340.

Gilder SSB. Twenty-second World Medical Assembly. Br Medical Journal 1968; 3: 493-494.

Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Practice parameters for determining brain death in adults (Summary statement). Neurology 1995; 45: 1012-1014.

Wijdicks EFM. Determining brain death in adults. Neurology 1995; 45: 1003-1011.

Wijdicks EFM. The diagnosis of brain death. N Engl J Med 2001; 344: 1215-1221.

Haupt WF, Rudolf J. European brain death codes: a comparison of national guidelines. J Neurol 1999; 246: 427-432

Wijdicks EFM. Brain death worldwide. Accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. Neurology 2002; 58: 20-25.

Shemie SD, Doig C, Dickens B y cols. Severe brain injury to neurological determination of death: Canadian forum recommendations. CMAJ 2006; 174; S1-S13.

Brain blood flow in the neurological determination of death. Expert Consensus Meeting Report. The Canadian Council for Donation and Transplantation. Febrero 2007. www.ccdt.ca

Rocker GM, for the Canadian Critical Care Society Working Group on Organ and Tissue Donation. Organ and tissue donation in the intensive care unit. CMAJ 2002; 167(11): 1248-9.

Bernat JL. The biophilosophical basis of whole-brain death. Social Philosophy and policy 2002; 19: 324-342.

Bernat JL. The concept and practice of brain death. Capítulo 26 pp. 369-76. En: Progress in brain research. S. Laureys Ed. Elsevier B.V. 2005.

Conclusiones de la III Conferencia de Consenso de la SEMI CYUC. Muerte Encefálica en las Unidades de Cuidados Intensivos. Med Intensiva 2000; 24: 193-197.

Greer DM, Varelas PN, Haque S, Wijdicks EFM. Variability of brain death determination guidelines in leading US neurologic institutions. Neurology 2008; 70: 284-289.

Escudero AD. Diagnóstico clínico de muerte encefálica. Prerrequisitos y exploración neurológica. Med Intensiva 2000; 24: 106-115.

*(Informe elaborado por la Dra. Dolores Escudero.
Hospital Central de Asturias. Oviedo. España).*

**DOCUMENTO DE CONSENSO:
CRITERIOS PARA PREVENIR LA TRANSMISIÓN
DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS.**

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

DOCUMENTO DE CONSENSO
CRITERIOS PARA PREVENIR LA TRANSMISIÓN DE
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS EN LA DONACIÓN
DE ÓRGANOS

RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

I. INTRODUCCIÓN

Se ha descrito que las neoplasias pueden transmitirse a enfermos y animales inmunosuprimidos, cuando los órganos de donantes con enfermedades neoplásicas son, de forma inadvertida, trasplantados en receptores¹.

La frecuencia de donantes con tumor maligno y el riesgo de transmisión tumoral donante-receptor no se conoce con exactitud. Sin embargo, hoy disponemos de abundante información sobre este tema gracias a los registros de la UNOS^{2,3} (United Network for organ sharing), del IPTTR² (Israel Penn Transplant Tumor Registry), de la experiencia italiana a través del Centro Nazionali di Trapianti⁴ y de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).

Por otro lado, el riesgo de transmisión accidental de una enfermedad tumoral de un donante de cadáver a un receptor debe ser examinado con perspectiva, ya que la mayor parte de los casos comunicados hasta el momento corresponden a la primera era de los trasplantes, y aunque existan casos publicados de transmisión^{5,6} en la actualidad, tras más de 300.000 trasplantes de órganos sólidos realizados sólo un mínimo porcentaje de receptores ha desarrollado una enfermedad maligna transmitida. Sin embargo, debido a las graves consecuencias que esto conlleva, es obligado hacer una selección cuidadosa de todos los poten-

ciales donantes con objeto de evitar la transmisión de este tipo de enfermedades.

Tampoco podemos olvidar que el aumento progresivo de la necesidad de órganos para trasplante junto a la escasez de donantes disponibles obliga a reconsiderar los conceptos hasta ahora admitidos y que guían la aceptación de donantes diagnosticados de tumores⁷. En este sentido, los coordinadores de trasplantes y los miembros de los equipos de trasplantes necesitan unas guías de actuación, que les den una seguridad en el manejo de estas situaciones tan complejas, aunque finalmente el tratamiento de cada caso sea individualizado.

Hasta ahora el documento de consenso «Estandarización en los criterios de donación de órganos para prevenir la transmisión de enfermedades neoplásica»^{8,9}, posteriormente aprobado por el Consejo de Europa ha constituido una herramienta de gran utilidad para los coordinadores y equipos de trasplantes. También se han elaborado otros documentos e incluso normativas, como la «Guía de seguridad y calidad para órganos, tejidos y células» del Consejo de Europa¹⁰ o la Directiva 2004/23/CE de calidad y de seguridad en células y tejidos humanos¹¹ en los que se especifican que condiciones patológicas invalidan un donante y en que circunstancias pueden utilizarse.

II. RECOMENDACIONES GENERALES A SEGUIR EN EL PROCESO DE DONACIÓN PARA PREVENIR LA TRANSMISIÓN DE TUMORES

Historia clínica del donante

Durante el proceso de obtención de órganos debe realizarse una historia clínica completa del donante, considerando los siguientes puntos básicos:

1. Antecedentes de tratamiento previo de neoplasias o tumores extirpados sin filiar el diagnóstico.
2. Historia de irregularidades menstruales después de embarazos y/o abortos en mujeres de edad fértil, como manifestación clínica de un coriocarcinoma metastático.
3. Donantes con diagnóstico de hemorragia intracraneal, principalmente si no existe evidencia de hipertensión o malformación arteriovenosa, en los que debe excluirse siempre un origen tumoral.

Esta historia clínica se completará con una exploración física cuidadosa del donante, especialmente en la piel en búsqueda de posibles neoplasias cutáneas o cicatrices de antiguas intervenciones quirúrgicas, incluyendo la palpación de los testículos en los varones y de las mamas en las mujeres, la búsqueda de adenopatías y, en caso de duda, la exploración con ultrasonidos u otras exploraciones complementarias.

Determinaciones de laboratorio. Marcadores tumorales

En todos los potenciales donantes deben realizarse las pruebas de laboratorio habituales con objeto de detectar enfermedades específicas que puedan contraindicar la donación de órganos.

La determinación de la beta gonadotropina coriónica humana (HCG) en orina será obligatoria solo en las mujeres en edad fértil, ya que esta hormona aparece aumentada en mujeres con coriocarcinoma. Además, en caso de que sea posible, es recomendable su determinación en sangre.

La utilidad de otros marcadores tumorales inespecíficos es cuestionable. En el caso del PSA como screening del adenocarcinoma de próstata diferentes estudios han demostrado su escasa

o nula utilidad para su diagnóstico precoz¹². En el registro de la ONT existen (periodo 1997-2004) 38 donantes con PSA elevado de los cuales solo 3 presentaron un adenocarcinoma de próstata; además los tres eran mayores de 60 años. Frutos¹³, seleccionando a los donantes de más de 50 años, encuentra que sólo 11 de ellos (5,9%) presentan el PSA elevado y sólo en 2 de los que presentaban el PSA elevado se confirmó la existencia de adenocarcinoma de próstata. Ya que no existe evidencia alguna que aconseje la realización sistemática del PSA en la evaluación del donante¹⁴⁻¹⁶, se desaconseja su realización así como la de otros marcadores tumorales de forma indiscriminada. En concreto, en el resto de marcadores tumorales (ACE, AFP, otros) solo se deben considerar ante la existencia de otros datos clínicos de sospecha de tumor o para conocer la evolución o posible recidiva de un tumor previo existente.

De cualquier forma, siempre que sea posible, se guardará una nueva muestra de suero o plasma en la seroteca del hospital para investigar determinaciones de laboratorio y/o marcadores tumorales en el futuro.

*En todos los potenciales
donantes deben realizarse las pruebas
de laboratorio habituales con objeto
de detectar enfermedades específicas
que puedan contraindicar la donación
de órganos*

Pruebas radiológicas

Las pruebas radiológicas, junto a una cuidadosa historia clínica y exploración física nos ayudarán a llevar a cabo un cuidadoso estudio del donante y de forma especial de aquellos en los que pueda existir una mayor sospecha de presencia tumoral. En concreto, tanto la ecografía abdominal como el TAC toracoabdominal pueden suponer importantes herramientas de apoyo diagnóstico.

Revisión de órganos durante la extracción

Durante la extracción de órganos, los cirujanos deben examinar los órganos sólidos intratorácicos e intrabdominales para detectar posibles tumores ocultos o linfadenopatías patológicas.

Si el examen microscópico muestra hallazgos patológicos, una ecografía intraoperatoria puede ser útil para localizar tumores ocultos. Obviamente, ninguna de estas exploraciones puede descartar metástasis o micro metástasis.

Se debe realizar especial énfasis en la revisión de los riñones dado el elevado número de tumores encontrados en los riñones posteriormente a su extracción.

Examen anatomopatológico

Debemos distinguir tres situaciones:

- a) Si durante el proceso de extracción se encuentra una tumoración o una linfadenopatía sospechosa de malignidad se realizará un examen anatomopatológico mediante impronta citológica y/o cortes de congelación antes de que ningún órgano sea trasplantado. Los resultados de este examen histológico podrían estar disponibles entre 30 minutos y 1 hora.

b) La actitud a seguir ante un potencial donante con una lesión ocupante de espacio intracraneal (LOEI) se llevará a cabo en función de datos clínicos y neurorradiológicos. Sin embargo, si existe un donante cuya muerte cerebral esté producida por una LOEI sospechosa de malignidad, se debe realizar el diagnóstico histológico antes de que ningún órgano sea trasplantado. Además, en aquellos tumores en que pueden coexistir distintos grados histológicos de malignidad, se debe realizar un examen anatomopatológico completo del tumor. Para algunos patólogos, la extracción del SNC, su estudio macroscópico en fresco y la realización de cortes en congelación para determinar la histogénesis y el grado histológico de malignidad puede ser realizado en 2-3 horas. Sin embargo, esto no siempre es así y puede ser necesario incluir el material en parafina durante 24 horas para poder determinar de forma precisa la histogénesis del tumor. *Si en el donante no se llega a un diagnóstico histológico preciso del proceso intracraneal, deberá ser excluido para la donación.*

c) Ante la sospecha de que pueda existir una tumoración maligna prostática, se realizará previamente al implante de cualquier órgano la extracción de la próstata en bloque y su estudio anatomopatológico mediante congelación seguido de un estudio anatomopatológico completo posterior.

Si se realiza la autopsia del donante, el equipo de coordinación hospitalaria deberá recoger los resultados de la misma, y si existe algún hallazgo que pueda poner en riesgo la seguridad del paciente trasplantado, se hará conocer a los equipos trasplantadores responsables.

III. PREVENCIÓN PARA EVITAR LA TRANSMISIÓN DE NEOPLASIAS

A) Antecedentes de enfermedad neoplásica y riesgo de transmisión

Aunque no se conozca con exactitud la frecuencia de donantes con tumor maligno ni tampoco el riesgo de transmisión tumoral donante-receptor, hoy en día existe información sobre este tema basada en los siguientes hechos:

1. Registro de la ONT: En el registro de la ONT la frecuencia de donantes con tumor no detectado en los últimos 15 años ha sido del 6,1 por mil donantes. De estos donantes con tumor, solo 5 (2,9 por 10.000 donantes) transmitieron el tumor al receptor. Solo 10 receptores de los 155 que recibieron un injerto de un donante con tumor desarrolló transmisión tumoral (6,4%), lo que supone un 2,2 por 10.000 trasplantes realizados en nuestro país en dicho periodo de tiempo. Los tumores que presentaban los donantes que transmitieron el tumor al receptor eran un sarcoma de partes blandas, un carcinoma de células germinales, una carcinomatosis indiferenciada y dos carcinomas renales (estos dos últimos casos corresponden a dos riñones que se implantaron y que presentaban un adenocarcinoma renal y carcinoma papilar; en ambos casos el diagnóstico se hizo mediante una biopsia posterior al implante).

2. Registro de la UNOS: El primer informe de la UNOS³ (1994-1996) ofrecía una frecuencia de donantes con historia de cáncer de 1,7% y una frecuencia de transmisión de tumor de donante a receptor de 4,3%. Un informe más actualizado de este registro¹⁷ (periodo 1994-2000) presentaban 14 donantes con tumor de 35.503 donantes (4 por 10.000 donantes), y transmisión tumoral en 15 receptores de los 109.749 trasplantes (1,3 por 10.000 trasplantes) durante este periodo. Los tumores trans-

mitidos fueron los siguientes: 4 melanomas, 1 tumor neuroendocrino, 1 adenocarcinoma, 1 cáncer de pán creas, 1 carcinoma escamoso indiferenciado, 2 cáncer de pulmón, 1 carcinoma de células pequeñas, 1 oncocitoma, 1 tumor papilar, 1 cáncer de mama, 1 próstata.

3. Experiencia del Registro Danés. Bikerland estudia una cohorte de donantes durante 27 años encontrando 13 tumores malignos entre 626 donantes (2% de los donantes), de los cuales en 8 el tumor se detectó tras el implante de los órganos (1,3%). De estos donantes, solo uno transmitió la neoplasia (un melanoma) al receptor (2 por mil donantes)¹⁸.

4. Registro del Centro Nacional de Trasplantes Italiano. El CNT ha puesto en marcha desde el año 2002 una nueva estrategia para la evaluación de la seguridad y aceptabilidad de los donantes⁴. Esta nueva estrategia pasa por el análisis de los donantes con tumores y con infecciones y el establecimiento de unos criterios de riesgo del donante (inaceptable, aumentado pero aceptable, calculado, no aceptable y estándar) en la transmisión de enfermedades neoplásicas o infecciosas. El análisis de los años 2001-2002 mostró un 2,9% de donantes con tumores, de los cuales aproximadamente la mitad se descartaron como donantes antes de la extracción, una cuarta parte de ellos se detectaron entre la extracción y el implante y el resto se detectó tras el implante.

5. Registro IPTTR². El registro de I. Penn presenta mayores frecuencias de transmisión de neoplasias que los anteriormente citados. Así, durante los años 1994-2001 se registraron 68 receptores de órganos procedentes de donantes con carcinoma renal, de los cuales hubo transmisión tumoral en 43 (63%). De 30 receptores procedentes de donantes con melanomas, hubo transmisión tumoral en 23 (77%). De 14 receptores de órganos de donantes con coriocarcinomas, en 13 (93%) hubo transmisión tumoral.

Otros tumores que presentaron transmisión fueron: pulmón (41%), colon (19%), mama (29%), próstata (29%) y el Sarcoma de Kaposi (67%). No hubo transmisión tumoral de donantes con cáncer de tiroides, cabeza y cuello, linfoma-leucemia, tumores hepatobiliares o cáncer testicular. La discrepancia entre los resultados de este registro con el resto de registros puede ser debida a que en el primero la declaración es voluntaria mientras que en los otros dos el registro es activo y resultado del seguimiento de todos los donantes y receptores.

Penn y cols.¹ consideran que aquellos donantes con antecedentes de enfermedades neoplásicas, si después de un seguimiento estricto durante un periodo de 10 años no se demuestra recidiva del tumor primitivo, podrían ser considerados para la donación de órganos, a excepción del carcinoma de mama, sarcoma de partes blandas y melanomas cutáneos, ya que estos tumores cursan con mayor frecuencia con metástasis tardías. Sin embargo, el consenso en este epígrafe no es generalizado, y muchos autores consideran que los donantes que han tenido antecedentes de enfermedad neoplásica no deben ser considerados en ningún caso para la donación, mientras que otros consideran que en determinados tumores es suficiente con un periodo libre de enfermedad de 3 ó 5 años¹⁹.

Los datos actuales indican que aunque existe riesgo de transmisión tumoral, la frecuencia de donantes con tumores es baja y la frecuencia de transmisión también. Además, generalmente son tumores de alto grado de malignidad los que se transmiten de donante a receptor con más frecuencia, existiendo mucho menor frecuencia de transmisión en los tumores de bajo grado o localizados. Por este motivo, los donantes con tumores de piel de bajo grado con poca capacidad metastatizante, como el epiteloma basocelular, así como aquellos donantes con un carcinoma espinocelular sin metástasis, podrán ser considerados para la donación. Por otro lado, no existe evidencia suficiente para

aconsejar un periodo de tiempo libre de enfermedad neo- plásica para aceptar a un donante con tumor dependiendo sobre todo del tipo y características del tumor, por lo que la decisión deberá ser individualizada.

B) Tumores de órganos sólidos

*Los donantes de cáncer renal,
serán válidos si el tumor tiene un
tamaño de 4 cm o menos,
los márgenes están libres y presenta
un grado histopatológico I-II
de Fuhrman*

1. Tumores renales

En 1995, Penn⁵ refirió 14 trasplantes de riñón procedentes de donantes con carcinomas renales < 2 cm extirpados completamente no observando transmisión del tumor tras un seguimiento de 55-79 meses, por lo que concluía que los riñones procedentes de donantes con tumores renales < de 2 cm extirpados completamente, podrían ser empleados para trasplante con bajo riesgo de recurrencia local o de metástasis, pero precisaba que era importante realizar un estrecho seguimiento al receptor. Igualmente, Nalesnik¹⁹ refiere otros 14 casos de trasplantes renales procedentes de donantes a los que se les detectó y extirpó un tumor renal < 4 cm (media 2 cm) con márgenes negativos y grado I-II/ VI de Fuhrman. Tras un periodo de 69 meses de seguimiento no se detectó transmisión del tumor en ningún caso.

Tampoco en el registro de la ONT se ha detectado ninguna transmisión tumoral a partir de donantes registrados con tumores renales. En concreto, fueron detectados 47 donantes con tumor renal; de ellos se implantaron 59 órganos (15 riñones, 29 hígados, 7 corazones y 5 pulmones). Se realizó trasplantectomía profiláctica en 9 riñones, 2 hígados y un corazón. Tras una media de seguimiento de tres años no ha aparecido transmisión tumoral en ningún caso (como se ha referido previamente en dos de los casos se realizó el implante del riñón con el tumor).

Además, en relación con el empleo de otros órganos de donantes con cáncer renal, Carver²⁰ refiere un Tx hepático y uno de riñón contralateral procedente de un donante de este tipo sin evidencia de tumor tras 4 años de seguimiento²⁰. En nuestro país, como se ha comentado previamente, se han implantado 28 injertos hepáticos procedentes de donantes con carcinoma renal sin que en la actualidad haya aparecido transmisión tumoral.

Sin embargo, si están descritos casos de transmisión. En 1997, Seeck²¹ publicó la transmisión a un receptor cardíaco que falleció por cáncer renal metastático a los 12 meses del trasplante. Igualmente, en 2001 Bernoit Barroul⁶ refiere la realización de un Tx renal contralateral y otro cardíaco procedentes de un donante con un carcinoma tubulopapilar de 17 mm. Al receptor renal se le realizó trasplantectomía a los 4 meses, por infiltración renal tumoral y el receptor cardíaco falleció a los 7 meses por cáncer renal metastático. Estos autores recomendaban que no se empleen este tipo de donantes.

En resumen, los donantes de cáncer renal, serán válidos si el tumor tiene un tamaño de 4 cm o menos, los márgenes están libres y presenta un grado histopatológico I-II de Fuhrman.

2. Cáncer de próstata

Dado el aumento de la edad media de los donantes y que el cáncer de próstata se incrementa con la edad, es prácticamente seguro que en muchos trasplantes de órganos que se están realizando en la actualidad se están empleando órganos de donantes con un cáncer de próstata oculto. Se ha estimado que en nuestro país el 28,5% de los varones de 50-59 años, el 33,3% de los de 60-69 años y el 45,4% de los de 70-79 años presentan una neoplasia intraepitelial maligna²².

Aunque tanto en los registros de IPTR como en el de la UNOS existen descritos casos de transmisión de cáncer de próstata de donante a receptor, estos son casos aislados^{2,3,17,18}; además en el registro de la ONT no ha existido ningún caso de transmisión de cáncer de próstata de donante a receptor.

No existe un consenso en la literatura sobre la actuación ante donantes con carcinoma de próstata. La actuación deberá ser individualizada valorando las características del donante y la situación del receptor.

3. Carcinomas *in situ*

Según algunos autores, los donantes con carcinomas de colon en estadio 0 y I podrían ser considerados para la donación, si han recibido un tratamiento adecuado para su tumor¹⁹. También los donantes con cáncer de mama en estadio 0 (excepto aquellos con características de alto riesgo como son los carcinomas *in situ* extensos) podrían ser considerados para la donación de órganos en cualquier momento tras el tratamiento. En el caso de mujeres con cáncer de mama en estadio I (T1a o T1b) pueden ser consideradas como donantes si después de 10 años no se demuestra recidiva del tumor. Las mujeres con cáncer de mama en estadios T1c o mayor no deberían ser considerados para la

donación de órganos^{19,23}. Otros autores consideran que los donantes con carcinomas de tiroides in situ también pueden ser considerados para la donación. Por otro lado existe acuerdo en que tumores de gran agresividad como melanoma, sarcomas, cáncer de pulmón y coriocarcinomas no deben ser considerados como donantes independientemente de su grado^{19,23}.

Podrán considerarse válidos aquellos donantes con carcinomas in situ excepto cáncer de mama in situ extenso, coriocarcinoma, melanoma, cáncer de pulmón y sarcomas.

4. Tumores de alta tasa de transmisión

Los donantes con coriocarcinoma, con una tasa de transmisión de 93% y de mortalidad en el receptor de 64%, o con melanoma, con una tasa de transmisión de 74% y de mortalidad en el receptor de 60% así como los que tengan cáncer de pulmón o sarcomas por su alto grado de malignidad no deben de ser empleados como donantes^{19,23}.

Los carcinomas metastáticos poseen un alto riesgo de transmisión y tampoco deben ser empleados como donantes. Existe suficiente evidencia para descartar como donantes a aquellos que estén diagnosticados de coriocarcinoma, melanoma, cáncer de pulmón y carcinomas metastáticos.

Existe suficiente evidencia para descartar como donantes a aquellos que estén diagnosticados de coriocarcinoma, melanoma, cáncer de pulmón y carcinomas metastáticos.

C) Tumores Primarios del Sistema Nervioso Central

Los tumores primarios del sistema nervioso central constituyen entre 3-4% de las causas de muerte encefálica de los donantes de órganos. Por otra parte, aunque las neoplasias del sistema

nervioso central raramente dan lugar a metástasis extraneurales^{24,25}, se han descrito en el 0,4%-2,3% de los casos^{26,27}. Estas metástasis pueden desarrollarse por orden de frecuencia en: pulmón, pleura, ganglios linfáticos, hueso, hígado, suprarrenales, riñón, mediastino, páncreas, tiroides y peritoneo^{26,28}. En concreto, en una serie de 116 casos de tumores publicados se encontró que el tipo de tumor que más metástasis producía era el glioblastoma (41,4%), seguido del meduloblastoma (26,7%), el ependimoma (16,4%), el astrocitoma (10,3%) y por último el oligodendroglioma (5,25%)²⁸.

Se han demostrado que los tumores malignos del SNC pueden crecer en los espacios extracraneales a través del drenaje linfático del líquido cefalorraquídeo y la invasión de las venas^{29,30}. Entre los factores clásicamente implicados en la diseminación extraneural de estos tumores se encuentran: a) tipo histológico y grado de malignidad; b) localización intracraneal periférica; c) antecedentes de craneotomía o cirugía estereotáxica; d) presencia de derivaciones ventrículo-sistémicas; e) antecedentes de quimioterapia o de radioterapia previa, y f) duración de la enfermedad y tiempo de supervivencia después de la cirugía^{19,26,31}.

En cualquier caso, la diseminación extraneural de estos tumores implica el acceso de estas células tumorales a la luz de los vasos sanguíneos una vez que infiltran los tejidos externos a la leptomeninge. Con respecto al tipo histológico, los tumores neuroectodérmicos que metastatizan con mayor frecuencia fuera de la cavidad craneal son el glioblastoma multiforme y el meduloblastoma³², aunque también se han descrito en distintas formas de gliomas (astrocitomas de distinto grado, ependimomas malignos, oligodendrogliomas anaplásicos) así como meningiomas malignos y tumores de células germinales³². Aunque las craneotomías y derivaciones previas son la causa principal de diseminación extraneural de los tumores del sistema nervioso central, existen múltiples ejemplos de diseminación espontánea a ganglios linfá-

ticos craneales, cervicales e incluso metástasis a distancia^{26,33-36}. Se calcula que el 10% de las metástasis de estos tumores ocurren sin intervención quirúrgica previa e incluso a los 3-6 meses del diagnóstico²⁶.

Desde 1987 hasta 1998, hay descritos en la literatura al menos 12 receptores de órganos con transmisión de tumores primarios del SNC procedentes de 8 donantes. Los tumores referidos eran: 5 glioblastomas multiformes (4 de ellos habían sido sometidos a craneotomía previa y 1 a radioterapia), 1 meduloblastoma (sometido a craneotomía, radioterapia y shunt ventriculoperitoneal previo), 1 meningioma maligno y 1 linfoma primario del SNC^{3,26,37-41}.

Por otro lado, existen publicadas algunas series en las que no se han detectado transmisión tumoral con el empleo de donantes con tumores primarios del SNC. Tal es el caso de la serie publicada por el New Zealand Registry (1999) de 46 donantes con tumores primarios del SNC (28 malignos y 18 benignos) en la que ninguno de los 153 receptores presentó transmisión tumoral. Tampoco ninguno de los 91 receptores de órganos de los 41 donantes con tumores del SNC referidos por el Registro de la República Checa en 2001 presentó transmisión tumoral^{23,31,38}.

Igualmente el registro de la UNOS³⁷, publicó en 2002, una serie de 397 donantes con historia de tumor primario del SNC, a partir de los que se trasplantaron 1.220 órganos. Tras un seguimiento de 36 meses no se registró ninguna transmisión tumoral a los receptores. Según la UNOS, el riesgo de transmisión tumoral a partir de donantes con tumores primarios del SNC es pequeño. Sin embargo, la propia UNOS previene que algunos tumores como el glioblastoma multiforme y el meduloblastoma pueden conllevar un alto riesgo de transmisión y que no deberían de ser empleados como donantes. La UNOS concluye que el riesgo de transmisión tumoral de cada donante debe de ser sopesado en

cada caso, con el riesgo que tiene el potencial receptor de fallecer en lista de espera para trasplante³⁷.

Por el contrario, en 2003, el IPITTR³¹ publicó datos de 62 receptores de órganos procedentes de 36 donantes diagnosticados de tumores primarios del SNC (16 astrocitomas, 15 gliomas o glioblastomas, 3 meduloblastomas y 2 tumores cerebelosos). Los resultados fueron los siguientes:

1) De los 25 órganos trasplantados procedentes de donantes con astrocitomas, 14 tenían factores de riesgo para la transmisión tumoral (4 astrocitomas de alto grado III/IV, 5 craneotomía previa, 4 radioterapia previa y 4 quimioterapia previa); hubo 1 caso de transmisión tumoral a los 20 meses del trasplante en el que el donante presentaba como un único factor de riesgo el que el tumor era un astrocitoma de alto grado (III/IV).

2) De los 26 órganos de donantes con gliomas/glioblastomas, (8 gliomas grado III/IV y 18 gliomas), 15 tenían algún factor de riesgo (10 craneotomías previas y 9 eran gliomas de alto grado III/IV) y hubo 8 transmisiones tumorales entre los 2-15 meses postrasplante.

3) De los 7 receptores de órganos procedentes de donantes con meduloblastomas (todos con un shunt ventrículo-peritoneal previo) tres presentaron transmisión tumoral.

4) Los 2 receptores de órganos procedentes de los donantes con tumores cerebelosos presentaron también transmisión tumoral.

El IPITTR³¹, determina que la tasa de transmisión a los receptores de órganos procedentes de donantes con tumores primarios del SNC en ausencia de factores de riesgo es del 7%. Sin embargo, en presencia de uno o más de los factores de riesgo descritos, la tasa de transmisión a los receptores se elevaría hasta el

36%-43%^{23,31}. El IPITTR concluye que pueden emplearse para trasplante órganos procedentes de donantes con tumores primarios del SNC de bajo grado de malignidad o benignos.

Clásicamente, el Israel Penn Internacional Transplant Registry (IPTTR)³¹ había descrito como factores de riesgo para la transmisión de tumores primarios del SNC a través del trasplante los siguientes: 1) los tumores de alto grado de malignidad; 2) la presencia de derivaciones ventriculoperitoneales o ventrículo-atriales; 3) las craneotomías previas; 4) la quimioterapia sistémica, y 5) la radioterapia previa³¹. Consideran que aquellos donantes que presenten uno o más factores de riesgo, deben de ser evitados como donantes o empleados exclusivamente en el caso de que exista la necesidad de un trasplante con urgencia vital³¹.

De acuerdo con la clasificación de la OMS del año 2000, los tumores primarios del SNC pueden clasificarse de la siguiente forma⁴²:

Grupo I. Tumores que no contraindican la donación de órganos (grados I y II de la OMS).

1. Tumores neuroepiteliales:

1.1. Tumores astrocíticos:

Astrocitoma difuso (Incluye el fibrilar, protoplasmático y gemistocítico). Grado II

Astrocitoma pilocítico. Grado I

Xantoastrocitoma pleomórfico. Grado II

Astrocitoma subependimario. Grado I

1.2. Tumores oligodendrogliales:

Oligodendroglioma de bajo grado. Grado II

1.3. Gliomas mixtos:

Oligoastrocitoma de bajo grado. Grado II

1.4. Tumores ependimales:

Subependimoma. Grado I

Ependimoma mixo papilar. Grado I

Ependimoma de bajo grado (incluye el celular, papilar, células claras y tanicitico). Grado II

1.5. Tumores del plexo coroideo:

Papiloma del plexo coroideo. Grado I

1.6. Neoplasias neurales y neuro-gliales:

Gangliocitoma. Grado I

Ganglioglioma. Grado I-II

Tumor desmoplástico infantil. Grado I

Tumor disembrionoplástico neuroepitelial. Grado I

Neurocitoma central. Grado II

Liponeurocitoma. Grado II

1.7. Tumores pineales:

Pineocitoma. Grado II

1.8. Tumores gliales de origen incierto:

Glioma del tercer ventrículo. Grado II

2. Tumores de los pares craneales y nervios periféricos:

Schwanoma (incluye el celular, plexiforme y melanótico).
Grado I

Neurofibroma. Grado I

3. Tumores de las meninges:

Meningioma (incluye menigotelial, fibroso, mixto, xantomatoso, angiomatoso, microquístico, secretor, linfoplas

nocítico y metaplásico). Grado I
Meningioma atípico. Grado II
Meningioma de células claras. Grado II
Meningioma de cuerpos coroides. Grado II

4. Otros:

Craniofaringioma. Grado I
Hemangioblastoma. Grado I
Teratoma maduro. Grado I

Grupo II. Tumores que pueden ser considerados para la donación de órganos ante la ausencia de otros factores de riesgo (tumores cerebrales grado III de la OMS).

1. Tumores neuroepiteliales:

Astrocitoma anaplásico. Grado III
Oligodendroglioma anaplásico. Grado III
Oligoastrocitoma anaplásico. Grado III
Ependimoma anaplásico. Grado III

2. Tumores meníngeos:

Meningioma papilar. Grado III
Meningioma rabdoide. Grado III
Meningioma anaplásico. Grado III

Grupo III. Tumores que contraindican la donación de órganos, y que solo serían utilizables ante urgencia vital del receptor valorando individualmente cada caso e informando previamente al paciente (tumores cerebrales grado IV de la OMS).

1. Tumores neuroepiteliales:

Glioblastoma multiforme. Grado IV
Carcinoma de plexo coroideo. Grado III-IV
Pineocitoma. Pineoblastoma. Grado III-IV
Astroblastoma. Grado IV
Gliomatosis cerebri. Grado IV
Tumores embrionarios:
 Meduloblastoma. Grado IV
 Tumor neuroectodérmico primitivo. Grado IV
 Meduloepitelioma. Grado IV
 Neuroblastoma. Ganglioneuroblastoma. Grado IV
 Ependimoblastoma. Grado IV
 Teratoma/rabdomiosarcoma atípicos. Grado IV

2. Tumor de células germinales:

Germinoma. Grado IV
Tumor embrionario. Grado IV
Tumor del saco vitelino. Grado IV
Coriocarcinoma. Grado IV
Teratoma inmaduro. Grado IV
Teratoma con transformación maligna. Grado IV

3. Otros:

Tumor maligno de nervio periférico. Grado III-IV
Hemangiopericitoma. Grado III-IV
Sarcomas intracraneales (liposarcoma, fibrosarcoma, leiomiosarcoma, rabdomiosarcoma, condrosarcoma, osteosarcoma, y angiosarcoma). Grado IV
Tumores hematológicos: Linfoma cerebral. Plasmocitoma y sarcoma granulocítico. Grado IV

En conclusión, los donantes que están diagnosticados de un tumor maligno del sistema nervioso central primitivo que excepcionalmente metastatizan fuera del sistema nervioso central (grupo I) pueden ser considerados para la donación. Los donantes del grupo II presentan riesgo de transmisión cuando coexisten con otros factores de riesgo por lo que solo se podrán utilizar ante la ausencia de estos factores de riesgo. Los donantes de grupo III presentan importante riesgo de transmisión y solo podrían ser utilizados ante urgencia vital e informando previamente al receptor.

IV. CONSIDERACIONES FINALES

En general y tras el análisis de la experiencia acumulada en las últimas décadas, la mayoría de los autores opinan que dada la escasez de donantes, y el riesgo escaso de transmisión tumoral en determinados tumores, habría que hacer una valoración individualizada de cada caso, sopesando de forma individualizada el riesgo de transmisión tumoral del donante con el grado de urgencia del receptor y su riesgo de fallecer en lista de espera^{26,37}.

Recomendaciones específicas

1. El riesgo de transmisión accidental de neoplasias de donantes a receptores es raro; sin embargo, debido a las graves consecuencias a las que puede conducir, se debe realizar un estudio cuidadoso en todos los potenciales donantes para evitar la transmisión inadvertida de enfermedades neoplásicas.
2. Los donantes diagnosticados de neoplasias no deben ser considerados para la donación de órganos, excepto:
 - Tumores de piel de bajo grado con poca capacidad metastatizante, como el carcinoma basocelular o el espinocelular sin metástasis.

- Carcinomas in situ.
- Tumores del sistema nervioso central primario que rara vez metastatizan fuera del sistema nervioso central.
- Tumores renales de bajo grado de malignidad.

3. Tumores del SNC:

- Los tumores del grupo I no contraindican la donación de órganos.
- Los tumores del grupo II pueden ser considerados para la donación ante la ausencia de estos factores de riesgo.
- Los tumores del grupo III presentan importante riesgo de transmisión y solo podrían ser utilizados ante urgencia vital del receptor y valorando individualmente cada caso e informando previamente al paciente.

ANEXO. REVISIÓN DE LOS PRINCIPALES TUMORES PRIMITIVOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Tumores neuroectodérmicos

1. Meduloblastoma

El meduloblastoma representa el 6% de todos los gliomas intracra-neales y el 44% de los gliomas en niños. Se origina normalmente en el lecho del IV ventrículo e invade el vermis cerebeloso. Es el tumor de la infancia que con mayor frecuencia metastatiza fuera del eje del sistema nervioso central⁴³. Se han descrito metástasis extraneurales en el 7% de los casos y algunos autores sugieren que esta prevalecía puede estar aumentada. Si previamente se ha realizado una derivación ventriculoperitoneal, el riesgo se in-

crementa hasta un 20%^{44,45}. También se ha descrito un aumento del riesgo si se ha realizado cirugía o radioterapia previa⁴⁶. Berger y cols.⁴⁵ encontraron una incidencia del 2% de metástasis extraneurales en niños con tumores del sistema nervioso central primitivo, de los cuales todos eran meduloblastomas.

El meduloblastoma metastatiza más frecuentemente en los huesos, médula ósea y ganglios linfáticos, y en menor frecuencia en los pulmones, pleura, hígado y mama.

Ha sido descrita la transmisión de la neoplasia de donantes de órganos con meduloblastomas a los receptores. Lefrancois⁴⁷ (1987) publicó la transmisión a partir de un donante con un meduloblastoma al receptor hepático, al renal y al de riñón-páncreas a los 4 meses del implante. El IPITTR^{2,31} tiene registrados 7 receptores de órganos procedentes de 3 donantes con meduloblastomas (todos con un shunt ventriculoperitoneal previo). De los 7 receptores, en 3 de ellos hubo transmisión del tumor entre los 5-7 meses post-trasplante. De éstos, 2 fallecieron por enfermedad metastásica y otro vivía pero con enfermedad tumoral diseminada. Tanto el Registro de la UNOS³⁷ como el IPITTR³¹ contraindican el empleo de este tipo de donantes por el alto riesgo elevado de transmisión a los receptores.

En resumen, el meduloblastoma es el tumor primitivo del sistema nervioso central de la infancia que con mayor frecuencia metastatiza fuera del sistema nervioso central, y el riesgo se incrementa si se han realizado derivaciones ventriculoperitoneales o cirugías previas.

Por ello, potenciales donantes con meduloblastomas no deben ser considerados para la donación y podrían ser empleados exclusivamente en el caso de trasplantes con urgencia vital en el que el riesgo de fallecer del receptor en lista de espera supere a la probabilidad de transmisión tumoral³¹. En estos casos es

recomendable no emplear donantes sometidos a craneotomías previas y/o derivaciones ventriculoperitoneales.

2. Gliomas

Se calcula que la incidencia de diseminación extracraneal de los gliomas es del 0,4%-2,3%, predominantemente en el pulmón, pleura, ganglios linfáticos, hueso e hígado⁴⁸.

2.1. Astrocitomas

Los astrocitomas se dividen en 1) astrocitomas malignos (astrocitoma anaplásico o grado III y el glioblastoma multiforme o grado IV), y 2) astrocitomas de bajo grado de enfermedad (astrocitomas pilocítico o grado I y astrocitomas difusos o grado II) representan, respectivamente, el 55% y el 20% de todos los gliomas intracraneales⁴⁹.

a) Astrocitoma pilocítico (grado I) y astrocitomas de bajo grado (grado II)

Se encuentran normalmente en adultos jóvenes^{54,63}.

Los astrocitomas de bajo grado rara vez metastatizan a través del líquido cefalorraquídeo y no necesariamente se sigue de la invasión local de las leptomeninges, ya que este último fenómeno es un hallazgo frecuente. Con mayor frecuencia ocurre si el crecimiento tumoral alcanza el ápndima ventricular o se acompaña de cambios anaplásicos, comportándose entonces como un glioma maligno. Rubinstein⁵⁰ describió diseminación a distancia de forma ocasional en astrocitomas histológicamente benignos⁵¹⁻⁵³. Pollack y cols.⁵¹ encontraron enfermedad multisistémica en el momento del diagnóstico en 2 casos, uno de los cuales desarrolló diseminación peritoneal después de haberse realizado una derivación ventriculoperitoneal. Hasta el 30% de los astrocitomas de

bajo grado pueden tener asociados grados histológicos de mayor malignidad⁵⁰. Estos tumores tienen tendencia a recidivar y con frecuencia muestran en las recidivas un grado de malignidad histológica superior al precedente.

Donantes potenciales con astrocitomas pilocíticos pueden ser considerados para la donación de órganos.

Metástasis extraneurales de astrocitomas de bajo grado, aunque raras, han sido descritas; por tanto, potenciales donantes con este diagnóstico podrán considerarse para la donación de órganos en función de los hallazgos histológicos del tumor y comportamiento invasivo local.

Se debe realizar un estudio histológico completo que descarte la existencia de áreas de mayor malignidad. Como es conocida su tendencia a recidivar con mayor grado histológico de malignidad, se debe realizar un nuevo estudio histológico en las recidivas.

Si el tumor coexiste con áreas histológicas de mayor malignidad o muestra una conducta muy invasiva a nivel local, no se considerará de bajo grado.

b) Astrocitomas anaplásico (Astrocitoma grado III) y glioblastoma multiforme (grado IV)

Al menos el 80% de los gliomas malignos son glioblastomas multiformes⁵⁴ y representan la forma de tumor más indiferenciado de todos los tumores del sistema nervioso central en los adultos. Pueden aparecer en cualquier parte del cerebro pero normalmente afecta a los hemisferios cerebrales. Los astrocitomas anaplásicos aparecen más frecuentemente entre la 4^a-5^a década de la vida y los glioblastomas multiformes entre la 6^a-7^a. La mayoría

de los astrocitomas anaplásicos son esporádicos, pero pueden asociarse a enfermedades como la neurofibromatosis tipo 1 y 2, el síndrome Li-Fraumeni, y el síndrome de Turcot⁵⁴. Aunque la diseminación directa a través de la duramadre rara vez ocurre en ausencia de descompresión quirúrgica previa, cuando se han realizado derivaciones ventriculoperitoneales o radioterapia del tumor, la trasgresión de la duramadre ocurre con mayor facilidad⁵⁰. La diseminación de un glioblastoma multiforme a través del líquido cefalorraquídeo no es infrecuente, y generalmente ocurre tras la invasión de o ruptura dentro de la cavidad ventricular⁵⁰. En ausencia de cirugías previas se han descrito metástasis extracraniales de astrocitomas anaplásicos y glioblastomas multiformes^{33-35,55}, aunque se han registrado con mayor frecuencia cuando ha existido cirugía previa o derivaciones peritoneales^{49,53,56}. Pasquier's refiere que de 750 astrocitomas y glioblastomas, la incidencia de metástasis extracraneales fue del 0,5%3.. Metástasis óseas se han descrito en astrocitomas anaplásicos y glioblastomas multiformes⁵³, aunque metastatizan con mayor frecuencia en los pulmones, hígado⁵⁵ y ganglios linfáticos cervicales.

También se ha descrito transmisión de enfermedad neoplásica de donantes con tumores malignos del SNC⁵⁷⁻⁵⁹. Desde 1987 hasta 1998, hay descritos en la literatura al menos 15 trasplantes (2 corazones, 3 hígados y 10 riñones) procedentes de 5 donantes con glioblastomas (4 de ellos habían sido sometidos a craneotomía previa y 1 a radioterapia). Los 3 receptores hepáticos fallecieron por invasión tumoral. De los 10 receptores renales hubo transmisión tumoral en 5, realizándose a todos ellos nefrectomía y volviendo a hemodiálisis. No se describió transmisión a los receptores cardíacos^{37,40,41,55,60}.

Fecteau⁶¹ publicó el caso de un paciente con metástasis peritoneales a los 9 meses de un shunt ventriculoperitoneal.

Igualmente el IPITTR³¹ refiere durante el periodo (1970-2002), una serie de 25 trasplantes de órganos procedentes de 16 donantes con astrocitomas. De los 25 trasplantes, 14 tenían factores de riesgo para la transmisión tumoral (4 astrocitomas de alto grado III/IV, 5 craneotomías previas, 4 radioterapia previa y 4 quimioterapia previa). Hubo 1 caso de transmisión tumoral a los 20 meses del trasplante en el que el donante presentaba un único factor de riesgo (astrocitoma grado III/IV). De los 26 trasplantes de órganos procedentes de 15 donantes con gliomas o glioblastomas (8 eran glioblastomas grado III/IV y 18 gliomas). De éstos, 15 tenían algún factor de riesgo (10 craneotomías previas y 9 eran gliomas de alto grado III/IV). Hubo 8 transmisiones tumorales entre los 2-15 meses postrasplante.

Recientemente se ha sugerido que el 70% de los glioblastomas presentan elevación de algunos factores de crecimiento (Akt y mTOR) lo que favorecería el desarrollo de metástasis extraneurales y el posible beneficio de Sirolimus (Rapamune) y/o sus derivados como inmunosupresor en los receptores de estos órganos, ya que el Rapamune bloquea la actividad del mTOR^{14,48}.

Metástasis extraneurales espontáneas de los astrocitomas anaplásicos y glioblastomas multiformes son raras, pero han sido descritas, y con mayor frecuencia se relacionan con tratamientos quirúrgicos previos y/o derivaciones ventriculoperitoneales.

Donantes potenciales con astrocitomas anaplásicos y glioblastomas multiforme no deben ser considerados

para la donación de órganos y exclusivamente podrían ser valorados en el caso de que exista la necesidad de un trasplante con urgencia vital en el que el riesgo de fallecer del receptor en lista de espera supere a la probabilidad de transmisión tumoral^{31,62}.

En estos casos, no deben ser empleados donantes con alto riesgo de transmisión tumoral, como son los sometidos a craneotomías previas⁴⁰ y/o derivaciones ventriculoperitoneales.

2.2. Oligodendrogliomas

Dado el reciente reconocimiento de la quimiosensibilidad de los oligodendrogliomas, hoy en día se realiza un mayor esfuerzo en el reconocimiento de este tipo de tumores, por lo que en la actualidad se calcula que los oligodendrogliomas representan ya el 20% de los gliomas⁵⁴.

Existen cuatro tipos en función del grado de malignidad histológica: oligodendrogliomas de bajo grado (grado A y B de Schmidt) y oligodendrogliomas anaplásicos (C y D de Schmidt)⁵⁰.

Los oligodendrogliomas de bajo grado son los más frecuentes y difícilmente distinguibles de los astrocitomas. Aparecen entre la 3ª-4ª década de la vida. Son de crecimiento lento e infiltran la corteza e incluso las leptomeninges. Es un tumor muy vascularizado y a menudo se calcifica. Los oligodendrogliomas de bajo grado se caracterizan por presentarse en muchos casos como hemorragias cerebrales espontáneas. Algunos oligodendrogliomas de bajo grado pueden progresar a oligodendrogliomas malignos^{54,63}.

Los oligodendrogliomas anaplásicos son tumores muy agresivos con un comportamiento similar al glioblastoma multiforme. Metástasis extracraneales de oligodendrogliomas anaplásicos^{28,64-66} han sido descritas después de múltiples craneotomías e infiltración masiva de los tejidos extracraneales. Hasta la fecha, no existe publicado ningún caso de transmisión de tumoral de oligodendrogliomas a receptores de órganos.

Potenciales donantes con oligodendrogliomas de bajo grado podrán ser considerados para la donación de órganos.

Oligodendrogliomas anaplásicos no serán considerados para la donación de órganos y podrían ser empleados exclusivamente en el caso de trasplantes con urgencia vital en el que el riesgo de fallecer del receptor en lista de espera supere a la probabilidad de transmisión tumoral³¹.

En estos casos es recomendable no emplear donantes sometidos a craneotomías previas y/o derivaciones ventriculoperitoneales en el que el riesgo de transmisión tumoral es superior.

2.3. Gliomas mixtos

Estos gliomas son grado II/III y tiene datos anatomopatológicos de oligodendrogliomas y astrocitomas⁴⁸.

3. Ependimomas

Los ependimomas representan el 6% de todos los gliomas intracraneales. El 50% de los ependimomas son infratentoriales, localizados en el IV ventrículo y aparecen en las dos primeras décadas de la vida. Los supratentoriales pueden aparecer a cualquier edad y crecen en las cavidades ventriculares o invaden el parénquima nervioso, sobre todos en la región parietooccipital. Son tumores muy vascularizados e infiltrantes. Son neoplasias gliales que generalmente asientan en la fosa posterior y que rara vez metastatizan fuera del sistema nervioso central^{28,50}. Sin embargo, metástasis extraneurales de ependimomas craneales y espinales han sido descritas⁶⁷⁻⁶⁹, si bien, la mayoría eran neoplasias recurrentes en las que la diseminación extraneural siguió a la invasión tumoral de los tejidos blandos adyacentes. Newton y cols.⁶⁷ encontraron una incidencia de metástasis extraneurales del 6% (en su serie de 81 ependimomas, 5 tuvieron diseminación extracraneal). Dos tumores eran histológicamente anaplásicos y 3 eran benignos. La mayoría de ellos habían sido tratados con resección quirúrgica más radioterapia y/o radiación más quimioterapia. Sólo un paciente que no había recibido terapia previa presentó metástasis extracraneales desde el diagnóstico. Newton y cols.⁶⁷ refieren que las metástasis extraneurales no se correlacionaron con el grado histológico del tumor. El tumor metastatizó en los pulmones, ganglios linfáticos torácicos, pleura, peritoneo e hígado. El caso que presentó metástasis peritoneales fue precedido de una derivación ventriculoperitoneal. Schreiber y cols.⁶⁸ y Wakabayashi y cols.⁶⁹ describen un caso de ependimoma con metástasis extracraneales, en el cual se habían realizado múltiples intervenciones quirúrgicas, radioterapia y varios ciclos de quimioterapia.

Las metástasis extraneurales de los ependimomas son raras y los casos descritos se corresponden con neoplasias recurrentes o tratadas con radioterapia y/o quimioterapia. Por lo tanto, los donantes con ependimomas podrán ser para la donación de órganos.

4. Tumores de los plexos coroideos

Los tumores de los plexos coroideos representan menos de un 1% de todos los tumores intracraneales primitivos. En los niños se localizan más frecuentemente a nivel supratentoriales, mientras que en adultos es más frecuente en el IV ventrículo y ángulo pontino cerebelar. Los localizados en el ángulo pontino cerebelar son más frecuentemente benignos.

Los papilomas de plexos coroideos son los más frecuentes y son tumores histológicamente benignos.

Los carcinomas de plexo coroideo son tumores malignos agresivos que pueden metastatizar fuera del sistema nervioso central⁷⁰.

Los donantes potencialmente con papilomas de los plexos coroideos podrán ser considerados para la donación de órganos.

Sin embargo, los carcinomas de plexos coroideos no se considerarán para la donación.

5. Pineocitomas y pineoblastomas

Los pineocitomas derivan de células relativamente maduras del parénquima pineal. Se conoce poco acerca de la conducta de estos tumores, ya que algunos permanecen bien delimitados sin mostrar un comportamiento agresivo mientras otros metastatizan a través del líquido cefalorraquídeo y se comportan como pineoblastomas⁵⁰.

El pineoblastoma es un tumor raro que se corresponde con una forma más primitiva del pineocitoma. Estos tumores son altamente malignos y tienen una conducta biológica parecida a la del meduloblastoma⁵⁰, mostrando una clara tendencia a diseminar

en el eje cerebro-espinal. Lesoin y cols.⁷¹ han descrito 3 casos de metástasis extraneurales de tumores pineales de una serie de 81 casos.

Los donantes potenciales con pineocitomas podrán ser considerados para la donación de órganos.

Sin embargo, los donantes potenciales con pineoblastomas no deben ser considerados para la donación de órganos.

Otros tumores intracraneales primarios: Meningiomas benignos y meningiomas anaplásicos o malignos

Los meningiomas representan el 20% de todos los tumores intracraneales⁵⁴. Aunque pueden ocurrir a cualquier edad, típicamente son neoplasias de adultos y son más frecuentes en mujeres^{49,50,54}. Menos 10% son meningiomas múltiples que pueden aparecen de forma esporádica o asociados a neurofibromatosis tipo 2⁵⁴.

Los meningiomas normalmente tienen un comportamiento benigno, y aunque es frecuente la invasión a los tejidos adyacentes, la diseminación a distancia es poco frecuente. Sin embargo, aunque la mayor parte de los tumores que se originan en las meninges son benignos⁵⁴, ocasionalmente se comportan de forma invasiva, con un pronóstico significativamente peor que el de los meningiomas histológicamente benignos^{72,73}. Aproximadamente el 5% de los meningiomas son atípicos y el 2% son francamente malignos⁵⁴.

Los meningiomas anaplásicos o malignos es un tumor meníngeo de comportamiento agresivo que se asocia con frecuencia a múltiples recurrencias y metástasis extracraneales⁷². Younis y cols.⁷² presentaron una serie de 18 pacientes con tumores me-

níngenos agresivos. Tres (16%) de los 18 pacientes desarrollaron metástasis extracraneales.

Las metástasis pulmonares y óseas fueron las más frecuentes. Todos los casos, además de la resección quirúrgica, habían recibido radioterapia y quimioterapia. Younis y cols.⁷² definen cuales son los principales hallazgos histológicos encontrados en estos tumores, pero en general son neoplasias que muestran un alto índice de celularidad, abundante actividad mitótica y formas celulares pleomórficas, todas ellas indicativas de un crecimiento agresivo. Sato y cols.⁷⁴ describen metástasis extraneurales en un caso de meningioma anaplásico. En este caso, el tumor se extirpó quirúrgicamente, pero parte no fue resecado porque invadía los vasos principales. Recibió radioterapia postoperatoria. Siete meses después de la intervención quirúrgica se detectaron metástasis óseas.

Existe en la literatura un caso publicado³⁹ de transmisión tumoral a un receptor renal que presentó invasión peritoneal a partir de un donante con meningioma maligno.

Las metástasis extraneurales en los meningiomas histológicamente benignos son muy raras. Los donantes potenciales con este tipo de tumores podrán ser considerados para la donación.

Los meningiomas anaplásicos o malignos son tumores meníngeos agresivos que pueden cursar con metástasis extraneurales; por tanto, no serán considerados para la donación.

Tumores mesenquimales malignos: sarcomas intracraneales no meníngeos, sarcomas meníngeos y hemangiopericitomas

Los sarcomas intracraneales representan el 1% de todos los tumores del sistema nervioso central. Las formas más anaplásicas

de sarcomas metastatizan a través del líquido cefalorraquídeo; sin embargo, metástasis extraneurales son raras (en general debido a que el curso rápido del tumor no da el tiempo suficiente para que se desarrollen metástasis extraneurales). Se han descrito metástasis de sarcoma polimórfico en las leptomeninges, hígado, pulmones y médula ósea, pero en uno de estos casos hubo recurrencia masiva local del tumor primitivo con invasión del músculo y de la fascia, y en otro la diseminación fue precedida de una craneotomía exploratoria⁵⁰. Cerame y cols.⁷⁵ describen la existencia de metástasis extracraneales en gliosarcomas.

Los sarcomas meníngeos y hemangiopericitomas son dos tumores meníngeos agresivos que se asocian con frecuencia a metástasis extraneurales y recurrencia múltiple. Younis y cols.⁷² describen en su serie de tumores meníngeos agresivos 4 casos de hemangiopericitoma y 3 sarcomas meníngeos. Tres de los 7 casos (43%) presentaron metástasis extracraneales (1 sarcoma meníngeo y 2 hemangiopericitomas). El sarcoma meníngeo desarrolló metástasis en múltiples órganos a los tres meses de la primera intervención.

Los donantes potenciales con sarcomas del sistema nervioso central y hemangiopericitomas no deberán ser considerados para la donación de órganos.

Hemangioblastomas

Los hemangioblastomas son tumores benignos de los vasos sanguíneos que asientan con mayor frecuencia en el cerebelo⁴⁹. Diseminación a distancia de los hemangioblastomas capilares es rara, aunque Hoffman y cols.⁷⁶ describieron 2 casos de metástasis espontáneas extraneurales.

En el 20% de los casos puede aparecer asociado a otras lesiones tumorales diseminadas, constituyendo la facomatosis de von Hippel-Lindau.

Debido a la conducta habitualmente benigna de los hemangioblastomas, los donantes potenciales con este diagnóstico pueden ser considerados para la donación de órganos, siempre que se evidencie como neoplasia aislada y se descarte la existencia de una facomatosis de Von Hippel-Lindau.

Tumores de células germinales

Los tumores de la región pineal son infrecuentes⁵⁰. Aproximadamente la mitad de los tumores que asientan en esta área son tumores germinales que incluyen: germinomas, teratomas maduros, teratomas inmaduros, teratocarcinomas, coriocarcinomas, tumores del seno endodérmico y carcinomas embrionarios^{49,76}. La glándula pineal es el sitio más frecuente donde asientan los germinomas intracraneales. Son tumores histológicamente malignos e infiltrativos que se diseminan habitualmente a través del tercer ventrículo. Se ha descrito metástasis a distancia después de craneotomías, radioterapia cráneo-espinal o derivaciones ventriculoperitoneales⁷⁷⁻⁸⁰. Aunque de estos casos presentaron un incremento de beta-gonadotropina coriónica en el suero.

El coriocarcinoma es una forma de teratoma que asienta en la región pineal. Son tumores de comportamiento muy maligno con tendencia a invadir las estructuras adyacentes. Se han descrito metástasis extracraneales especialmente en los pulmones⁵⁰.

Los donantes potenciales con teratomas maduros pueden ser considerados para la donación de órganos. Los donantes con otros tumores de células germinales no deben ser considerados para la donación de órganos.

Cordomas

Los cordomas son tumores de comportamiento agresivo que conducen a metástasis extracraneal entre el 5-43% de los casos^{50,81,82}.

Los donantes potenciales con cordomas no deben ser considerados para la donación de órganos.

Linfomas cerebrales primarios

Los linfomas primarios intracraneales aparecen con mayor frecuencia en enfermos inmunosuprimidos, como por ejemplo en los enfermos diagnosticados de SIDA. Tienen mal pronóstico y cursan con diseminación extracraneal⁸³.

Linfomas cerebrales primarios no deben ser considerados para la donación de órganos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Penn I. Transmision of cancer from organ donors. Nefrología XV 1995; 3:205-213.
2. Feng S, Buell J, Cherikh WS, Deng MC, Hanto DW, Myron Kauffman H, Leichtman AB, Lorber MI, Maters RG, McBride MA, Metzger RA, Nolte FS, O'Connor KJ, Roth D, Terrault NA, Henry M. Organ donors with positive viral serology or malignancy: Risk of disease transmission by transplantation. Transplantation 2002; 74(12):1657-1663.
3. Kauffman HM, McBride MA, Delmonico FL. First report of the United Network for organ sharing transplant tumor registry: donors with a history of cancer. Transplantation 2000; 70(12):1747-51.
4. Venettoni S, Emilio SC, Scalamogna M, Grossi P, Gianelli A, Grigioni W, Ciancio BC, Rossi M, Gabbrielli F, Rizzato L, Costa AN. Strategies for evaluation of suitable donors: Italian experience. Ann Transplant. 2004;9(2):15-6.
5. Penn I. Primary kidney tumours before and renal transplantation. Transplantation 1995; 59(4):480.

6. Bernoit Barrou, Marc-Oliver Bitker, Annick Delcourt, Sauda Ourahma, Francois Richard. Fate of renal tubulopapillary adenoma transmitted by an organ donor. *Transplantation* 2001; 72(3):540-541.

7. López Navidad A, Caballero F. Extended criteria for organ acceptance. Strategies for achieving organ safety and for increasing organ pool. *Clin Transplant*. 2003; 17(4):308-24.

8. Fernández Lucas M, Matesanz R. Estandarización en los criterios de donación de órganos para prevenir la transmisión de enfermedades neoplásica. *Nefrología*. Vol. XXI. Suplemento 4. 2001. pp. 91-96

9. International consensus document standardization of organ donor screening to prevent transmission of neoplastic disease. *Transplant Newsletter* June 1997; vol. 2, nº 1:4-10.

10. Guide to safety and quality assurance for organs, tissues and cells. 3rd edition. Council of Europe. 2006

11. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

12. Thompson IM, Ankerst DP, Chi C, Lucia MS, Goodman PJ, Crowley JJ, Parnes HL, Coltman CA Jr. Operating characteristics of prostate-specific antigen in men with an initial PSA level of 3.0 ng/ml or lower. *JAMA*. 2005 Jul 6; 294(1):66-70.

13. Frutos MA, Daga D, Ruiz P, José Mansilla J, Requena MV. Prostate-specific antigen in the assessment of organ donors. *Transplant Proc*. 2003 Aug;35(5):1644-6.

14. Ruth Etzioni, David F. Penson, Julie M. Legler, Dante di Tommaso, Rob Boer, Peter H. Gann, Eric J. Feuer. Overdiagnosis Due to Prostate-Specific Antigen Screening: Lessons From US. *Prostate Cancer Incidence Trends*. *J Natl Cancer Inst* 2002; 94:981-990.

15. Yamey G, Wilkes M. The PSA storm. *BMJ* 2002; 324: 431.

16. Rinaa S, Punglia MD, MPH, Anthony V, D'Amico MD, Ph. D, William J, Catalona MD, Kimberly A, Roehl MPH, Karen M, Kuntz Sc. D. Effect of Verification Bias on Screening for Prostate Cancer by Measurement of Prostate-Specific Antigen *N Eng J* 2003. Vol. 49:335-342.

17. Kauffman HM, Maureen AB, McBride S, Cherikh WS, Spain PC, Marsks WH, Roza AM. Transplant tumor registry: donors related malignancies. *Transplantation* 2002; 74 (3): 358-362.

18. Arvid Bikerland S, Storm H. Risk for tumor and other disease transmission by transplantation: a populationbased study of unrecognized malignancies and other diseases in organ donors. *Transplantation* 2002; 74(10):1409-13.

19. Nalesnik MA. Tumors and solid organ transplantation: Intersections at multiple levels. *Medscape Transplantation* 2003; 4(1).
20. Carver B, Zibari GB, Venable DD, Eastham JA. Renal cell carcinoma detected in a cadaveric donor after orthotopic liver and contralateral renal transplantation in two recipients. *Transplantation* 2001; 71(9):1348-9.
21. Sack FU, Lange R, Mehmanesh H, et al. Transferral of extrathoracic donor neoplasm by the cardiac allograft. *J Hearth Lung Transplant* 1997; 16:298.
22. Sánchez Chapado M, Angulo J, Cabeza M, Donat E, Ruiz A, Olmedilla G, Rodríguez Vallejo JM. Prevalencia de neoplasia intraepithelial de prostata en España. *Arch Esp Urol*. 2001 Dec;54(10):1103-9.
23. Feng S, Buell JF, Chari RS, DiMaio JM, Hanto DW. Tumors and transplantation: The 2003 Third Annual ASTS State –of the Art Winter Symposium. *Am J. Transpl* 2003; 3:1481-7.5.
24. Hoffman HJ, FRCS, Duffner PK. Extraneural metastases of central nervous system tumors. *Cancer* 1985; 56:1778-1782.
25. Pansera F, Pansera E. An explanation for the rarity of extraaxial metastase in brain tumors. *Med Hypotheses* 1992; 39(1) :88-89.
26. Detry O, Honoré P, Hans MF, Delbouille H, Jacquet N, Meurisse M. Organ donors with primary central nervous system tumor. *Transplantation* 2000; 70(1):244-248.
27. Penn I. Questions about the use of organ donors with tumors of the central nervous system. *Transplantation* 2000: 70(1):249-50.
28. Jin Gyun Kim, Chong Oon Park, Dong Keun Hyun, Young Soo Ha. Spinal Epidural Metastasis of cerebral Oligodendroglioma. *Yonsei Medical Journal*. 2003; 44(2):340-346.
29. McComb JG. Recent research into the nature of cerebrospinal fluid formation and absorption. *J Neurosurg* 1983; 59:369-383.
30. Battista F, Bloom W, Loffman H, et al. Autotransplantation of anaplastic astrocytoma into the subcutaneous tissue of man. *Neurology* 1961; 11:977-981.
31. Buell JF, Trofe J, Sethuraman G, Hanaway MJ, Beebe TN, Gross TG, Alloway R, First R, Woodle S. Donors with central nervous system malignancies: are the truly safe?. *Transplantation* 2003; 76(2):340-342.
32. Pasquier B, Pasquier D, N'Golet A, et al. Extraneural metastases of astrocytomas and glioblastomas. Clinicopathological study of two cases and review of the literature. *Cancer* 1980; 45:112.
33. Anzil AP. Glioblastoma multiforme with extracranial metastases in the absence of previous craniotomy: case report. *J Neurosurg* 1970; 33:88-94.
34. Hulbanni S, Goodman PA. Glioblastoma multiforme with extraneural metastases in the absence of previous surgery. *Cancer* 1976; 37:1577-1583.

35. Brander WL, Turner DR. Extracranial metastases from a glioma in the absence of surgical intervention. *J Neurol Neurosurg Psychiatr* 1975; 38:1133-1135.

36. Rubinstein LJ. Development of extracranial metastase from a malignant astrocytoma in the absence of previous craniotomy. *J Neurosurg* 1967; 26:542-547.

37. Kauffman HM, Maureen A, McBride S, Cherikh WS, Spain PC, Delmonico FL. Transplant tumor registry: donors with central nervous system tumours. *Transplantation* 2002; 73 (4):579-582.

38. Morrissey P. Donors with central nervous system malignancies: are the truly safe? *Transplantation* 2003; 76:340. Analysis and commentary. *Transplantation* 2003; 76(2):280-281.

39. Bosmans JI, Ysebert D, De Cok AM, et al. Interferon-alpha and the cure of metastasis of a malignant meningioma in a kidney recipient: a case report. *Transplant Proc* 1997; 29: 838.

40. Stephan F, Muller J, Bonk C, Haroske G, Schackert HK, G Shackert. Transmission of glioblastoma multiforme through liver transplantation. *The Lancet* 1998; 352:31.

41. Colquhoun SD, Robert MD, Shaked A, et al. Transmission of CNS malignancy by organ transplantation. *Transplantation* 1994; 57:970-74.

42. World Health Organization Classification of Tumors of the Nervous System. From: Kleihues P, Cavenee WK, eds. Pathology and genetics of tumours of the nervous system. World Health Organization classification of tumours. Lyon, France: IARC Press, 2000.

43. Kleinman GM, Hochberg FH, Richardson EP. Systemic metastases from medulloblastoma: report of two cases and review of the literature. *Cancer* 1981; 48:2296.

44. Morrish SL. Pediatric cerebellar medulloblastoma and extraneural metastases: a case study. *Axon* 1994; 15(39):54- 57.

45. Berger MS, Baumeister B, Geyer JR, et al. The risks of metastase from shunting in children with primary central nervous system tumors. *J Neurosurg* 1991; 74(6):872- 877.

46. Sheikh B, Kanaan I. Lymph node metastasis in medulloblastoma. *Pediatr Neurosurg* 1994; 20(4):269-271.

47. Le François N, Touraine JL, Cantarovich D, et al. Transmission of medulloblastoma from cadaver donor to three organ transplant recipients. *Transplant Proc* 1987; 19:2242

48. Colligton FP, Holland EC, Feng S. Organ donors with malignant gliomas: an update. *Am J Transplant* 2004; 4(1):15-21.

49. Black PM. Brain Tumors. *New Eng J* 1991; 324(21):1471-1563.

50. Tumors of the central nervous system. En: Rubinstein LJ (Ed): Atlas of tumor pathology. Washington DC: Armed Forces Institut of Pathology 1972.

51. Pollack IF, Hurtt M, Pang D, et al. Dissemination of low grade intracranial astrocytomas in children. *Cancer* 1994; 73(11):2869-2878.
52. Prados M, Mamelak AN. Metastasizing low grade gliomas in children. Redefining an old disease. *Cancer* 1994; 73(11):2671-2673.
53. Longee DC, Friedman HS, Phillips PC, et al. Osteoblastic metastases from astrocytomas. A report of two cases. *Med and Ped Oncol* 1991; 19:318-324.
54. De Angelis LM. Brain Tumors. *New Engl J Med* 2001; 344 (2):114-123.
55. Jonas S, Bechstein WO, Neuhaus R, Thalmann U, Neuhaus P. Liver graft transmitted glioblastoma multiforme. A case report and experience with multiorgan donors suffering from primary cerebral neoplasia. *Transpl Int* 1996; 9:426-429.
56. Newton HB, Rosenblum MK, Walter RW. Extranural metastases of infratentorial glioblastoma multiforme to the peritoneal cavity. *Cancer* 1992; 69(8):2149- 2153.
57. Morse JH, Turcotte JG, Merion RM, et al. Development of malignant tumor in a liver transplant graft procured from a donor with a cerebral neoplasm. *Transplantation* 1990;50:875.
58. Val-Bernal F, Ruiz JC, Cotoruelo JG, et al. Glioblastoma multiforme of donor origin after renal transplantation: report for a case. *Hum Pathol* 1993; 24:1256.
59. Colquhoun SD, Robert ME, Shaked A, et al. Transmission of CNS malignancy by organ transplantation. *Transplantation* 1994; 57:970.
60. Ruiz Jc, Cotoruelo J, Tudela V, Ullate PG, Val Bernal F, De Francisco A, Zubimendi JA, Prieto M, Canga E, Arias M. Transmission of glioblastoma multiforme to two kidney transplant recipients from the same in the absence of ventricular shunt. *Transplantation* 1993; 55(3):682-3.
61. Fecteau AH, Penn I, Hanto DW. Peritoneal metastasis of intracranial glioblastoma via a ventriculoperitoneal shunt preventing organ retrieval: case report and review of the literature. *Clin Transplant* 1998; 12(4):348-50.
62. Healey PJ, Davis CL. Transmission of tumours by transplantation. *The Lancet* 1998; 352:2-3.
63. Behin A, Hoang-Xuan K, Carpentier AF, Delatree JY. Primary brain tumours in adults. *The Lancet* 2003; 361:323-331.
64. Rolski J, Rzepcki W, Kaluza J. A rare cas of dissemination of anaplastic oligodendroglioma outside the central nervous system. *Neurol Neurochir Pol* 1993; 27(1):93-97.
65. Ng HK, Sun DT, Poon WS. Anaplastic oligodendrogliomas with drop metastasis to spinal cord. *Clin Neurol Neurosurg* 2002; 104(4):383-6.
66. Garner J, Morcos Y, Bari M. Extradural cord compression due to metastatic oligodendrogliomas. *J Neurooncol* 2002;58 (1): 71-5.

67. Newton HB, Henson J, Walker RW, et al. Extraneural metastases in ependymoma. *J Neurooncol* 1992; 14(29):135-142.

68. Schreiber D, Schneider J, et al. Intracranial ependymoma with extraneural metastases. *Zentralbl Allg Pathol* 1989; 135819:57-64.

69. Wakabayashi T, Yoshida J, et al. Extraneural metastases of malignant ependymoma inducing atelectasis and superior vena cava syndrome. *No Shinkei Geka* 1986; 14(19):59-65.

70. Paulus W, Janisch W. Clinicopathologic correlations in epithelial choroid plexus neoplasms: a study of 52 cases. *Acta Neuropathol Berl* 1990; 80(6):635-641.

71. Lesoin F, Cama A, Dhellemmes P, et al. Extraneural metastasis of a pineal tumor. Report of 3 cases and review of the literature. *Eur Neurol* 1987; 27(1):55-61.

72. Younis GA, Sawaya R, De Monte F, et al. Aggressive meningeal tumors: review of a series. *J Neurosurg* 1995; 82:17-27.

73. Dinda AK, Kharbanda K, Sarkar C, et al. In vivo proliferative potential of primary human brain tumors: its correlation with histological classification and morphological features: II. Nonglial Tumors. *Pathology* 1993; 25:10-14.

74. Sato M, Matsushima J, Taguchi J, et al. A case of intracranial malignant meningioma with extraneural metastase. *No Shinkei Geka* 1995; 23(7):633-637.

75. Cerame MA, Guthikonda M, Kohli CM. Extraneural metastases in gliosarcoma: a case report and review of the literature. *Neurosurgery* 1985; 17:413.

76. Hoffman HJ, Yoshida M, Becker LE, et al. Pineal region tumors in childhood. Experience at the hospital for Sick children. *Pediatr Neurosurg* 1994; 21(19):91-103.

77. Ono N, Isobe I, Uki J, et al. Recurrence of primary intracranial germinomas after complete response with radiotherapy: recurrence patterns and therapy. *Neurosurgery* 1994; 35(4):615-620.

78. Pallini R, Bozzini V, Scerrati M, et al. Bone metastasis associated with shuntrelated peritoneal deposits from a pineal germinoma. Case report and review of the literature. *Acta Neurochir Wien* 1991; 109(1-2):78-83.

79. Tokoro K, Chiba Y, Murase S, et al. Subarachnoid dissemination of pineal germinoma 9 years after radiation therapy without local relapse. Case report. *Neurol Med Chir Tokio* 1991; 31(11):725-728.

80. Jennings MT, Gelman R, Hochberg F. Intracranial germ-cell tumors: natural history and pathogenesis. *J Neurosurg* 1985; 63:155-167.

81. Chetty R, Levin CV, Kalan Mr. Chordoma: a 20 year clinicopathologic review of the experience at Groote Schuur Hospital, Cape Town. *J Surg Oncol* 1991; 46(4):261-264.

82. Fechner RE, Mills SE (Ed): Atlas of tumor pathology. Tumors of the bones and joints. Armed Forces Institute of Pathology, Washington, 1993.

83. Aimoto Y, Ogata A, Fukazawa T, et al. An autopsy case of primary intracranial malignant lymphoma showing extracranial disseminations. No To Shinkei 1990; 42(4):333-337.

RCIDT: DECLARATORIA DE RECHAZO
AL TURISMO DE TRASPLANTES
EN LATINOAMÉRICA.

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

**RCIDT: DECLARATORIA DE RECHAZO
AL TURISMO DE TRASPLANTES
EN LATINOAMÉRICA.**

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

América Latina ha logrado mantener en los últimos años un desarrollo económico y social sostenido, permitiendo a la población de los diferentes países acceder a nuevas modalidades terapéuticas en el área de la salud, entre ellas, la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

El trasplante de órganos, incluye necesariamente la utilización de órganos provenientes de humanos, que son en general escasos. Ningún país en el mundo ha logrado satisfacer completamente su requerimiento de órganos para trasplante, ya que su demanda para atender a los pacientes en el propio país supera la oferta local de órganos.

De acuerdo con la “Declaración Internacional de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes” de 2 de mayo de 2008, “el viaje para trasplantes se convierte en turismo de trasplantes si implica el tráfico de órganos o la comercialización de trasplantes, o si los recursos (órganos, profesionales y centros de trasplantes) dedicados a suministrar trasplantes a pacientes de otro país debilitan la capacidad del país de ofrecer servicios de trasplantes a su propia población”.

Esto hace a la donación de órganos un proceso susceptible de prácticas contrarias a la ética y/o comerciales, tales como la publicidad engañosa, el turismo de trasplantes, el tráfico y el comercio de órganos.

Considerando:

- Que en los Foros Internacionales de Donación y Trasplantes, algunos de los países de América Latina han sido señalados como protagonistas o patrocinantes del turismo de trasplantes, publicidad engañosa y comercio de órganos;
- Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incluido en los siguientes principios rectores conceptos que abordan este tema;

Principio 5: Las células, tejidos y órganos no pueden ser objeto de transacciones comerciales. Deberá prohibirse la compra o la oferta de compra así como su venta por personas vivas o los allegados de personas fallecidas.

Principio 6: Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o disponibilidad de órganos cuyo fin sea ofrecer o recabar un precio.

Principio 7: Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplantes de órganos si tienen razones para pensar que estos órganos han sido objeto de transacciones comerciales.

Principio 8: Las personas o servicios que participen en procedimientos de trasplante de órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificando percibir por los servicios prestados.

- Que la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) cita en el documento de Consideraciones Bioéticas lo siguiente:

“La mayoría de nuestras Leyes establecen la prohibición de realizar transacciones comerciales de donación y trasplante. Durante las últimas décadas se ha producido en áreas geográficas

limitadas un tráfico lucrativo de órganos con intermediarios interesados y explotación de donantes y receptores, lo que erosiona la estima pública hacia este tipo de tratamientos.

Un mercado de órganos y tejidos serviría sobre todo para institucionalizar la explotación de la miseria. Si bien los riesgos médicos no serían diferentes, se vulneraría el derecho de las personas, a una misma consideración y respeto, y consagraría la existencia de dos grupos de población diferenciados no solo por su riqueza sino por su acceso a los bienes más básicos: la vida y la salud.”

- Que es responsabilidad de las autoridades sanitarias garantizar y, velar por el derecho, la integridad, la mejora de la atención en salud, la defensa y calidad de vida de sus ciudadanos;

En consecuencia, la RCIDT, preocupada por la existencia de turismo de trasplantes en algunos países de Latinoamérica:

- Manifiesta su rechazo y desaprobación de ésta práctica, pública y unánimemente condenada por la comunidad internacional y los organismos multilaterales competentes, y hace un llamado de alerta sobre el particular a los gobiernos de los Estados Miembros, exhortándoles, con énfasis, a que se opongan y/o tomen las medidas necesarias en su ordenamiento jurídico interno para controlar y sancionar la promoción y publicidad del trasplante a personas que entran a territorio extranjero con la sola finalidad de trasplante de órganos (turismo de trasplantes) provenientes de donantes locales o extranjeros, ya que esta práctica promueve la inequidad, la exclusión, la injusticia social y vulnera los derechos humanos de los receptores nacionales.

- Dará apoyo a las Autoridades de Salud y a las organizaciones públicas y privadas que conforman esta red, para llevar adelante la identificación de promotores y patrocinantes del turismo de

trasplantes que perjudican a los ciudadanos del país donde el trasplante se realiza y distorsiona la actividad en general de donación y trasplante de toda la región.

Todos los ciudadanos de nuestros países que necesiten un transplante deben acceder al mismo con transparencia, eficacia y calidad, por acciones propias o por convenios de cooperación justos, equitativos y solidarios entre nuestros países, dando prioridad en la aplicación de la terapéutica del trasplante a quien lo necesite con la donación de órganos de los propios ciudadanos de su país.

VI
DATOS DE ACTIVIDAD
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS.
AÑO 2005-2006

RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

- DONANTES FALLECIDOS. TASA ANUAL (p.m.p.) 2005
- DONANTES FALLECIDOS. TASA ANUAL (p.m.p.) 2006
- TRASPLANTE RENAL (FALLECIDOS) & / TRASPLANTE RENAL (VIVO). TASA ANUAL (p.m.p.) 2005
- TRASPLANTE RENAL (FALLECIDOS) & / TRASPLANTE RENAL (VIVO). TASA ANUAL (p.m.p.) 2006
- TRASPLANTE RENAL (VIVO)/TRASPLANTE RENAL (TOTAL) 2005 %
- TRASPLANTE RENAL (VIVO)/TRASPLANTE RENAL (TOTAL) 2006 %
- TRASPLANTE HEPÁTICO. TASA ANUAL (p.m.p.) 2005
- TRASPLANTE HEPÁTICO. TASA ANUAL (p.m.p.) 2006
- TRASPLANTE CARDÍACO (incluido TX Corazón-Pulmón). TASA ANUAL (p.m.p.) 2005
- TRASPLANTE CARDÍACO (incluido TX Corazón-Pulmón). TASA ANUAL (p.m.p.) 2006
- TRASPLANTE PULMONAR –Unipulmonar + Bipulmonar– (incluido TX Corazón-Pulmón). TASA ANUAL (p.m.p.) 2005
- TRASPLANTE PULMONAR –Unipulmonar + Bipulmonar– (incluido TX Corazón-Pulmón). TASA ANUAL (p.m.p.) 2006
- TRASPLANTE PANCREÁTICO –incluidas todas las combinaciones–. TASA ANUAL (p.m.p.) 2005
- TRASPLANTE PANCREÁTICO –incluidas todas las combinaciones–. TASA ANUAL (p.m.p.) 2006
- AUMENTO DE LA DONACIÓN 2005-2006





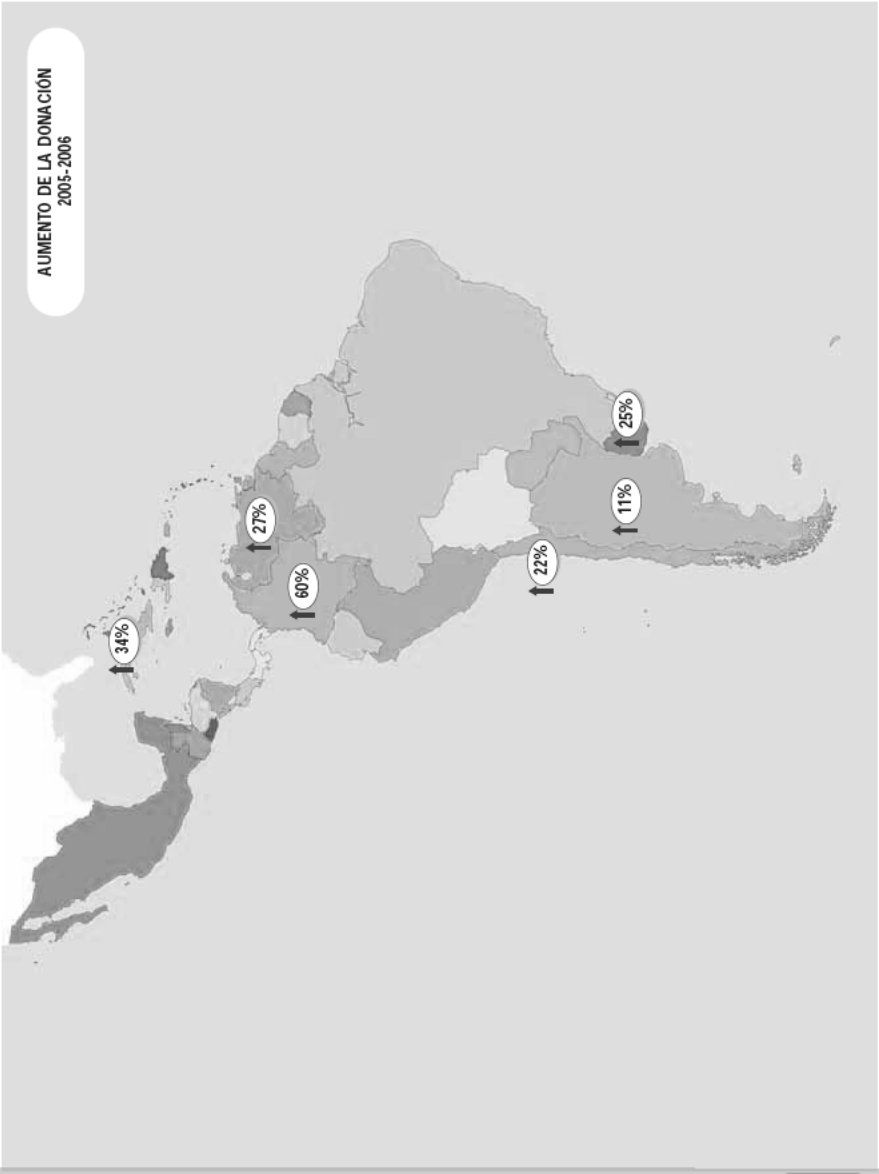












VII
DATOS DE ACTIVIDAD
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS
AÑO 2007

RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

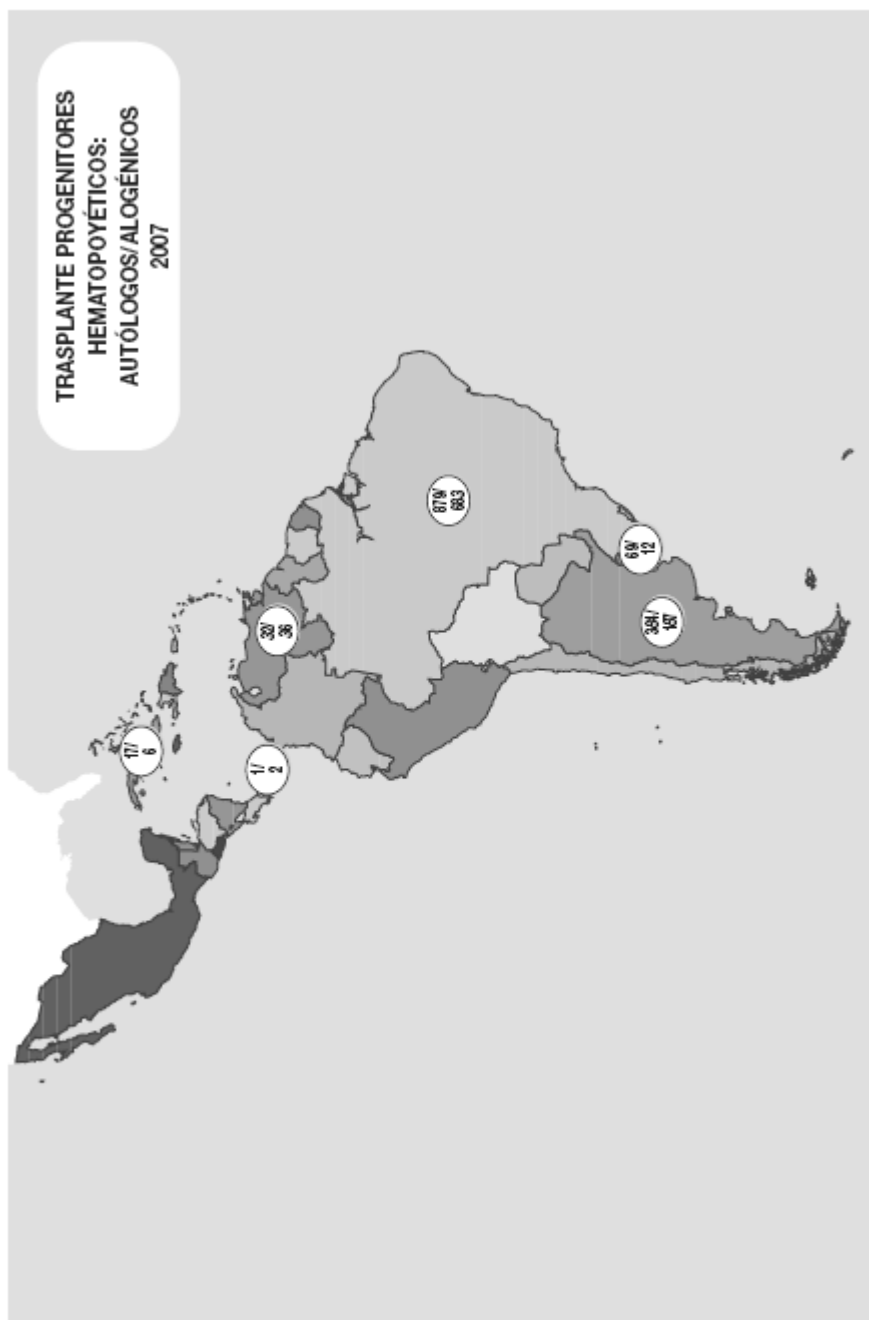
- DONANTES FALLECIDOS. TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE RENAL (FALLECIDO)/TRASPLANTE RENAL (VIVO). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE RENAL (TOTAL). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE HEPÁTICO (TOTAL). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE CARDÍACO (incluido TX Corazón-Pulmón). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE PULMONAR –Unipulmonar + Bipulmonar– (incluido TX Corazón-Pulmón). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE PANCREÁTICO (TOTAL). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- CÓRNEAS: DONANTES/TRASPLANTES. TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS: AUTÓLOGOS/ ALOGÉNICOS. TASA ANUAL (p.m.p.) 2007











VIII

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Red/Consejo Iberoamericano De Donación Y Trasplantes

Donante de Órgano Efectivo: Persona fallecida o viva a la que se le extrae al menos un órgano sólido o parte de él, con el propósito de trasplantarlo.

Muerte Cerebral: Cese irreversible de la función del cerebro y el tronco cerebral; caracterizado por la ausencia de actividad eléctrica en el cerebro, flujo sanguíneo hacia el cerebro y función cerebral. Una persona en muerte cerebral esta muerta, aunque su función cardiopulmonar puede ser mantenida artificialmente durante un tiempo.

Muerte Cardíaca: Muerte debida al cese irreversible de la función circulatoria y respiratoria. Un individuo que es declarado muerto por criterios circulatorios o respiratorios puede donar órganos y tejidos para trasplante.

Sangre de Cordón: Células de progenitores hematopoyéticos colectadas de los vasos de la placenta y la sangre de cordón umbilical después de que el cordón umbilical sea clampado y/o cortado.

Cornea: Superficie transparente, de forma convexa, que cubre la parte anterior del ojo.

Trasplante Dominó: Procedimiento en el cual un órgano que es extraído de un candidato para trasplante es inmediatamente trasplantado en un segundo paciente. El primer paciente recibe un nuevo órgano de un donante fallecido.

Células de Progenitores Hematopoyéticos (CPH): Células madre procedentes de la médula ósea o de la sangre, tanto de la sangre periférica como de la sangre del cordón umbilical, a partir de las cuales se generan las células de la sangre a lo largo de toda la vida del individuo y cuya utilidad terapéutica es la de generar la médula ósea o sustituir las funciones de la propia médula en algunos pacientes con enfermedades congénitas o adquiridas hematológicas, metabólicas, neoplásicas y del sistema inmunitario.

Donante a Corazón Latiente: Remitirse a la definición de Muerte cerebral.

Donante Vivo: Persona viva a quien le ha sido extraído algún órgano, tejido, o célula con el propósito de trasplantarlo. Un donante vivo puede tener al menos una de las tres siguientes posibilidades de relación con el receptor:

- Relación genética (parentesco).
- Relación emocional.
- No relación (ni genética ni emocional).

Donante a Corazón Parado: Remitirse a la definición de Muerte cardíaca.

Órgano: Parte del cuerpo humano vital y diferenciada, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un importante nivel de autonomía.

Hígado-Split: Hígado que se divide en dos partes y se trasplanta en más de un receptor.

Tejido: Todas las partes formadas por células que constituyen el cuerpo humano.

Lista de Espera: Lista de candidatos registrados para recibir un trasplante de órganos, tejidos o células humanos.

Donante Multiorgánico: Donante real del que se generan o donante efectivo del que se extraen o implantan, al menos, uno o dos riñones más un órgano extrarenal o bien al menos dos órganos extrarenales.

Fuente: Glosario (borrador) del
www.transplant-observatory.org

IX

INFORMES

**RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTES**

MÁSTER ALIANZA DE FORMACIÓN EN ASPECTOS ORGANIZATIVOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

Durante los meses de febrero y marzo de 2008 se ha desarrollado la cuarta edición del Máster Internacional en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. El curso consta de una estancia formativa en un hospital bajo la tutoría de un coordinador de trasplantes hospitalario, además de una formación teórica en la que se incluye un curso de coordinación de una semana impartido en tres sedes distintas, por la Universidad de Barcelona, la Coordinación Autonómica de Andalucía en la Escuela Andaluza de Salud Pública de Granada y el Hospital Universitario de Alicante y la titulación se encuentra avalada, además de por la ONT y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, por la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.

Esta edición ha contado con la participación de 35 profesionales sanitarios coordinadores provenientes de 16 países, que contaban con el respaldo de las organizaciones nacionales de trasplante y que han desarrollado su formación en Hospitales de toda España con la tutoría de los correspondientes coordinadores de trasplante hospitalarios.

Ya suman la cifra de 134, los coordinadores formados a lo largo de las cuatro ediciones del Máster y el aprovechamiento del mismo ha sido excelente tanto desde el punto de vista personal como de utilidad para sus países, sirviendo a la vez de estímulo para los tutores españoles que supervisaron su estancia en hospitales de todas las Comunidades Autónomas.

El resultado de la evaluación del Máster en alumnos y tutores muestra un grado de satisfacción elevado con una puntuación

global media de 9,56 de los alumnos y 7,67 de los tutores. Se ha realizado una encuesta a las organizaciones nacionales de trasplante y a los alumnos de ediciones anteriores, observando que estos consideran que el Máster ha sido muy importante o fundamental en su formación y en el desarrollo de su actividad profesional, así como para el desarrollo de la red de coordinación de sus países, y tan sólo dos de los encuestados no desempeñaban actualmente actividad profesional relacionada directamente con la donación y el trasplante.

En noviembre de 2008 se realizará la asignación de plazas para la convocatoria de la V Edición – 2009, en la cual se incluyen seis plazas específicamente para formación en Bancos de Tejidos y en la que las expectativas de solicitudes que esperamos serán muy similares a las de la IV^a Edición.

**ACUERDOS DE COOPERACIÓN.
COLABORACIÓN CON LATINOAMÉRICA.
FORMACIÓN EDHEP**

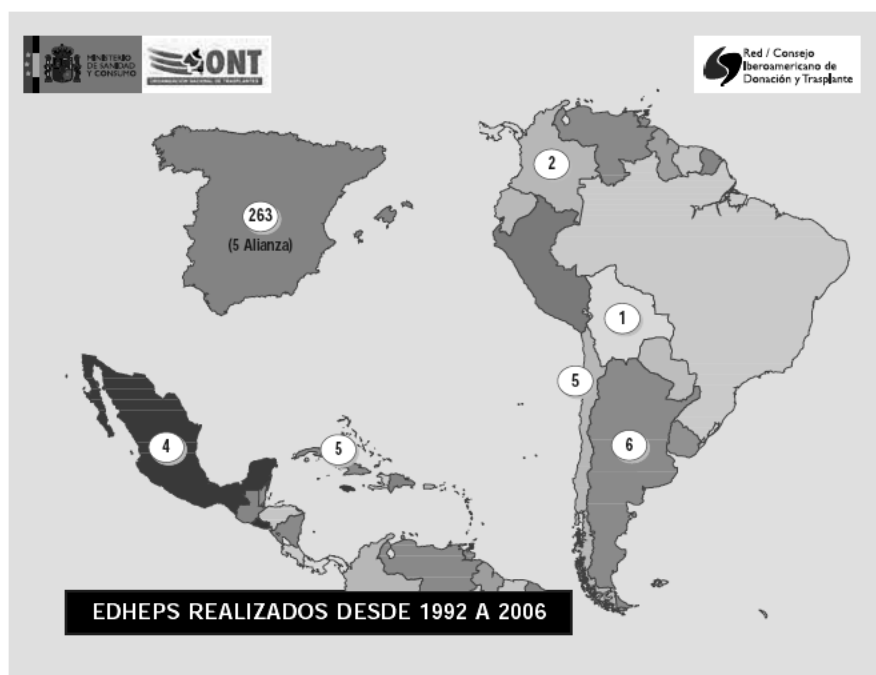
EDHEP (European Donor Hospital Education Programme) es un programa de formación y manejo de técnicas de comunicación dirigido a los profesionales sanitarios para conocer las estrategias más eficaces para informar sobre el fallecimiento de un familiar, responder adecuadamente ante el dolor de los familiares, en el proceso de solicitud de donación, practicar las habilidades implicadas en el proceso de solicitud de donación y tomar conciencia del valor potencial que la donación de órganos y tejidos puede tener para los familiares que pierden a un ser querido.

Los seminarios EDHEP son impartidos íntegramente por profesionales de la ONT y se vienen realizando desde el año 1992 en número de 18 a 20 al año, en España, cada uno para la formación de 20 profesionales sanitarios.

En los últimos años, a través de acuerdos de cooperación, se está trasladando esta experiencia a Iberoamérica, realizando seminarios y cursos de formación de formadores en diversos países.

Desde 1992 hasta agosto de 2007 se han realizado los siguientes cursos EDHEP:

ESPAÑA	263
ESPAÑAALIANZA	5
CUBA	5
BOLIVIA	1
MÉXICO, Guadalajara	4 (1 de Formación de Formadores)
ARGENTINA	6 (1 de Formación de Formadores)
COLOMBIA	2 (1 de Formación de Formadores)
CHILE	5 (1 de Formación de Formadores)



En el año 2007, hasta el 30 de junio, se han realizado 1 curso en San Luis Potosí (México), y 2 cursos de formación de formadores en Colombia y Chile, respectivamente.

Hasta final de 2007 está previsto la continuación del programa de formación de formadores en Iberoamérica:

- Chile, 15-19 octubre
- Colombia, 15-19 noviembre
- Uruguay, 8-16 diciembre

Los programas vigentes en la actualidad son:

ESTADO DE JALISCO, MÉXICO:

- En el mes de octubre de 2006, se llevó a cabo en Puerto Vallarta, coincidiendo con el Primer Congreso de Obtención de Órga-

nos y Tejidos, la realización de un curso piloto por los monitores españoles, y los monitores de Jalisco dieron su primer curso. Queda pendiente la evaluación final, que será probablemente en el año 2008.

CHILE

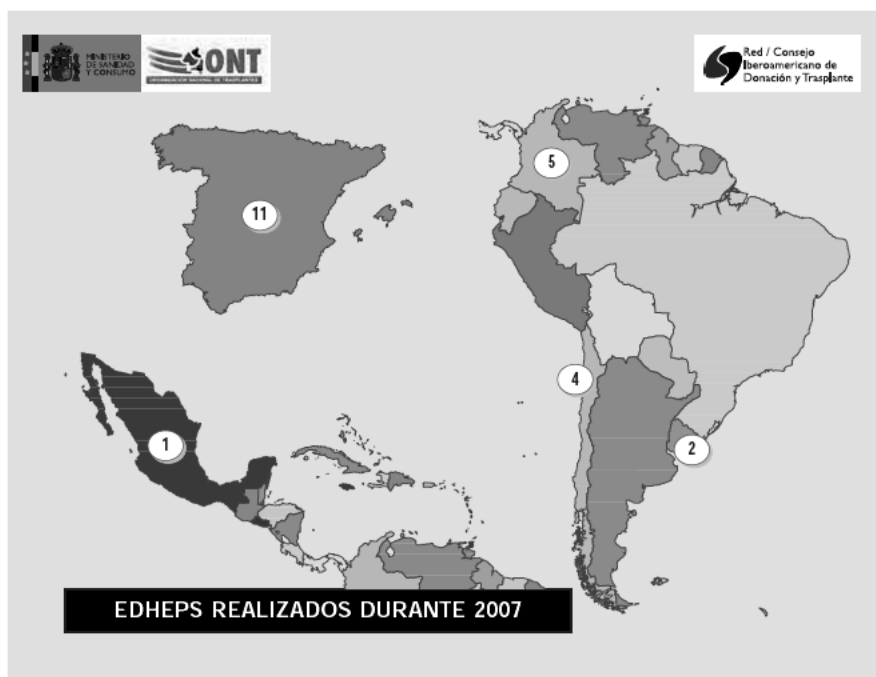
- En el mes de diciembre de 2006 se comenzó el Programa de Formación con un curso de Formación de Formadores, seleccionando a los monitores del EDHEPen Chile y la realización de dos cursos piloto.
- En abril de 2007 se impartió un nuevo curso por los monitores españoles.
- Del 15 al 19 de octubre se llevará a cabo la 2ª fase del programa, realizando un curso los monitores españoles y el primer curso de los monitores Chilenos.
- La tercera fase del Programa, la evaluación, está prevista para el primer trimestre de 2008.

COLOMBIA

- Se inicio el programa en el mes de marzo de 2007 con un curso de Formación de Formadores del cual se seleccionaron a los futuros monitores, y un curso piloto impartido por los monitores españoles.
- La segunda fase del Programa se realizó en el mes de junio de 2007, con un curso piloto y el primer curso impartido por los monitores colombianos.
- La tercera fase del Programa, la evaluación, está prevista para finales de noviembre 2007.

URUGUAY

- En el mes de diciembre de 2007 se va a iniciar el Programa de Formación con un curso de Formación de Formadores donde se seleccionará a los monitores uruguayos, y un curso piloto impartido por monitores españoles.
- La segunda y tercera fase de la Formación están previstas para el año 2008.



LA PRESENCIA
DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS
EN LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

**Relación Entre La Sociedad Iberoamericana
De Coordinadores De Trasplantes
Y La Red/Consejo Iberoamericano
De Donación Y Trasplante**

**Relación Entre La Sociedad Iberoamericana
De Coordinadores De Trasplantes
Y La Red/Consejo Iberoamericano
De Donación Y Trasplante**

Por: RAÚL MIZRAJI

*Presidente de la Sociedad Iberoamericana
de Coordinadores de Trasplantes*

El Trasplante de órganos y tejidos es una actividad consolidada en el mundo actualmente y esto no admite una segunda opinión.

Tampoco es discutible que el número de afecciones que se solucionan con un trasplante va en crecimiento tanto de órganos como de tejidos, incorporándose en los últimos meses exitosos trasplantes de mano y cara.

Indudablemente el problema pasa por la creciente demanda de pacientes en lista de espera y la dificultad que enfrentan los diferentes países para obtener órganos y tejidos en cantidad y calidad adecuadas para hacer frente a la demanda.

Latinoamérica cuenta con una de las tasas de donación mas baja de todos los continentes, a pesar de tener una rica historia realizando trasplantes, y no ha podido aun mejorar como es necesario sus tasas de donación.

La Sociedad Iberoamericana de Coordinadores de trasplante con su inicio en el año 2001 configurando inicialmente el Grupo Punta Cana y consolidándose como Sociedad en el año 2007 reúne a los coordinadores de trasplante de Iberoamérica, y tiene dentro de sus objetivos fomentar la donación de órganos y tejidos para trasplante, velar por los aspectos éticos y legales,

organizar actividades científicas y llevar adelante el Registro de donación y trasplante.

Esta última actividad la desarrolla desde su sitio Web: www.grupopuntacana.org, donde se puede acceder a información relacionada con tasas de donación de los diferentes países, numero de trasplantes, centros de trasplante, legislaciones, organizaciones nacionales etc.

Hoy en día son más de 1.000 los profesionales dedicados a la coordinación de trasplantes en Latinoamérica, los cuales trabajan desde el ámbito hospitalario en la difícil tarea de obtener donantes de órganos y tejidos.

Varias son las dificultades que tenemos como profesionales de la donación:

1. Mejorar la detección de fallecidos en situación de muerte encefálica.
2. Elaborar consensos para el diagnostico de muerte encefálica y acompañar los avances clínicos, con las definiciones legales en los diferentes países.
3. Mejorar la comunicación con las familias y perfeccionar la técnica de la solicitud de donación a los familiares.
4. Incorporar a los Hospitales tanto públicos como privados el concepto de Hospital Donante, es decir lograr el compromiso de los centros asistenciales con la donación de órganos y el trasplante.
5. Incorporar la donaron de órganos como una actividad más del accionar médico y del personal de salud.

6. Incorporar el concepto del control de calidad en la donación de órganos y tejidos generando en los diferentes centros asistenciales indicadores que permitan establecer la capacidad de donación de nuestros hospitales y permitir a las autoridades nacionales generar políticas de mejora sobre bases reales.

7. Reconocer a la coordinación de trasplantes como una especialidad médica y por tanto reconocer la profesionalidad que debe tener el coordinador de trasplantes.

8. Destinar recursos económicos adecuados para poder financiar profesionales con una buena capacitación y una remuneración acorde a su responsabilidad.

En síntesis, estructura organizativa que impacte en la donación.

Sin duda la dificultades son importantes pero no son imposibles ni mucho menos; los diferentes países en estos últimos 10 años han tenido importantes avances y las tasas de donación han aumentado en forma muy importante en casi todos los países.

La creación de la Red-Consejo Iberoamericana lo vemos como de fundamental importancia para Latinoamérica, porque reúne en un ámbito de trabajo a los Ministerios de Salud de todos los países, y realiza recomendaciones sobre los diferentes temas que hacen a la donación y el trasplante, las cuales tienen la importancia no solo de ser recomendaciones estudiadas y analizadas por expertos en el tema, sino además que cuentan con el respaldo de los Ministerios de Salud respectivos.

No es necesario profundizar en la importancia que tienen estas recomendaciones en el ámbito nacional e internacional cuando las mismas tienen ese respaldo institucional.

La presencia de nuestra Sociedad Científica a la Red-Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante la vemos como de una importancia relevante por dos motivos fundamentales:

1. Permitir el complemento de la acción político-técnica de la Red-Consejo, con la visión de los coordinadores de trasplante como efectores de las recomendaciones y actores principales del accionar a nivel hospitalario.
2. Retroalimentar desde el primer nivel de atención hospitalaria a los ámbitos políticos para trabajar en forma conjunta en recomendaciones que impacten en la donación de órganos y tejidos.

Muchas de las dificultades que expresamos desde la Sociedad necesitan de un apoyo técnico, con recomendaciones específicas desde un nivel supranacional, pero sin duda de una decisión política sobre la importancia de la donación y el apoyo que los diferentes organizaciones nacionales y ministerios deben dar a los profesionales que están en el primer nivel de actuación, nivel que es imprescindible reforzar, consolidar, y sin el cual el resto de la cadena de procesos que llevan al trasplante no es posible realizar.

En resumen necesitaba Latinoamérica ambas organizaciones, los desafíos en las acciones son muchos, pero sin duda que el trabajo conjunto enriquece las discusiones, genera un análisis más profundo de los temas y potencia todos los niveles de actuación. El objetivo es común: aumentar las tasas de donación y disminuir el número de pacientes en lista de espera para trasplantes.

**Relación entre la Sociedad de Trasplante
de América Latina y el Caribe
y la Red/Consejo Iberoamericano
de Donación y Trasplante**

Por: JOSÉ TORO CORNEJO

*Presidente de la Sociedad de Trasplantes
de América Latina y el Caribe*

La Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe, a través de su Presidente, fue invitada a participar en calidad de observadora a la VI reunión de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante que se desarrolló con gran éxito en la ciudad de La Habana, Cuba entre los días 26-28 de mayo del presente año.

Durante esa reunión, se tuvo la oportunidad de escuchar excelentes presentaciones sobre la problemática en procuramiento y trasplante que aquejan a los diferentes países que conforman este Consejo, algunos problemas comunes y otros derivados del grado de desarrollo alcanzado por los diferentes programas de trasplante de los respectivos países. En América Latina actualmente se realizan al año aproximadamente 10.000 trasplantes de órganos sólidos.

Los inicios de la Trasplantología en la región se remontan a 1957, cuando se efectúa el primer trasplante de riñón en Argentina, posteriormente se incorporaran, Chile, Brasil, Uruguay y México, en el transcurso de los años se van integrando la mayoría de los países latinoamericanos con un desarrollo dispar, siendo los países del Cono Sur, los que han logrado mantener programas de gran actividad, alcanzando niveles y resultados comparables con países de mayor desarrollo. Es esta creciente actividad en

trasplante, lo que llevó a los pioneros en esta actividad a la creación de la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe en el año 1980, cuyo primer Congreso se realizó en la ciudad de Sao Paulo, Brasil en 1981 que fue presidido por el destacado nefrólogo Dr. Emil Sabbaga; el último Congreso coincidentemente también se realizó en Brasil en la ciudad de Florianópolis en septiembre del presente año, presidido por el Dr. José Medina y contó con la asistencia de alrededor de 1.250 especialistas de toda la región.

El objetivo de la Sociedad ha sido el acoger a todos los profesionales de América Latina y del Caribe que trabajan en Procura- miento y Trasplante, contribuyendo en su crecimiento científico a través de publicaciones, congresos, reuniones, cursos etc. Es así que en este momento la Sociedad cuenta con un directorio que supera los 2.000 socios.

El Directorio que asumió la presidencia en enero del 2008 ha elaborado un programa de gestión a desarrollarse durante el período 2008-2009 que incluye la realización de cursos de extensión en procuramiento y trasplante de órganos a realizarse en países de menor desarrollo, y es así que se llevarán a cabo durante este semestre actividades en Quito, Ecuador y Cochabamba, Bolivia, y durante el primer semestre del año 2009 probablemente en El Salvador y Honduras. Otro aspecto que destaca dentro del programa es la de estimular la formación de sociedades científicas de trasplante en los países que no la posean, pero que sin embargo efectúan trasplantes, con la finalidad de apoyar la actividad científica e integrar a la comunidad trasplantológica de estos países.

Como una forma de acercar nuestra Sociedad a las bases se ha propuesto efectuar una reunión con los presidentes y vice- presidentes de todas las sociedades nacionales de trasplante, durante el Congreso Latinoamericano, la que llevamos a cabo

por primera vez durante el congreso efectuado en Florianópolis.

Tan importante como los anteriores aspectos, es nuestra constante preocupación por el perfeccionamiento de nuestros profesionales, con esta finalidad hemos creado estadías de perfeccionamiento con financiamiento de la Sociedad por 1-2 meses en centros destacados de Brasil, Argentina, Chile y Uruguay.

Nos ha parecido importante crear el Departamento de Enfermería en Trasplante, dependiente de la Sociedad Latinoamericana con la finalidad de integrar a estas profesionales que trabajan día a día con nuestros enfermos y que son un elemento de apoyo fundamental en todos los equipos de trasplante, para que a través de la sociedad puedan desarrollar sus actividades científicas y de perfeccionamiento.

La Sociedad cuenta con un Registro Latinoamericano de Trasplante el que es dirigido por el Dr. Valter Duro de Brasil desde sus inicios, creemos necesario trabajar este aspecto con el objetivo de optimizar su difusión, agilizar su aparición y hacerlo cada vez más completo.

Estamos ciertamente muy preocupados por el Turismo en trasplante y adherimos a los principios rectores de la OMS para el Trasplante de Células Tejidos y Órganos Humanos, así como también a la Declaración de Estambul. En nuestra reunión de Directorio que se llevará a cabo en Cartagena de Indias entre los días 26-28 de septiembre, se elaborará un documento presentado por nuestro Comité de Bioética, el cual será presentado a la opinión pública para dar a conocer nuestra posición sobre este grave problema que también afecta a la comunidad Latinoamericana.

ASPECTOS DE CONTRIBUCIÓN ENTRE LA SOCIEDAD DE TRASPLANTE DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE Y LA RED CONSEJO IBEROAMERICANA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE:

1. Ambas entidades tienen por finalidad contribuir al desarrollo de la actividad de procuramiento y trasplante en América Latina y el Caribe, una a través de representantes designados por los Ministerios de Salud, por lo tanto con el apoyo de los diferentes gobiernos y la otra científica que agrupa a los profesionales que desarrollan la actividad que son la base, por lo que me parece que son absolutamente complementarias y deben sumarse en aras de nuestro objetivo común.

2. Qué le ofrece la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe a la Red Consejo. Su tribuna para dar a conocer sus actividades que a pesar de ser tan importantes y llevar 3 años desde su creación son desconocidas por la comunidad Trasplantológica. A través de su página Web, a través de su XX Congreso Latinoamericano y del Caribe de Trasplante que se efectuará en la ciudad de Viña del Mar, Chile, durante los días 22 al 26 de septiembre del 2009, en donde concurrirán alrededor de 1.000 especialistas en trasplante de la región. Se pone a disposición de la Red Consejo, donde podrá acceder a Simposios y a Conferencias plenarias para exponer sus ponencias, así como también podrá presentar trabajos libres en las sesiones correspondientes.

3. Creo que otro aspecto importante en esta relación es el intercambio de opiniones respecto a temas de interés mutuos, declaraciones sobre aspectos contingentes que puedan afectar nuestra actividad, así como también sugerir la discusión de tópicos que nos parezca que pueda contribuir al engrandecimiento de la actividad de trasplante.

4. Otro aspecto común es el propender al fortalecimiento de nuestros profesionales, a través de su perfeccionamiento, la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe, está disponible para apoyar en este aspecto a profesionales de los diferentes países integrantes del Consejo.

CURSO DE MALAS NOTICIAS. RELACIÓN CON EL PROCESO DE DONACIÓN

El Curso de Malas Noticias (Relación con el Proceso de Donación) es un programa de formación y manejo de técnicas de comunicación, que va dirigido a profesionales sanitarios, fundamentalmente procedentes de las unidades de pacientes críticos. Se trata de un Seminario interactivo que aborda la comunicación de malas noticias en general y dentro del marco del proceso donación/trasplante, con el fin de conocer las estrategias más eficaces para informar sobre el fallecimiento de un familiar, responder adecuadamente ante el dolor de los familiares, practicar las habilidades implicadas en el proceso de comunicación de una mala noticia y que los alumnos tomen conciencia del valor potencial que la donación de órganos y tejidos puede tener para los familiares que pierden a un ser querido.

Uno de los factores que intervienen en el proceso de comunicación, es la dificultad que tenemos los profesionales sanitarios a la hora de afrontar el contacto con las familias de pacientes en situación crítica y la comunicación de malas noticias en general. El Seminario pretende ser una ayuda para los profesionales que están en contacto con familias de pacientes en situación crítica y que tienen que comunicar malas noticias de forma habitual, proporcionando recursos y técnicas de comunicación que faciliten el contacto con las familias que inician el duelo.

El primer Seminario que se hizo en España fue en el año 1992, y hasta la fecha se han realizado alrededor de 300 en todo el País, donde se ha convertido en un elemento importante de formación en la comunicación de malas noticias a los profesionales de las Unidades de Críticos. El curso está presidido a nivel europeo

por SM la Reina Dña. Sofía y viene avalado por la percepción de más de 6.000 profesionales que lo han realizado en España y fuera de ella y que coinciden en afirmar que además de proporcionarles una nueva perspectiva del proceso de donación/trasplante, el curso les posibilita herramientas a la hora de afrontar el contacto con las familias y los pacientes y en especial con las familias de críticos.

Estos cursos son impartidos íntegramente por profesionales de la ONT y se vienen realizando desde el año 1992 en número de 20-24 al año en España, cada uno para la formación de 20 profesionales de la salud.

En los últimos años, a través de acuerdos de cooperación, se está trasladando esta experiencia a Latinoamérica, realizando seminarios y cursos de formación de formadores en diversos países.

Desde 1992 hasta septiembre de 2008 se han realizado los siguientes cursos:

ESPAÑA	292
ESPAÑAALIANZA	7
CUBA	5
BOLIVIA	1
MÉXICO, Guadalajara	4 (1 de Formación de Formadores)
ARGENTINA	5 (1 de Formación de Formadores)
COLOMBIA	5 (1 de Formación de Formadores)
CHILE	7 (1 de Formación de Formadores)

Durante el año 2008 y hasta el 30 de septiembre, se ha dado por finalizado el Programa de Formación, con la acreditación final, en los siguientes países:

- **MÉXICO**, Jalisco. En el mes de abril se acreditaron formalmente como monitores del Curso los Dres. René Cantú y Ruth Aguilar en un curso realizado en Guadalajara.

- **CHILE**. Se acreditaron como monitores en el mes de mayo el Dr. Juan Eduardo Sánchez y la Srta. Marcela Allard en el curso realizado en Viña del Mar.

Está pendiente de finalizar el Programa en Colombia, ya que uno de los monitores entrenados, dejó el programa, por lo que estamos a la espera del entrenamiento del sustituto y la posterior acreditación.

Se ha iniciado un nuevo Programa de Formación para los países del Área Caribe. En el mes de abril de 2008 se llevó a cabo la Primera Fase, con el apoyo logístico y económico de República Dominicana, un Curso de Formación de Formadores, cuyos participantes eran profesionales designados por los responsables de la Donación/Trasplante de diferentes países: Costa Rica, Cuba, Honduras, Venezuela y República Dominicana.

De este curso se seleccionaron dos monitores cubanos, cuatro monitores dominicanos y dos venezolanos, con el fin de que una vez formados y acreditados, puedan implementar el Curso, en su país y en el resto de los países de Área del Caribe.

La Segunda Fase del Programa se ha llevado a cabo en el mes de septiembre. Se ha evaluado a dos monitores dominicanos y a los de Venezuela. No ha sido posible evaluar a los monitores cubanos, ya que no pudieron acudir debido a los huracanes que estaban asolando la isla.

De este programa queda pendiente:

REPÚBLICA DOMINICANA: Tercera Fase, acreditación final. Se llevará a cabo en la segunda semana de diciembre.

CUBA: Pendiente segunda y tercera fase para el año 2009.

VENEZUELA: Pendiente tercera fase, acreditación final. Se realizará en el año 2009.

X

ANEXOS

**Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante
de la República Dominicana (INCORT)**

**MIEMBROS DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
(Mayo 2008)**

ARGENTINA

SORATTI Carlos Alberto
IBAR Ricardo Rubén

ESPAÑA

MATESANZ ACEDOS Rafael

BOLIVIA

PACHECO MÁRQUEZ Ana C.

GUATEMALA

GARCÍA-GALLONT Rudolf A.

BRASIL

SALOMAO FILHO Abrahao

HONDURAS

BARAHONA MAIRENA Juan R.

CHILE

RODRÍGUEZ W. M^ª Soledad
ALVARADO A. Nelly de Lourdes

MÉXICO

SÁNCHEZ RAMÍREZ Omar

COLOMBIA

MEJÍA MEJÍA Luis Eduardo

NICARAGUA

URBINA JIMÉNEZ Christian

COSTA RICA

GAMBOA PEÑARANDA César A.

PANAMÁ

CRESPO David

CUBA

FALCÓN ÁLVAREZ Juan Alberto
MICHELENA PIEDRA Juan

PARAGUAY

FRANCO ACOSTA Blanca Virginia

REP. DOMINICANA

MORALES BILLINI Fernando

PERÚ

ALMEYDA ALCÁNTARA Juan A.

ECUADOR

PROAÑO SANTANA José R.

PORTUGAL

MENDOÇA DE AGUIAR Maria J.

EL SALVADOR

PALOMO ESCOBAR Raúl A.

URUGUAY

ÁLVAREZ Inés

VENEZUELA

LATTUF DE MILANES Carmen L.

DECLARACIÓN DE PUNTA CANA Sobre la Donación de Órganos.

Hotel Meliá Punta Cana, República Dominicana
18 de junio del 2001.

La actividad de Trasplante de órganos y tejidos es una terapéutica consolidada en el mundo, y está al servicio de toda la sociedad.

Durante muchos años los profesionales latinoamericanos han trabajado intensamente en la obtención y el trasplante de órganos, pero aun las tasas de donación son insuficientes para cubrir las crecientes necesidades de nuestros pacientes.

Para mejorar esta situación y adaptarnos a las necesidades presentes y futuras sería necesario:

1. Contar con la solidaridad de toda la sociedad.
2. Adaptar las estructuras organizativas funcionantes para afianzar el desarrollo presente y futuro de los programas de trasplante de órganos y tejidos, a través de la mejora en la infraestructura actual, tanto de los equipos de procuración como de trasplante.
3. Unificar esfuerzos de los profesionales de la donación latinoamericana para colaborar en la búsqueda de soluciones para nuestros pacientes.
4. Colaborar con los medios de comunicación para continuar educando e informando a la sociedad.

5. Los coordinadores latinoamericanos de procuración nos comprometemos a colaborar con nuestros gobiernos en la búsqueda de soluciones.

Solicitamos a los gobiernos latinoamericanos propiciar un compromiso social en nuestros países para apoyar los Programas de donación de órganos y tejidos y facilitar el acceso al trasplante a todo latinoamericano que lo necesite.

Dr. Valter Duro García, Brasil.
Coordinador de Trasplante.

Dra. Carmen Berrios, Perú.
Coordinadora de Trasplante.

Dr. Raúl Mizraji, Uruguay.
Coordinador Gral. de Procuración.

Dr. Ricardo Ibar, Argentina
Coordinador de Trasplante.

Dr. Carlos Soratti, Argentina
Presidente de CUCAIBA.

Dra. Virginia Franco A, Paraguay
Coordinadora de Trasplante.

Dr. Fernando Morales, Rep. Dominicana
Coordinador Nacional de Trasplantes.

Dra. Blanca Miranda, España
Coordinadora Nacional de Trasplante

Dra. Carmen Fajardo, Perú.
Directora General de Trasplante.

Dr Rafael Matesanz, España.
Ex. Pte Comité Trasplante Consejo de Europa

Dra Esther de Luna, Rep. Dominicana
Coordinadora de Trasplante.

Dr Joseba Aranzabal, España
Coordinador Autonómico, País Vasco.

Dra. Carmen Milanés, Venezuela.
Coordinadora Nacional de Trasplante.

Dr. Miguel Ángel Frutos, España
Coordinador Sectorial de Málaga

Dra. Miriam Andrade, Ecuador.
Coordinadora de Trasplante.

Dra. María Adela G, España
Coordinadora Autonómica de Canarias.

Dr. Martin Torres, Argentina.
Coordinador Gral CADAIC

Dr. Raúl Herrera, Cuba,
Instituto de Nefrología.



DECLARACIÓN DE CÓRDOBA

31 de octubre - 2003

Córdoba, Argentina 31 de octubre de 2003

Reunidos en Córdoba los Coordinadores Nacionales de Argentina, Dr. Carlos Soratti; Chile, Dr. José Luis Rojas; Uruguay Dr. Raúl Mizraji; Brasil, Dr. Diogo Mendes; de Paraguay, Dr. Wilson Martínez, deciden realizar el siguiente Documento a efectos de mejorar la obtención de órganos y tejidos en el MERCOSUR y proponer a los respectivos Ministros de Salud lo siguiente:

Es de todos sabidos el avance, tanto en número como en complejidad, de la actividad trasplantológica a nivel mundial y, de igual manera, a nivel latinoamericano.

El transformarse en una actividad habitual ha estado acompañado del hecho indiscutible que los trasplantes mejoran tanto las expectativas como la calidad de vida de aquellos pacientes beneficiados y, al mismo tiempo, para los países con programas de trasplante desarrollados, ha significado un ahorro considerable en dinero si se compara con técnicas como la terapia renal sustitutiva.

El desarrollo de los trasplantes va, necesariamente, acompañado de una necesidad mayor de donantes que satisfagan las necesidades de las listas de espera y aseguren un acceso equitativo a todas las personas.

Ante esta disyuntiva, a tomado fuerza dentro de los países latinoamericanos la necesidad de crear políticas que nos permitan un desarrollo a largo plazo en trasplantes y, principalmente, poder desarrollar proyectos conjuntos que se traduzcan en un crecimiento sostenido del número de donantes de órganos y tejidos y por ende, de la actividad de procuramiento.

El Modelo Español de Coordinación de Trasplante es una referencia para nuestros países y la Cooperación española ha sido un pilar en el desarrollo de la coordinación en los últimos 10 años. Desde entonces hasta el momento actual Latinoamérica aumentó la donación un 200%.

Es por tanto que pasados estos años y con un cúmulo de experiencia a nivel latinoamericano es que nos proponemos avanzar aun más en esta área.

Teniendo en cuenta estas premisas hemos decidido que la mejor forma de afrontar estos desafíos es:

- La creación de un Programa de formación continua de recursos humanos en Coordinación de Trasplante. Esto permitirá que los coordinadores de trasplante puedan ser formados en esta área favoreciendo el intercambio continuo entre los países involucrados y desencadenando un enriquecimiento tanto de los coordinadores en rotación como de los países que imparten la docencia ya que implicará un incremento en la autoexigencia profesional.

- Implementar un Sistema Latinoamericano de registro de la actividad de donación y trasplantes. Es primordial para ello contar con un soporte

informativo que busque converger en una única base de datos en el área de la Salud Pública en trasplantes, permitiendo el seguimiento exacto de todo órgano y tejido tanto procurado como implantado en la región. Esta trazabilidad conlleva otros beneficios no menos importantes como es el transmitir confiabilidad y seguridad al sistema de obtención de órganos y, al mismo tiempo, permitir un desarrollo en el área de la bioética en trasplantes. Además proporcionará a los gobiernos una herramienta de

Dr. Soratti
MERCOSUR-ARG-101-116

Dr. José Luis Rojas
Dr. Wilson Martínez
Chile

Dr. Diogo Mendes
Coord. Trasplantes
Brasil

Dr. Carlos Soratti
Uruguay

Dr. Wilson Martínez
Coord. Trasplantes
Brasil

Dr. Carlos Soratti
Uruguay

regulación y control de calidad, así como un adecuado control epidemiológico de las patologías y de las inversiones públicas.

- c) La creación de un Consejo Latinoamericano de Donación y Trasplante, de carácter absolutamente técnica e integrado por los Coordinadores de los diferentes países. Dado el desigual desarrollo de los países latinoamericanos en el área de la coordinación de trasplante, con tasas de donación muy disímiles pero con una problemática común, creemos (tal cual lo realizó Europa) muy importante la creación de una instancia superior, al alero de una institución nacional, que cumpla la funciones de evaluación y asesoría de los diferentes programas de coordinación de trasplante, crear consenso en políticas de donación, normas, protocolos, y elaboración de recomendaciones sobre los diferentes aspectos relacionados con la obtención de órganos y tejidos.

Los responsables de la Coordinación de Trasplante, creemos que estos aspectos son absolutamente imprescindibles para consolidar un crecimiento progresivo, sostenido y necesario de la donación de órganos y tejidos.

Dr. Wlodek
Dr. Wlodek
COORD. Tx. VENTURA
19452628

Wlodek Menden
coord. Trasplantes
Brasil.

Dr. Luis López Bouge
Dr. Luis López Bouge
COORD. 2013-2014
Directo Técnico Corp Transplante
CHILE.

Dr. Carlos Soratti
Dr. Carlos Soratti
Presidente INCUAT ARGENTINA

Dr. Edmundo Wlodek
Dr. Edmundo Wlodek
Presidente de IUT.
PARAGUAY.

DECLARACIÓN DE MENDOZA

30 de octubre - 2004

Mendoza, Argentina 30 de Octubre de 2004

Reunidos en Mendoza los Coordinadores Nacionales de Argentina, Dr. Carlos Soratti; Chile, Dr. José Luis Rojas; Uruguay, Dr. Raúl Mizraji; Paraguay, Dr. Wilson Martínez; Perú, Carmen Berrios; Colombia, Rodrigo Alberto Tobón Arroyave; España, Dr. Rafael Matesanz, reafirmamos la voluntad de avanzar en los objetivos que en octubre del 2003, fueron plasmados en oportunidad del Primer Congreso Argentino de Procuración por los representantes de Argentina, Uruguay, Brasil, Chile, y Paraguay, y que trascribimos

- a) La creación de un Programa de formación continua de recursos humanos en Coordinación de Trasplante. Esto permitirá que los coordinadores de trasplante puedan ser formados en esta área favoreciendo el intercambio continuo entre los países involucrados y desencadenando un enriquecimiento tanto de los coordinadores en rotación como de los países que imparten la docencia ya que implicará un incremento en la autoexigencia profesional.
- b) Implementar un Sistema Latinoamericano de registro de la actividad de donación y Trasplantes. Es primordial para ello contar con un soporte informático que buscará convertirse en una prenda de garantía en el área de la Salud Pública en trasplantes, permitiendo el seguimiento exacto de todo órgano y tejido tanto procurado como implantado en la región. Esta trazabilidad conlleva otros beneficios no menos importantes como es el transmitir confiabilidad y seguridad al sistema de obtención de órganos y, al mismo tiempo, permitir un desarrollo en el área de la bioética en trasplantes. Además proporcionará a los gobiernos una herramienta de regulación y control de calidad, así como un adecuado control epidemiológico de las patologías y de las inversiones públicas.
- c) Creación de un Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, de carácter técnico e integrado por los Coordinadores de los diferentes países, encabezado por España. Dado el desigual desarrollo de los países latinoamericanos en el área de la coordinación de trasplante, con tasas de donación muy disímiles pero con una problemática común, creemos (tal cual lo realizó Europa) muy importante la creación de una instancia superior, al alero de una institución nacional, que cumpla las funciones de evaluación y asesoría de los diferentes programas de coordinación de trasplante, crear consenso en políticas de donación, normas, protocolos, y elaboración de recomendaciones sobre los diferentes aspectos relacionados con la obtención de órganos y tejidos.

En el momento actual, los Coordinadores Nacionales antes mencionados, apoyamos decididamente la creación de este Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, la cual sin duda motivará un cambio en nuestras realidades y permitirá no solo mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes sino salvar la vida de muchos de ellos.

Handwritten signatures and names:
- Dr. Carlos Soratti (Argentina)
- Dr. José Luis Rojas (Chile)
- Dr. Raúl Mizraji (Uruguay)
- Dr. Wilson Martínez (Paraguay)
- Carmen Berrios (Perú)
- Rodrigo Alberto Tobón Arroyave (Colombia)
- Dr. Rafael Matesanz (España)
- Dr. Carlos Soratti (Argentina)
- Dr. José Luis Rojas (Chile)
- Dr. Raúl Mizraji (Uruguay)
- Dr. Wilson Martínez (Paraguay)
- Carmen Berrios (Perú)
- Rodrigo Alberto Tobón Arroyave (Colombia)
- Dr. Rafael Matesanz (España)

DECLARACIÓN CARTAGENA DE INDIAS

2 de junio - 2005



**RED/CONSEJO
DE DONACIÓN**



**IBEROAMERICANO
Y TRASPLANTE**

Reunidos en Cartagena de Indias por iniciativa del Ministerio de Sanidad y Consumo de España a través de la ONT, los días 31 de mayo a 2 de junio de 2005 los representantes, en materia de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células, de los Ministerios de Salud de los países abajo señalados, acuerdan por unanimidad la elaboración del documento:

"Propuesta de Constitución, Funcionamiento y Órganos de Dirección y Gestión del Foro/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes"

Para su presentación por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, a la Conferencia Iberoamericana de Ministros de Salud.



IBEROAMERICANO DE TRASPLANTES
Cartagena de Indias (Colombia), 31 de mayo al 2 de junio de 2005

Argentina	Carlos Soratti
Brasil	Roberto Schimberg
Chile	Nelly Álvarez
Colombia	Rafael Romero
Costa Rica	Martín Lora Matos
Dominicana	Fernando Morales
Ecuador	Ignacio Ramirez
España	Rafael Mateos
Guatemala	Rudolf García-Gallón
México	José Salvador Alvarado
Paraguay	Eduardo Wilson Martínez
Perú	Boris Eduardo Medina
Uruguay	Indira Álvarez
Venezuela	Leonor Franco

Elaborado en República Dominicana por el
Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante INCORT.
Esta es una reproducción fiel y exacta de las publicaciones
NEWSLETTER Vol.I N°1 Octubre 2007 y Vol.II N°1 Octubre 2008,
propiedad intelectual de la Red/Consejo Iberoamericano
de Donación y Transplante RCIDT.

Este libro cuenta con todos los permisos para su publicación.

Diseño y diagramación:
Buena Onda Producciones S.A.

Santo Domingo, República Dominicana

Mayo de 2009.