

PROTOCOLO DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA



**Coordinación de Trasplantes
del Hospital San Pedro de
Alcántara, Cáceres**

Actualización noviembre 2017

1. DONACIÓN ASISTOLIA CONCEPTO
2. LEGISLACIÓN
3. CUIDADOS INTENSIVOS ORIENTADOS A LA DONACIÓN
4. DONACIÓN Y TRASPLANTE EN EL HSPA
5. EVOLUCIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA
 - ✓ MUNDIAL
 - ✓ ESPAÑA
 - ✓ EXTREMADURA. HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCÁNTARA DE CACERES
6. PROTOCOLO DE DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA
 - 6.1 SELECCIÓN DEL DONANTE
 - 6.2 LIMITACIÓN DE TERAPIAS DE SOPORTE VITAL
 - 6.3 SOLICITUD DE DONACIÓN A LA FAMILIA
 - 6.4 EXTUBACIÓN, PARO CARDIACO Y CERTIFICACIÓN DE MUERTE
 - 6.5 PRESERVACIÓN Y EXTRACCIÓN DE LOS ÓRGANOS
 - 6.6 CRIETRIOS DE VALIDEZ DE LOS ORGANOS
7. ANEXOS
8. BIBLIOGRAFÍA

Este documento se ha desarrollado en aras de poner de manifiesto los principales cambios acontecidos respecto al documento inicial de “Protocolo de Donación en Asistolia Controlada del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres” de 2014, tanto el terreno legislativo, de desarrollo técnico así como la evolución de la Donación en Asistolia en nuestro ámbito.

ABREVIATURAS

°C.....	Grados centígrados
CIOD.....	Cuidados Intensivos Orientados a la Donación
DA.....	Donación en Asistolia
DAC.....	Donación en Asistolia controlada
DANC.....	Donación en Asistolia no controlada
ECMO.....	Membrana de oxigenación extracorpórea
HIC.....	Hospital Infanta Cristina
HSPA.....	Hospital San Pedro de Alcántara
LTSV.....	Limitación de terapias de soporte vital
MmHg.....	Milímetros de mercurio
NC.....	Neurocirugía
PAM.....	Presión arterial media
PCR.....	Parada cardiocirculatoria
Pmp.....	Por millón de población
RCP.....	Reanimación cardiopulmonar
SEM.....	Servicio de Emergencias Extrahospitalario
SEMICYUC.....	Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias
TSV.....	Terapias de soporte vital
UCI.....	Unidad de Cuidados Intensivos
UE.....	Unión Europea

LISTADO DE TABLAS Y GRÁFICOS

TABLAS:

Tabla 1. Clasificación de Maastricht modificada Madrid 2011.

Tabla 2. Criterios de inclusión. Protocolo Donación en Asistolia Controlada del Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres.

Tabla 3. Criterios de inclusión para donantes pulmonares. Protocolo de Donación en Asistolia Controlada del Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres.

Tabla 4. Tiempo máximo transcurrido desde la hipoperfusión significativa hasta el comienzo de las medidas preservación, que determina la validez de los órganos para la donación.

GRÁFICOS:

Gráfico 1. Principales características del proceso de donación en Cáceres. Periodo 2008-2012.

Gráfico 2. Hospitales con actividad de donación en asistolia. España 2009-2016.

Gráfico 3. Evolución de los donantes en asistolia en España, total y según tipo en la Clasificación de Maastricht modificada Madrid 2011. España 2001-2016.

Gráfico 4. Evolución de la edad de los donantes en asistolia tipo III. España 2012-2016.

Gráfico 5. Causas de fallecimiento de los donantes tipo III. España 2012-2016.

Gráfico 6. Evolución en el número de donante según tipo en el Hospital San Pedro de Alcántara, periodo 2014-octubre 2017.

Gráfico 7. Evolución en porcentajes según el tipo de donante en el Hospital San Pedro de Alcántara, periodo 2014-octubre 2017.

Gráfico 8. Elementos básicos de la membrana de oxigenación extracorpórea o ECMO.

1. DONACIÓN EN ASISTOLIA CONCEPTO

Entendemos como donante a corazón parado o en asistolia, aquel donante en que la muerte se diagnostica por parada cardíaca irreversible. El donante de órganos fallecido puede serlo bajo los criterios de muerte cardíaca o de muerte encefálica. La muerte por criterios cardíacos requiere la demostración del cese irreversible de la actividad de bomba del corazón. Esta situación está perfectamente recogida en la legislación española.

El Primer Taller Internacional sobre donación en asistolia (DA) que tuvo lugar en la ciudad Alemana de Maastricht, identificó cuatro categorías de donantes en asistolia, dependiendo del contexto en el que se produce el cese permanente de la función respiratoria y circulatoria. Los tipos I (muerto a la llegada) y II (muerte después de resucitación infructuosa) también se han denominado conjuntamente como donación en asistolia no controlada (DANC). Los tipos III (muerte circulatoria tras la retirada de medidas de soporte vital) y IV (cese de la función circulatoria y respiratoria después o a la espera de la muerte encefálica) han sido también denominados como donación en asistolia controlada (DAC), ya que el momento de su muerte se puede prever o bien ocurre bajo circunstancias controladas y monitorizadas, habitualmente en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) (1).

Aunque la clasificación de Maastricht sigue estando vigente y es ampliamente utilizada a nivel internacional, se consideró necesario adaptar dicha clasificación a la realidad de lo que ocurría en España, ya que se encontró que era habitual que el mismo tipo de donante se clasificaba como tipo I o tipo II en diferentes hospitales. Por ello en la conferencia consenso celebrada en Madrid en el año 2011, se revisó dicha clasificación, aclarando el aspecto de la DANC, que en ese momento es era el tipo de donación en asistolia predominante en nuestro país. Se agruparon en el tipo II todos aquellos que fallecían tras una resucitación infructuosa, siendo el IIa los casos extrahospitalarios y la IIb los casos intrahospitalarios. A esta clasificación se la denominó “Clasificación de Maastricht modificada Madrid 2011” y es la clasificación que está vigente en nuestro país (2) (Tabla 1).

CLASIFICACIÓN DE MAASTRICH MADRID MODIFICADA 2011

TIPO I: Fallecido a la llegada (traslado al hospital sin maniobras RCP)

TIPO II: Resucitación infructuosa: maniobras de RCP no exitosas

Ia. Extrahospitalaria

IIB. Intrahospitalaria

TIPO III: A la espera de paro cardíaco

TIPO IV: Paro cardíaco en ME

Tabla 1. Clasificación de Maastricht modificada Madrid 2011. RCP (Reanimación cardiopulmonar), ME (muerte encefálica).

Se consideran potenciales donantes en asistolia tipo III aquellos pacientes, sin contraindicaciones aparentes para la donación en los que, por su patología de ingreso y su evolución posterior, se ha decidido conjuntamente con la familia la limitación de terapias de soporte vital (LTSV) y en los que se espera que, tras la retirada de estas medidas, se produzca la parada cardiorrespiratoria (PCR) dentro de un periodo de tiempo que sea compatible con la donación de órganos.

La mayoría de los potenciales donantes tipo III de Maastricht son pacientes con patología neurológica grave y pronóstico funcional catastrófico, en los que la evolución a muerte encefálica (ME) no es previsible.

Otros pacientes pueden provenir de patologías médicas respiratorias y/o cardiológicas con evolución y pronóstico desfavorables, en los que las medidas terapéuticas aplicadas han resultado ineficaces.

No hay un límite de edad absoluto para la DAC, pero se tiende a ser más restrictivo que en la donación en ME. En general, se establece un límite de 65 años, aunque este límite puede reevaluarse a medida que se adquiere experiencia con este tipo de donación.

2. LEGISLACIÓN

La legislación española en materia de trasplantes es, sin duda alguna, la más avanzada del mundo. La aplicación clínica de la misma ha permitido hacer del nuestro, el primer país en donación y trasplante de órganos.

Desde el punto de vista de la donación a corazón parado, el primer criterio a tener en cuenta se refiere al concepto de *irreversibilidad de la parada cardíaca* y, por lo tanto, al momento en que una persona fallecida por esta causa puede considerarse como un potencial donante de órganos. En el año 2012 se publicó un nuevo real decreto (Real Decreto 1723/2012 de 28 de diciembre) que profundiza en la legislación ya existente a este respecto (3).

Según este Real Decreto en su Anexo I apartado 3 en referencia al diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios establece lo siguiente:

a) *El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos.*

b) *Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple una de las siguientes condiciones:*

1ª Se ha aplicado, durante un periodo de tiempo adecuado, maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada, que han resultado infructuosas. Dicho período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada circulatoria y respiratoria. En todo momento deberá seguirse lo especificado en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes. En los casos de temperatura corporal inferior o igual a 32°C se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad del cese de las funciones circulatoria y respiratoria y por lo tanto el diagnóstico de muerte.

2ª No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes.

c) *La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos.*

1º Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo.

2º Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.

3º Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.

Por otro lado, los criterios médicos de aceptación de estos potenciales donantes deben ser los mismos que se contemplan para los donantes en muerte cerebral, pero considerando además por una parte, el **tiempo de isquemia caliente**, esto es, el **tiempo que transcurre desde la parada cardiaca hasta el establecimiento de los métodos de preservación de órganos**; y por otra, el propio tiempo de preservación, que no es indefinido, y que viene determinado fundamentalmente por el periodo necesario para la obtención del asentimiento familiar.

3. CUIDADOS INTENSIVOS ORIENTADOS A LA DONACIÓN

La consideración de la donación de órganos y tejidos tras el fallecimiento ha de formar parte integral de los cuidados al final de la vida. En este contexto, nuestro sistema ha de estar preparado para facilitar la donación en los casos de personas que van a fallecer tras la LTSV, posibilitando la donación tipo III de Maastricht (4).

Los Cuidados Intensivos orientados a la donación (CIOD) se definen como el inicio o la continuación de cuidados intensivos en pacientes con daño cerebral catastrófico en los que se ha desestimado tratamiento con finalidad curativa por criterios de futilidad y que son considerados posibles donantes, con el objetivo de incorporar la opción de la donación de órganos en ME como parte de sus cuidados al final de la vida.

Desde el punto de vista ético, un programa de CIOD respeta el principio de autonomía, pues permite incorporar la voluntad del paciente en su proceso asistencial, incluyendo las instrucciones respecto al destino de sus órganos y/o cuerpo, así como tener en consideración los valores morales y principios que han configurado su proyecto de vida. Respecto a la familia del posible donante, la donación puede suponer un consuelo ante la pérdida y una oportunidad para la expresión de valores como la solidaridad y el compromiso social. Respecto a los pacientes en lista de espera para trasplante, al posibilitar la donación de órganos, los CIOD permiten mejorar su supervivencia y calidad de vida.

Los CIOD exigen que el profesional explore la voluntad del paciente con respecto a la donación, comprobando si hizo patente su voluntad a otras personas o a través de los medios previstos por la ley (e.j. Instrucciones Previas). También exige que el profesional asegure un proceso informativo adecuado a la familia que preceda a la obtención del consentimiento por representación necesario para los CIOD.

La utilización de recursos de UCI necesaria para los CIOD se justifica no solo por los beneficios clínicos derivados del trasplante, sino también por su contribución a la sostenibilidad del sistema sanitario, al ser el trasplante un procedimiento coste-efectivo.

4. DONACIÓN Y TRASPLANTE EN EL HSPA

El Hospital San Pedro de Alcántara (HSPA) de Cáceres, es un hospital tipo 3, es decir, que está autorizado para la extracción de órganos y tejidos, pero carece de programa de trasplante de órganos. Desde el año 2015, el HSPA tiene Unidad de Neurocirugía (NC). Esta circunstancia, junto con el desarrollo de los programas de DA, han supuesto un punto de inflexión en la evolución de la capacidad generadora de donantes en nuestro centro.

Con anterioridad al año 2014, algunos de los pacientes que finalmente evolucionan a muerte cerebral -los traumatismos craneoencefálicos y los accidentes cerebrovasculares subsidiarios de cirugía - eran derivados a nuestro hospital regional de referencia (Hospital Infanta Cristina de Badajoz). Por esta razón, al igual que suele ocurrir en los centros sin NC, la edad de nuestros donantes fue muy superior a la media de edad de los donantes de centros con NC. Sabidas son las consecuencias de este dato, menor rentabilidad de órganos para la donación fundamentalmente menos órganos intratorácicos.

Durante el periodo previo a la presencia de NC en el HSPA, pudimos observar un aumento significativo en el número de muertes encefálicas detectadas en nuestra UCI debido a la sensibilidad y compromiso del personal médico de la unidad y la colaboración activa de los servicios de Urgencias o Neurología. Además de optimizar la detección de donantes, también se minimizaron las negativas familiares (Gráfico 1).

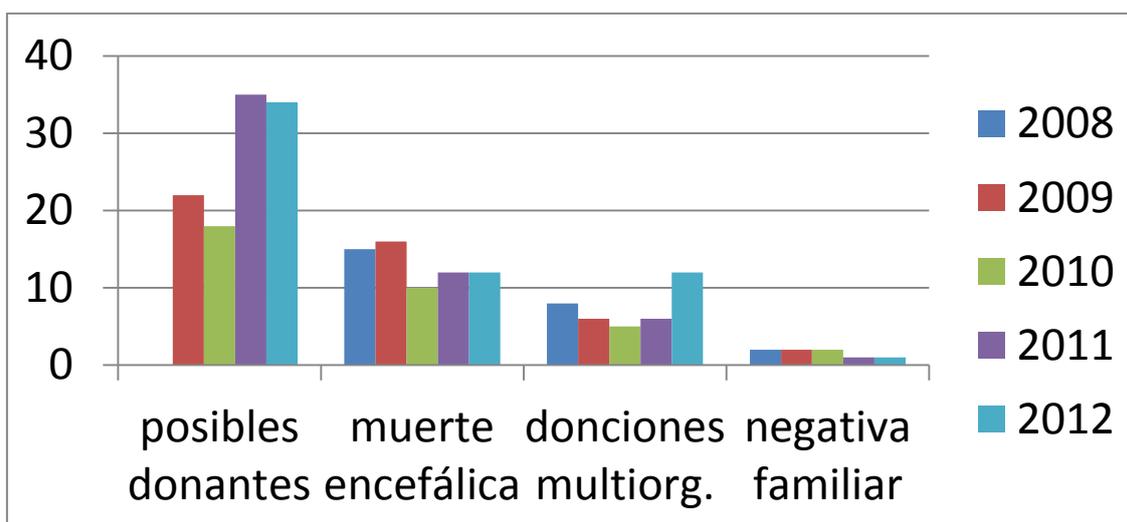


Gráfico 1. Principales características del proceso de donación en Cáceres. Periodo 2008-2012. Datos propios.

Desde el año 2015, fecha en la que comienzan los neurocirujanos a realizar actividad quirúrgica, nuestro hospital experimenta un aumento en el número de donaciones en ME, como cabe esperar, ya que se conoce que la capacidad generadora de muertes encefálicas de una unidad de neurocirugía o politraumatología es casi 4 veces superior a la de una Unidad de reanimación y 7 veces mayor que la de una unidad de coronarias.

La Coordinación de Trasplantes del HSPA, a pesar de optimizar los posibles donantes de ME, en un esfuerzo por adaptarse a la realidad médica de nuestro país, logra poner en marcha en el año 2014, tras un periodo organizativo de 3 años, el primer protocolo de DA de la Comunidad Autónoma de Extremadura. Se trata inicialmente de un protocolo de DANC en estrecha colaboración con los servicios de Urgencias y Emergencias Extrahospitalaria-112. Posteriormente, tras dar por sentadas las bases de la DA en nuestro hospital y en sintonía con el devenir de los acontecimientos en nuestro país, que favorecido y respaldado por la publicación del RD 1723/2012 donde se describe y se regula la DAC tras la retirada de las medidas de soporte vital, se logra poner en marcha en el HSPA el protocolo de DAC, del cual el presente documento pretende servir de actualización. La DA en nuestro hospital hasta el momento ha supuesto un incremento de aproximadamente un 40% de nuestros donantes.

5. EVOLUCIÓN DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA Y SITUACIÓN ACTUAL

✓ MUNDIAL

España, con 2.019 donantes y 4.818 órganos trasplantados en 2016, vuelve a revalidar por vigésimo quinto año consecutivo su liderazgo mundial, con una tasa de 43,8 donantes p.m.p.

En Europa las cifras sobre donación y trasplantes crecen ligeramente respecto a las de 2015. En 2016, la tasa de donación de los 28 países que forman la UE aumentó ligeramente hasta alcanzar los 21,5 donantes fallecidos por millón de personas, con un total de 10.893 donaciones. De ellos, 1.490 fueron donantes en asistolia. El incremento de donaciones se observa tras potenciar el papel de los intensivistas y de las UCIs en la detección de posibles donantes, una de las medidas clave del “modelo español”.

Asimismo es destacable el desarrollo en todos los países de la UE de la DA, que se ha consolidado en nuestro país como la vía más importante de crecimiento de la donación de personas fallecidas. La DA en la UE representa el 13,7% de todas las donaciones de personas fallecidas, mientras que en nuestro país supuso el año pasado el 24% del total (5). En otros países el desarrollo también ha sido extraordinario y constituye hasta el 40-50% del total de donantes fallecidos en países como Holanda o Reino Unido (6).

La DA es una de las áreas con mayor espacio para la mejora en España (6).

La DA se encuentra en progresiva expansión en nuestro país, en el año 2016 se registraron 495 donantes en asistolia (10.6 pmp). En el programa ya participaban 75 hospitales de 16 Comunidades Autónomas (Gráfico 2).

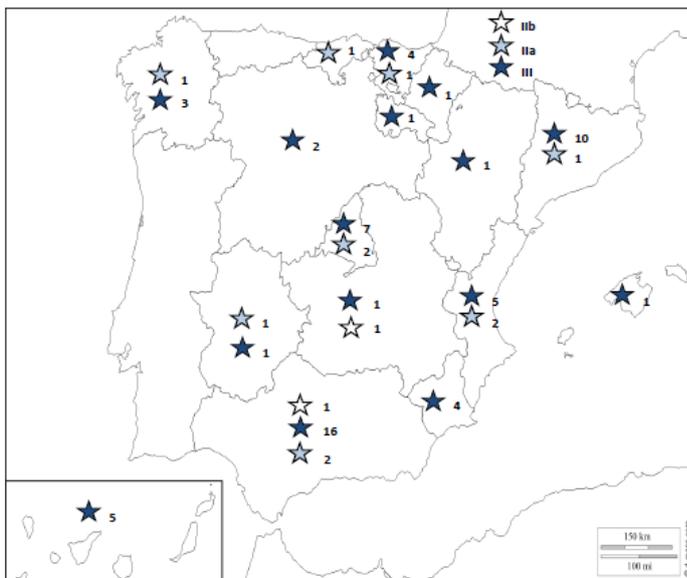


Gráfico 2. Hospitales con actividad de donación en asistolia. España 2009-2016. Informe de Actividad de donación y Trasplante de donantes en asistolia. España 2016.

El incremento de actividad se ha producido a expensas de la DAC, con 370 casos en 2016, determinado por el progresivo aumento en el número de centros que desarrolla este tipo de actividad (Gráfico 3).

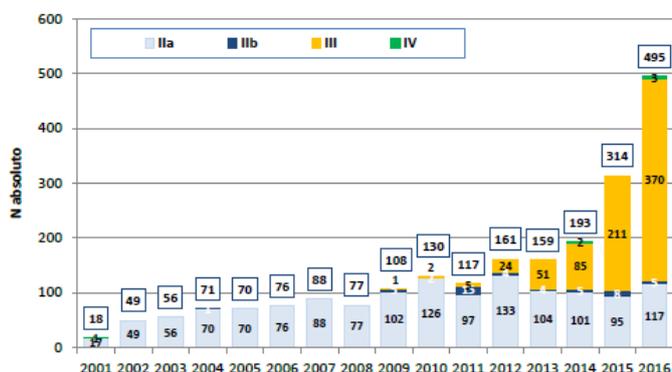


Gráfico 3. Evolución de los donantes en asistolia en España, total y según tipo en la Clasificación de Maastricht modificada Madrid 2011. España 2001-2016. Informe de Actividad de donación y Trasplante de donantes en asistolia. España 2016.

Por su parte, la DANC también ha experimentado este pasado año un pequeño incremento, alcanzando los 122 donantes en 2016. Esta actividad está menos extendida que la DAC y depende de 11 programas desarrollados en estrecha cooperación por determinados servicios de emergencias extra-hospitalarias (SEM) y hospitales de nuestra red (6), entre los cuales se halla nuestro hospital San Pedro de Alcántara, desde el 2014, año en el que se comienza con la actividad de DA en Cáceres y también supone el primer programa de DA de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

La media de edad de estos donantes es de 58 (DE=12.7) años, más próxima a la de los donantes en ME que la descrita para los DA tipo II. Aunque inicialmente se estimó un límite de edad seguro a los 60 años, siempre se ha dejado abierta la opción de ampliación de este límite, en base a la previsión de buenos resultados por un menor tiempo de isquemia caliente que en la DANC. Por este motivo se está incrementando la edad de estos donantes de forma anual. El aumento se está produciendo fundamentalmente a partir de donantes de entre 60 y 70 años, pero se han detectado casos aislados que superan los 80 años (6) (Gráfico 4).

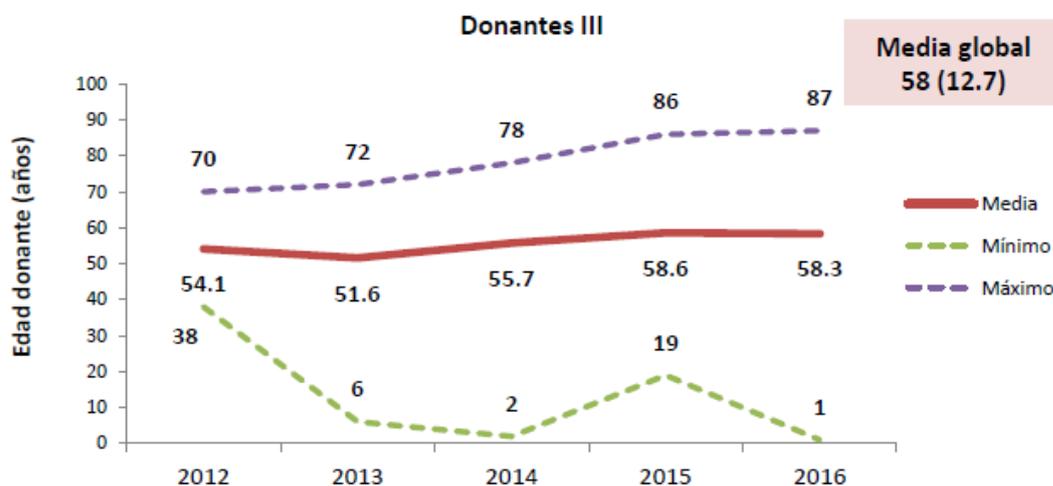
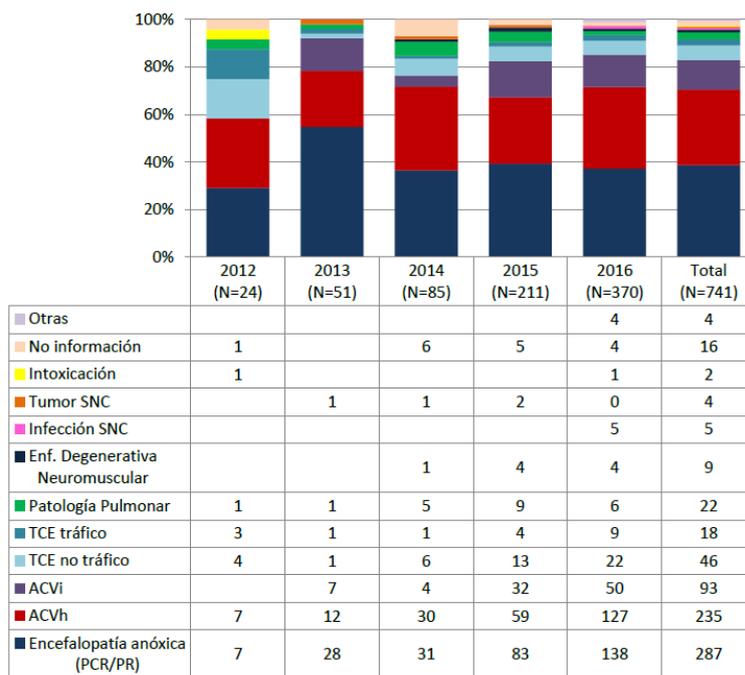


Gráfico 4. Evolución de la edad de los donantes en asistolia tipo III. España 2012-2016. Informe de Actividad de donación y Trasplante de donantes en asistolia. España 2016.

La mayoría fallece como consecuencia de un daño cerebral catastrófico, especialmente por un accidente cerebrovascular (44%) o por encefalopatía post-anóxica tras PCR (39%), si bien se han desarrollado procesos de donación a partir de personas fallecidas tras una LTSV en el contexto de una patología pulmonar, cardíaca o degenerativa en fase terminal (6).



SNC: Sistema Nervioso Central; TCE: Traumatismo craneonecefálico; ACV: Accidente cerebrovascular; i: isquémico; h: hemorrágico

Gráfico 5. Causas de fallecimiento de los donantes tipo III. España 2012-2016. Informe de Actividad de donación y Trasplante de donantes en asistolia. España 2016.

✓ EXTREMADURA Y HSPA

El número de donantes de órganos se ha mantenido estable en Extremadura hasta el año 2015 pasando en los dos últimos años al entorno de 45 donantes pmp.

En cuanto al HSPA, el crecimiento del número de donantes en los diez últimos años ha sido progresivo (Gráficos 6 y 7), con un llamativo aumento en el año 2015 donde se obtuvieron 27 donantes, 22 de ellos procedentes de ME y 5 de DA, que supone un crecimiento del 300% respecto al año anterior. En los años posteriores las cifras se mantienen en rangos similares. Este incremento, tal y como se ha especificado en los apartados anteriores se debe fundamentalmente a la presencia de NC y a la actividad de DA, pero también a un aumento en la detección de donantes desde urgencias, neurología, reanimación y en los hospitales comarcales del Área de Salud de Cáceres.

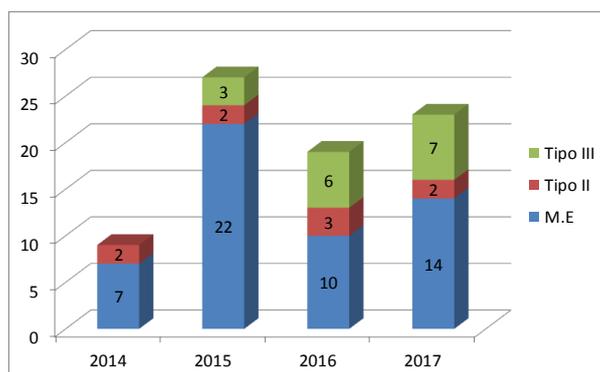


Gráfico 6. Evolución en el número de donante según tipo en el Hospital San Pedro de Alcántara, periodo 2014-octubre 2017. Datos propios.

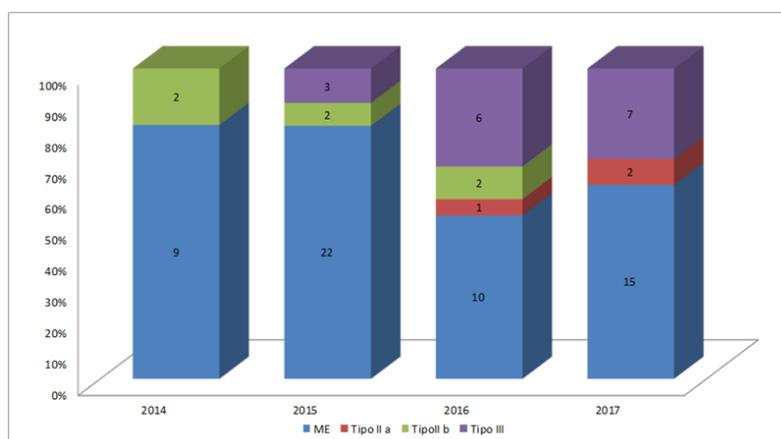


Gráfico 7. Evolución en porcentajes según el tipo de donante en el Hospital San Pedro de Alcántara, periodo 2014-octubre 2017. Datos propios.

En Extremadura, desde el pasado año 2016, el Hospital Infanta Cristina de Badajoz, cuenta también con un programa de DAC.

Actualmente además de los hospitales extractores en Badajoz, Mérida y Cáceres, Extremadura cuenta con una red de médicos intensivistas en los hospitales comarcales de Plasencia, Don Benito y Zafra que actúan como detectores de los posibles donantes tanto en ME como DA, derivando a los posibles donantes a hospitales de referencia. Esta red de Trasplantes de Extremadura, cuenta con el respaldo administrativo y legal en la Comisión Regional de Trasplantes de Extremadura, desarrolla en el 2015 (7).

6. PROTOCOLO TIPO III HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA

6.1 SELECCIÓN DONANTE

Se considerarán potenciales donantes en asistolia tipo III aquellos pacientes sin contraindicaciones aparentes para la donación en los que, por su patología de ingreso y su evolución posterior, se ha decidido conjuntamente con la familia la LTSV y en los que se espera que, tras la retirada de estas medidas, se produzca la PCR dentro de un periodo de tiempo que posibilite la donación. En nuestro caso y por las características de nuestro hospital los posibles donantes serán de varios grupos:

- a. La mayoría serán pacientes con patología neurológica grave con pronóstico funcional catastrófico y en los que la evolución a muerte encefálica no sea previsible, principalmente hemorragia cerebral, ictus isquémico y encefalopatía postanóxica.
- b. pacientes con enfermedades respiratorias terminales con pronóstico infausto, en los que las medidas terapéuticas aplicadas hayan resultado ineficaces.
- c. Pacientes con enfermedades neuromusculares degenerativas, en cuya evolución sufren insuficiencia respiratoria, desestimando el paciente traqueotomía y soporte con técnicas de ventilación mecánica invasiva o no invasiva.

En cuanto a los **criterios de inclusión** de los posibles donantes vamos a guiarnos por guías utilizadas en otros protocolos como la British Trasplantation Society (8) o el National Protocol for Donation after Cardiac Death de 2010 del Gobierno Australiano (9):

1.- Edad < de 65 años para trasplante renal y < de 70 para trasplante hepático, ampliables según evidencia científica.

2.- Tiempo de isquemia caliente: < 30 minutos para el hígado, <60 minutos para el riñón, < 60 minutos para el páncreas y < 90 minutos para el pulmón. Este tiempo se define como el transcurrido desde la aparición de hipoperfusión significativa (PAS < 50 mmHg y/o satO2 <50%) hasta el comienzo de la perfusión fría.

3.- Ausencia de historia de deterioro renal.

4.- Ausencia de HTA incontrolada o diabetes mellitus insulindependiente complicada.

5.- Ausencia de infección sistémica o enfermedad maligna según los criterios que se aplican al donante en muerte encefálica.

Tabla 2. Criterios de inclusión. Protocolo Donación en Asistolia Controlada del Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres.

En el caso de **donantes pulmonares**, los criterios serían los siguientes:

1.- Edad < de 55 años.

2.- PaO₂/FiO₂ > 225 mmHg.

3.- Ausencia de alteraciones importantes en la Rx de tórax en las últimas 24 horas

4.- Los cambios unilaterales no contraindican la donación del otro pulmón.

5.- El equipo de extracción debe estar presente en el momento de la extubación.

Tabla 3. Criterios de inclusión para donantes pulmonares. Protocolo de Donación en Asistolia Controlada del Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres.

Se consideran **contraindicaciones a la donación de pulmones**:

- ✓ Cirugía torácica previa.
- ✓ Asma en tratamiento con corticoides sistémicos.

6.2 LIMITACIÓN DE TERAPIAS DE SOPORTE VITAL

Nuestra Unidad dispone de un **protocolo de LTSV** aprobado por el Comité de Ética Asistencial del Hospital de Getafe basado en las “*Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico realizadas por el Grupo de Bioética de la SEMICYUC*” (10). El proceso de LTSV y la solicitud de la donación de órganos a la familia se harán siguiendo el siguiente esquema:

1.-El médico responsable del paciente, en base al pronóstico y respuesta al tratamiento, propone en sesión clínica la LTSV. En la discusión debe participar el personal médico y de enfermería, procurando un acuerdo por consenso, sin buscar necesariamente la unanimidad. Tanto los médicos, como la enfermería, deben participar activamente en las decisiones del equipo y también en las relativas al inicio o retirada de un tratamiento.

2.-Se intentará adoptar la decisión de LTSV en horario laboral de lunes a viernes, sin dejar el peso de la decisión a los médicos de guardia y con el fin de que sea discutida y consensuada, salvo en casos en los que no sea posible.

3.-La propuesta debe ser explicada a los familiares del enfermo, argumentando los motivos que han llevado a proponer la LTSV, para llegar a un acuerdo con ellos, en ningún caso, la Coordinación de Trasplantes del Hospital participará en la decisión y nunca se planteará la posibilidad de la donación antes de la LTSV.

4.- Después de que la familia acepte la LTSV, se procederá a la petición del permiso para la donación de órganos y tejidos.

5.- En caso de que se requiera autorización judicial, se hará la correspondiente notificación antes de la LTSV y se pedirá el consentimiento judicial para la donación.

6.3 SOLICITUD DE LA DONACIÓN A LA FAMILIA

Una vez decidida junto con la familia la realización de la LTSV, se comunicará al Coordinador de Trasplantes del hospital la existencia de un posible donante. Este, revisará la historia clínica y realizará las pruebas encaminadas a descartar posibles contraindicaciones a la donación.

El Coordinador de Trasplantes, solo o junto con el médico y enfermero que ha estado informando previamente a la familia, explicará la posibilidad de la donación en parada cardiocirculatoria tras la desconexión de ventilación mecánica o extubación.

Si la familia es partidaria se les explicará el proceso completo y cuando se requiera canulación premortem y administración de fármacos se solicitará el consentimiento para llevarlo a cabo. (Anexo I).

En cualquier caso se informará a la familia de que si no se produce la asistolia, el paciente regresará a la UCI en donde será atendido hasta el momento en el que definitivamente ocurra la muerte.

6.4 EXTUBACIÓN, PARO CARDIACO Y CERTIFICACIÓN DE MUERTE

La retirada de las técnicas de soporte vital (TSV) se llevará a cabo tras el consentimiento de la familia a la donación. Dependiendo de la opción por la que se opte (superrápida o recirculación extracorpórea) se llevará a cabo en el quirófano en el primer caso o en la UCI en el segundo caso. En ambas situaciones será el personal de Enfermería de la UCI y los Coordinadores quienes retirarán las TSV y se dará a la familia la oportunidad de estar presente inmediatamente antes, durante la retirada de las mismas y hasta que la asistolia ocurra si es su deseo.

La sedación se administra con el fin de alcanzar el confort y el bienestar del paciente en los cuidados al final de la vida según las *“Recomendaciones en el manejo del paciente crítico al final de la vida”* elaboradas por el grupo de Bioética de La SEMICYUC. Nunca será el fin de estas medidas el acelerar el paro circulatorio. El objetivo será tratar el dolor, la ansiedad y cualquier signo físico de sufrimiento (10).

Desde el momento de la extubación se continuará con la monitorización y registro minuto a minuto de las siguientes constantes:

- 1.- Presión arterial invasiva
- 2.- Frecuencia cardiaca y ritmo cardiaco
- 3.- Frecuencia respiratoria
- 4.- Saturación arterial de oxígeno
- 5.- Diuresis

Para el protocolo australiano *“Nacional Protocol for Donation after Cardiac Death”* de julio de 2010 (9), se contará el tiempo de isquemia caliente cuando la PAM sea < 50 mmHg y/o la saturación de Oxígeno sea $< 50\%$. Tras la caída de estas constantes vitales comienza el periodo denominado *“Hipoperfusión significativa”* y este no debe superar los 30 minutos para la validez del hígado y el páncreas, 60 minutos para la validez del riñón y 90 minutos para la validez del pulmón. En el caso de que el paciente no fallezca tras este periodo de tiempo se suspenderá la donación de órganos y se ofrecerá la posibilidad de la donación de tejidos.

	Hígado	Páncreas	Riñón	Pulmón
Validez de los órganos. Tiempo desde la LTSV hasta el fallecimiento	< 30 min	< 30 min	< 60 min	< 90 min

Tabla 4. Tiempo máximo transcurrido desde la hipoperfusión significativa hasta el comienzo de las medidas preservación, que determina la validez de los órganos para la donación.

El diagnóstico de muerte tras la parada cardiaca se hará según Real Decreto 1723/2012 de 28 de diciembre anexo I, tras confirmar, tras un periodo de observación de 5 minutos el cese de la circulación (3). La muerte la certificará un intensivista o cualquier otro médico responsable del paciente excluyendo al coordinador de trasplantes (anexo II).

6.5 CRITERIOS DE PREDICCIÓN DE MUERTE CARDIACA

En nuestro caso, tras valorar distintos protocolos utilizaremos el algoritmo diseñado en la Universidad de Wisconsin para estimar la probabilidad de que la parada cardiaca se produzca en el plazo establecido para que se mantenga la viabilidad de los órganos para su posterior donación y trasplante.

La **escala de la Universidad de Wisconsin** asigna una puntuación según el valor de una serie de ítems sobre medidas de soporte y parámetros fisiológicos. La suma de los puntos de todos los ítems da un valor continuo entre 8 y 24, que se asocia con una probabilidad de parada cardiaca antes de 60 y 120 min, que aumenta linealmente desde el 4% y 10%, respectivamente, hasta el 98% (2) (Anexo III).

6.6 PRESERVACIÓN Y EXTRACCIÓN DE LOS ÓRGANOS

✓ ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS PARA FACILITAR LA PERFUSIÓN Y PRESERVACIÓN DE LOS ÓRGANOS

La administración de fármacos tiene como finalidad mejorar la perfusión y la preservación de los órganos. No se puede aplicar ningún fármaco que el equipo asistencial considere que puede acelerar el fallecimiento.

Se recomienda administrar de 20.000 a 30.000 unidades de heparina sódica iv antes de la retirada del soporte vital o en el momento comprendido entre la extubación terminal y la parada circulatoria. No se aplicará en caso de existir hemorragia activa. Algunos protocolos administran de 10 a 20 mg de fentolamina iv antes o después de la retirada del soporte, para evitar el vasoespasmo. No se aplicará si existe hipotensión profunda. Si se realiza perfusión fría *in situ*, puede administrarse un bolo de 1,5 millones de estreptoquinasa tras el fallecimiento, por la cánula arterial, al comienzo de la perfusión fría.

✓ MÉTODOS DE PRESERVACIÓN Y EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS

Dadas las características de nuestro Hospital y los medios personales de los que disponemos haremos dos tipos de maniobras de preservación:

- a.- Técnica de extracción de órganos súper rápida, sin ninguna medida de preservación previa
- b.- Canulación de arteria y vena femorales *premortem*, y perfusión normotérmica mediante membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO).

Hasta finales del año 2016, previa a la adquisición del dispositivo ECMO, en nuestro hospital la preservación de los órganos para la donación procedente de DA se realizaba con perfusión fría "*in situ*" *infundiendo suero de preservación a 4°C* a través de un catéter de doble balón y triple luz que asilaba la circulación abdominal por encima de la arteria suprahepática. Esta técnica aunque sigue siendo válida actualmente está siendo desbancada por la preservación normotérmica ante los mejores resultados en los órganos trasplantados.

➤ a.- Técnica de extracción de órganos súper rápida

En este protocolo trasladaremos al paciente al quirófano para la retirada de las TSV. Antes de la retirada del soporte, el equipo de extracción prepara todo el instrumental (pañños, cánulas, líquidos de preservación, etc) y abandona el quirófano. Tras la certificación de la muerte, el equipo quirúrgico vuelve al quirófano y realiza rápidamente una laparotomía media y canulación aórtica, iniciándose inmediatamente el lavado de la aorta y el enfriamiento tópico con hielo; luego se clampa la aorta supracelíaca, se drena la vena cava en el tórax derecho y se canula y perfunde el sistema porta. Los órganos se pueden extraer en bloque o separadamente. Con esta técnica, la perfusión fría puede iniciarse en menos de 3 minutos desde la certificación de la muerte. Se debe administrar heparina previamente a la extubación para preservar la perfusión de los órganos. La dosis de heparina utilizada en algunos protocolos es de 1.000 UI/Kg de peso en bolus.

En caso de extracción pulmonar, se procederá a la reintubación tras la certificación de la muerte. Inmediatamente se realizará esternotomía rápida y canulación de la arteria pulmonar, con la perfusión inmediata de solución de preservación (Perfadex).

Desde el comienzo del protocolo de DAC de nuestro hospital en el año 2015, no se realizado nunca este procedimiento, pero no se descarta que pueda llevarse a cabo, si las circunstancias lo requiriesen, bien por acuerdo con el equipo de cirujanos extractores o bien por imposibilidad en el uso de la técnica ECMO.

- b.- Canulación de arteria y vena femorales *premortem*, y perfusión normotérmica mediante membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO)

El procedimiento de preservación con ECMO para la donación de órganos de asistolia del HSPA cuenta con un protocolo específico donde se detallan todos los aspectos relacionados con esta técnica, dicho documento se adjunta al presente protocolo.

Se basa en el empleo de un circuito en el que se intercala un oxigenador de membrana de silicona, una bomba que impulsa la sangre y un sistema de calentamiento de la misma.

Elementos básicos que componen la ECMO:

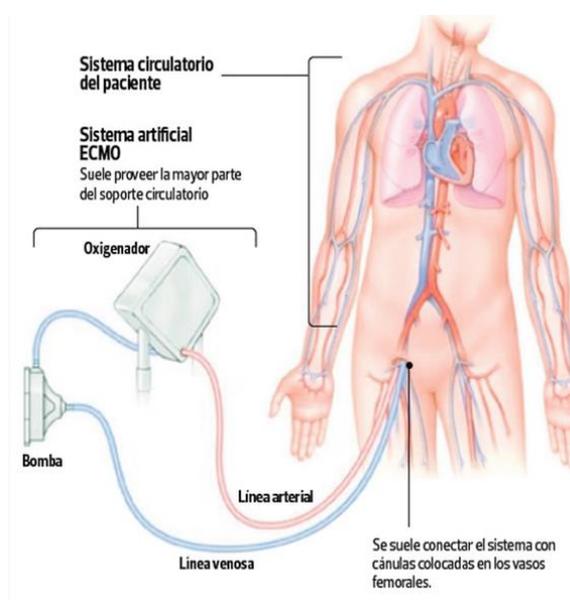


Gráfico 8. Elementos básicos de la membrana de oxigenación extracorpórea o ECMO.

Para implementar esta técnica es necesario colocar una cánula venosa y otra arterial en el sistema femoral del paciente. También resulta mandatorio la colocación de un catéter con balón de oclusión arterial, que debe quedar alojado en la aorta torácica con el fin de evitar la reperfusión tanto del corazón como del cerebro.

Estas cánulas se implantarán cuando el donante aún no ha fallecido, por lo que se solicitará a la familia el permiso para la canulación premortem. El balón de oclusión intra-aórtico tipo Fogarty quedará desinflado. Se administrará un bolo de heparina intravenosa de 4000U una vez colocados estos catéteres. El paciente quedará con las cánulas pinzadas pero conectadas a la bomba ECMO que se encuentra apagada, aunque cebada y preparada.

Tras la LTSV y la confirmación del fallecimiento verificando 5 minutos de asistolia, se despinzan los catéteres venoso y arterial, se infla el balón de oclusión intra-aórtico y se inicia la bomba de perfusión ECMO, comenzando en este momento la fase de perfusión de los órganos.

Una vez establecida la recirculación con ECMO, se puede subir a quirófano cuando los equipos quirúrgicos estén disponibles, aunque se recomienda mantener un mínimo de 30 minutos para compensar el daño tisular isquémico causado durante la fase de limitación hasta la certificación de la muerte. La recirculación con ECMO no debe superar las 4 horas de duración.

ANEXOS

ANEXO I. PERMISO DE CANULACIÓN PREMORTEN

Los firmantes

.....
.....
.....

En calidad
de.....
.....

Declaran la ausencia de oposición expresa de.....
.....
.....para que después de su muerte se realice la extracción de sus
órganos y tejidos con la finalidad de que puedan ser trasplantados a otros enfermos
que lo necesiten.

.....de.....de

Declaran que han recibido la información del proceso de donación de órganos y tejidos, dando el consentimiento de la posibilidad de canulación arterial y venosa previa al fallecimiento y administración de medicación, en condiciones óptimas de sedoanalgesia para la posterior preservación de los órganos a trasplantar tras la muerte:

Firma:

.....

ANEXO II. CONFIRMACIÓN DE LA MUERTE

Identificación.....

Hospital.....

La limitación de tratamiento de soporte vital (extubación) ha tenido lugar a lash
del día / /

Se ha comprobado la ausencia de signos vitales, certificando la muerte del paciente.

Los siguientes requisitos han sido comprobados durante un tiempo de 5 minutos:

Ausencia de respuesta a estímulos.

Apnea

Ausencia de pulso o circulación durante 5 minutos.

Hora de la muerte: en..... / /

Médico:

Estatus:

Firma:

ANEXO III. Criterios de la Universidad de Wisconsin para predecir la asistolia tras la limitación

Respiración Espontánea tras 10 min		
FR > 12 rpm	1	
FR < 12rpm	3	
VT > 200ml	1	
VT < 200ml	3	
Presión inspiratoria negativa > 20cm de H2O	1	
Presión inspiratoria negativa < 20cm de H2O	3	
No respiración espontánea	9	
Índice de masa corporal (Kg/m ²)		
< 25	1	
25-29	2	
> 30	3	
Vasopresores		
No vasopresores	1	
Uno	2	
Más de uno	3	
Edad		
0-30 años	1	
31-50 años	2	
≥ 51 años	3	
Intubación		
Tubo orotraqueal	3	
Traqueostomía	1	
Oxigenación tras 10 min		
SatO ₂ > 90%	1	
SatO ₂ 80-89%	2	
SatO ₂ < 79%	3	

PRUEBA DE LA U. DE WISCONSIN		
(PROBABILIDAD DE PCR EN MENOS DE 60 Y 120 MINUTOS TRAS LA EXTUBACIÓN)		
PUNTUACION	< 60 MIN. (%)	<120 MIN. (%)
10	8	26
11	13	34
12	20	42
13	28	51
14	38	59
15	50	68
16	62	75
17	72	81
18	81	86
19	87	90
20	92	92
21	95	95
22	97	96
23	98	97

BIBLIOGRAFÍA

1. Matesanz R. Documento de consenso español sobre extracción de órganos de donantes en asistolia. *Nefrología* 1996; 16 (Supl 2): 48-53.
2. Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones. Documento de Consenso 2012. [consultado 3 Oct 2017]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DocumentosdeConsenso.aspx>
3. BOE num 313. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Sec 1, páginas 89315-48.
4. Cuidados Intensivos orientados a la donación. Recomendaciones del grupo de trabajo Semicyuc-ONT. [Consultado 3 Oct 2017]. Disponible en: http://www.ont.es/mailings/CIOD_Recomendaciones%20SEMICYUC-ONT_Septiembre2017.pdf
5. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Balance de actividad de la Organización Nacional de Trasplantes en 2016. [Consultado 3 Oct 2017]. Disponible en: <http://www.ont.es/prensa/NotasDePrensa/NP%20Balance%202016-%20ONT%2011%20enero.pdf>
6. Informe de Actividad de donación y Trasplante de donantes en asistolia. España 2016. ONT [Consultado 3 Oct 2017]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/INFORME%20DONACION%20EN%20ASISTOLIA%202016.pdf>
7. DOE. Num 233. Decreto 302/2015, de 27 de noviembre, de la Red de Trasplantes de Extremadura. Páginas 38065-79.
8. Andrews PA, Burnapp L, Manas D; British Transplantation Society. Summary of the British Transplantation Society guidelines for transplantation from donors after deceased circulatory death. *Transplantation*. 2014 Feb 15;97(3):265-70. doi: 10.1097/01.TP.0000438630.13967.c0.
9. Australian Government Organ and Tissue Authority. National Protocol for Donation after Cardiac Death, July 2010
10. J.L. Monzón JL, Saralegui R, Abizanda L, Cabré I, Iribarren MC, Martín Delgado, por el Grupo de Bioética de la SEMICYUC. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. *Med Intensiva*, 32 (2008), pp. 121-133

Coordinación Hospitalaria de Trasplantes de Cáceres

Drº Marcial Casares Vivas. Coordinador Médico hospitalario.

Enfª María Ángeles Márquez Sánchez. Enfermera Coordinadora.

Drª Elena Gallego Curto. Médico Adjunto a la Coordinación
hospitalaria.