

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

Calidad y seguridad del donante de riesgo no estándar

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Beatriz Mahillo Durán

DIRECTORES

Francisco del Río Gallegos

Elpidio Calvo Manuel

Rafael Matesanz Acedos

Madrid

Universidad Complutense de Madrid

Facultad de Medicina

Investigación en Ciencias Médico Quirúrgicas



Tesis Doctoral

Calidad y Seguridad del Donante de Riesgo No Estándar

*Presentada por: **Beatriz Mahillo Durán***

Directores:

Francisco del Río Gallegos

Elpidio Calvo Manuel

Rafael Matesanz Acedos

Madrid, 2020

La Medicina es la ciencia de la incertidumbre y el arte de la probabilidad

William Osler

A Alberto, Candela, Laura y Mateo

A Esther Lorite y Angela Ulloa

Agradecimientos

Esta tesis es el resultado del trabajo y la participación de muchos profesionales de la red de coordinación y trasplantes que, a lo largo de estos años, han hecho posible tanto su puesta en marcha como su continuidad y crecimiento. Quiero dar las gracias a todos, destacando a continuación a algunos de ellos, aunque siendo consciente de que estas palabras se quedan cortas y reflejan solo mínimamente lo que debo a todos ellos y a los que no menciono de forma expresa.

A mis directores de tesis, el Doctor Francisco del Río y el Doctor Elpidio Calvo, por su disponibilidad y apoyo durante estos años.

Al Doctor Rafael Matesanz, codirector de esta tesis y Director de la ONT durante los primeros años del proyecto, por darme la oportunidad de pertenecer a su equipo, por facilitar la puesta en marcha de este proyecto, así como por la lectura detallada de la tesis y sus aportaciones y reflexiones.

A la Doctora Beatriz Domínguez-Gil, actual Directora de la ONT, por sus aportaciones e impulso del proyecto y por todas sus útiles sugerencias.

A la Doctora Elisabeth Coll y a Luis Gallardo, que ya no está con nosotros, por saber ver la necesidad y la oportunidad, y haber enriquecido el proyecto durante los años que han formado parte de él.

A Carmen Martín, fundamental en el proyecto y en que esta tesis vea la luz, por su dedicación, su capacidad de trabajo y su rigurosidad en todo lo que hace.

A todo el equipo médico y de enfermería de la ONT, por su trabajo, su colaboración, sus aportaciones y su apoyo. Quiero mencionar de forma especial a las Doctoras Gloria de la Rosa, María Valentín y Rosario Marazuela y también a Marina Álvarez, Mar Carmona, Sara Sánchez-Bercedo y Rebeca Bajo por su compañerismo, refuerzo y ánimo constante durante estos años; os debo mucho a todos.

A Pablo Delgado, Marcos Calderón y Jesús Ávila por el soporte técnico.

A todos los coordinadores hospitalarios y equipos de trasplante, que lo han hecho posible (anexo VI).

A mi familia y amigos, especialmente a mis padres y hermanos, por apoyarme incondicionalmente y ser un referente constante, estando en todo y para todo.

Y sobre todo, a mi tropa, a Alberto, Candela, Laura y Mateo, por ayudarme, cuidarme, quererme tanto y regalarme el tiempo necesario para terminar la tesis.

INDICE

LISTADO DE ABREVIATURAS.....	7
DEFINICIONES.....	9
ÍNDICE DE TABLAS	13
ÍNDICE DE FIGURAS.....	15
RESUMEN.....	17
SUMMARY	23
1. INTRODUCCIÓN.....	29
1.1. SITUACIÓN DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE A NIVEL MUNDIAL	32
1.2. SITUACIÓN DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE EN ESPAÑA.....	36
1.2.1. Sistema organizativo: Modelo Español de Donación y Trasplante	36
1.2.2. Actividad de donación y trasplante de órganos en España. Evolución del perfil del donante	38
1.2.3. Planes estratégicos nacionales en Donación y Trasplante: Plan Donación 40 y Plan 50x22	42
1.3. DESARROLLO DEL PROCESO DE DONACIÓN.....	44
1.3.1. Caracterización y Evaluación del donante	46
1.4. SEGURIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE	55
1.4.1. Riesgos asociados a la donación y el trasplante.....	57
1.4.2. Donante de riesgo no estándar (DRNE): concepto y relación con la biovigilancia	61
1.4.3. Información sobre riesgos al receptor.....	63
1.4.4. Información y consentimiento informado a los candidatos a trasplante de órganos	64
1.4.5. Toma de decisiones y gestión de la incertidumbre	66
2. JUSTIFICACIÓN	69
3. HIPÓTESIS.....	73
4. OBJETIVOS.....	77
4.1. OBJETIVO GENERAL.....	79
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	79
5. METODOLOGÍA	81
5.1. DISEÑO	83
5.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO	83
5.2.1. Ámbito	83
5.2.2. Muestra.....	83

5.2.3.	Hospitales participantes	83
5.2.4.	Criterios de selección	84
5.2.5.	Período de estudio	86
5.3.	PROCESO DE CARACTERIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS ANTECEDENTES DEL POTENCIAL DONANTE	86
5.4.	RECOGIDA DE DATOS	88
5.4.1.	Información sobre los donantes. Clasificación como DRNE	89
5.4.2.	Información de seguimiento de los receptores.....	90
5.4.3.	Variables.....	90
5.4.4.	Método de recogida de datos	98
5.4.5.	Coordinación y Supervisión del Proyecto	101
5.5.	GESTIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS	102
5.5.1.	Descripción de la herramienta informática específica del proyecto	102
5.5.2.	Perfiles de acceso y uso de la aplicación informática.....	102
5.5.3.	Análisis de los datos	104
5.5.4.	Seguridad de los datos.....	108
6.	RESULTADOS.....	109
6.1.	Donantes de riesgo no estándar: Análisis general	111
6.1.1.	Características generales de los donantes de riesgo no estándar	115
6.1.2.	Utilización de los donantes de riesgo no estándar	117
6.2.	Análisis general de los Receptores de DRNEs	119
6.2.1.	Características de los receptores de DRNE y comparación con el resto de receptores.....	120
6.3.	Análisis específico de las categorías de DRNE: Actividad de donación y trasplante	124
6.3.1.	INFECCIONES	124
6.3.1.1.	Infecciones de SNC.....	125
6.3.1.2.	Serología positiva para sífilis.....	128
6.3.1.3.	Bacteriemias	129
6.3.1.4.	Gripe A	130
6.3.1.5.	Hemodilución.....	130
6.3.1.6.	Infecciones de restricción geográfica	131
6.3.1.7.	Endocarditis	131
6.3.1.8.	Aislamientos en BAS.....	132
6.3.1.9.	Contaminación del campo quirúrgico	132
6.3.1.10.	Virus de la Hepatitis C.....	133
6.3.1.11.	Prácticas sexuales de riesgo	133

6.3.1.12.	Otras infecciones.....	133
6.3.2.	NEOPLASIAS	134
6.3.2.1.	Global neoplasias.....	134
6.3.2.2.	Sistema Nervioso Central.....	136
6.3.2.3.	Próstata.....	143
6.3.2.4.	Renal	146
6.3.2.5.	Orofaringeo y laríngeo	147
6.3.2.6.	Colo-rectal.....	149
6.3.2.7.	Gástrico	150
6.3.2.8.	Hematopoyético.....	152
6.3.2.9.	Cérvix uterino	153
6.3.2.10.	Vesical	154
6.3.2.11.	Mama	155
6.3.2.12.	Endometrio.....	156
6.3.2.13.	Suprarrenal	157
6.3.2.14.	Pulmonar.....	158
6.3.2.15.	Tiroides.....	159
6.3.2.16.	Otros	159
6.3.3.	TÓXICOS.....	161
6.3.3.1.	Global tóxicos	162
6.3.3.2.	Cocaína.....	164
6.3.3.3.	Metanol.....	165
6.3.3.4.	Monóxido de Carbono	165
6.3.3.5.	Polimedicamentoso	165
6.3.3.6.	Ansiolíticos.....	165
6.3.3.7.	Otros medicamentos.....	165
6.3.3.8.	Metanfetamina.....	166
6.3.3.9.	Otros	166
6.3.4.	OTRAS CONDICIONES DRNE.....	166
6.3.4.1.	Global otras condiciones DRNE	166
6.4.	Seguimiento de receptores.....	170
6.4.1.	INFECCIONES	170
6.4.1.1.	Transmisión de Infecciones	171
6.4.1.2.	Evolución de receptores e injerto	174
6.4.2.	NEOPLASIAS	178
6.4.2.1.	Transmisiones.....	179

6.4.2.2.	Evolución de los receptores.....	179
6.4.3.	TÓXICOS.....	183
6.4.3.1.	Transmisiones.....	184
6.4.3.2.	Seguimiento de los receptores.....	185
6.4.4.	OTRAS CONDICIONES DRNE.....	188
6.4.4.1.	Seguimiento de los receptores.....	189
6.5.	Análisis de Supervivencia de los receptores en función del órgano trasplantado	195
6.5.1.	Trasplante renal.....	195
6.5.2.	Trasplante hepático	195
6.5.3.	Trasplante cardíaco.....	195
6.5.4.	Trasplante pulmonar	195
6.5.5.	Trasplante de páncreas.....	196
6.5.6.	Trasplante multivisceral.....	196
7.	DISCUSIÓN.....	198
7.1.	Donantes de Riesgo No Estándar: Análisis general.....	200
7.2.	Análisis general de los Receptores de DRNEs	207
7.3.	Análisis específico de las categorías de riesgo no estándar y el seguimiento de los receptores. Análisis de Imputabilidad.....	209
7.3.1.	INFECCIONES.....	209
7.3.1.1.	Infecciones de SNC.....	210
7.3.1.2.	Sífilis	213
7.3.1.3.	Bacteriemias	215
7.3.1.4.	Gripe A	217
7.3.1.5.	Hemodilución.....	218
7.3.1.6.	Infecciones de restricción geográfica	219
7.3.1.7.	Endocarditis.....	221
7.3.1.8.	Aislamientos en BAS.....	222
7.3.1.9.	Contaminación del campo quirúrgico	223
7.3.1.10.	VHC.....	224
7.3.1.11.	Conductas sexuales de riesgo	225
7.3.1.12.	Otras infecciones.....	226
7.3.2.	NEOPLASIAS	226
7.3.2.1.	Sistema Nervioso Central.....	229
7.3.2.2.	Próstata.....	230
7.3.2.3.	Renal	232
7.3.2.4.	Orofaringeo	234
7.3.2.5.	Colorrectal	235
7.3.2.6.	Gástrico.....	236
7.3.2.7.	Hematopoyético.....	238
7.3.2.8.	Cérvix uterino y endometrio.....	239

7.3.2.9.	Vesical	239
7.3.2.10.	Mama	240
7.3.2.11.	Suprarrenal	241
7.3.2.12.	Pulmonar, tiroides y otros	242
7.3.3.	TÓXICOS.....	244
7.3.3.1.	Cocaína.....	245
7.3.3.2.	Metanol.....	246
7.3.3.3.	Monóxido de carbono.....	248
7.3.3.4.	Intoxicaciones medicamentosas y otros.....	249
7.3.4.	OTROS.....	249
7.3.4.1.	Esclerosis Lateral Amiotrófica	251
7.3.4.2.	Esclerosis Múltiple.....	252
7.3.4.3.	Lupus eritematoso	252
7.3.4.4.	Otros	253
7.4.	Análisis de Supervivencia de los receptores.....	254
8.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	257
9.	CONCLUSIONES.....	261
10.	LÍNEAS DE TRABAJO FUTURAS.....	266
11.	BIBLIOGRAFÍA	270
12.	ANEXOS.....	292
	ANEXO I. HOJA DE DONANTE.....	292
	ANEXO II. MANUAL WEB	296
	ANEXO III. MANUAL APP	306
	ANEXO IV. HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA IMPUTABILIDAD	321
	ANEXO V. COMUNICACIONES Y PONENCIAS EN REUNIONES, CURSOS Y CONGRESOS	327
	ANEXO VI. LISTADO DE COLABORADORES.....	333

Índice

LISTADO DE ABREVIATURAS

ACVA: Accidente cerebrovascular agudo

ALLIANCE O

BP: Bipulmonar

C: Crear

CCAA: Comunidades Autónomas

CORE: Registro Nacional de Donación y Trasplante

CT: Coordinación de Trasplantes

DA: Donación en asistolia

DD: Deceased donors

DE: Desviación estándar

DRNE: Donante de Riesgo no Estándar

DTAC: Disease Transmission Advisory Committee

Ed: Editar

El: Eliminar

ET: Equipo de Trasplantes

FIF: Fallecido con injerto funcionante

FIFD: Fallecido con injerto con función desconocida

FINF: Fallecido con injerto no funcionante

FMO: Fracaso multiorgánico

HTA: Hipertensión arterial

GODT: Global Observatory on Donation and Transplantation (Observatorio Mundial de Donación y Trasplante)

SARM: *Staphylococcus Aureus* resistente a meticilina

Listado de Abreviaturas

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONT: Organización Nacional de Trasplantes

OPTN: Organ Procurement Transplant Network

P: Nivel de significación estadística

P25: Percentil 25

P75: Percentil 75

pmp: Por millón de población

RD: Real Decreto

SNC: Sistema Nervioso Central

TBC: Tuberculosis

TTO: Tratamiento

UE: Unión Europea

UNOS: United Network for Organ Sharing

UP: Unipulmonar

VHC: Virus de la hepatitis C

VIF: Vivo con injerto funcional

VIFD: Vivo con injerto con función desconocida

VINF: Vivo con injerto no funcional

DEFINICIONES

Autorización sanitaria para la obtención o el trasplante de órganos: resolución administrativa que, según los requerimientos legales establecidos, faculta a un centro sanitario para la obtención o el trasplante de órganos (Fuente: RD 1723/2012).

Caracterización del donante: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del donante, con el fin de realizar un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación de órganos (Fuente: RD 1723/2012).

Caracterización del órgano: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del órgano, con objeto de permitir un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación del órgano (Fuente: RD 1723/2012).

Centro de obtención de órganos de donante fallecido: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes fallecidos (Fuente: RD 1723/2012).

Centro de trasplante de órganos: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplante de órganos (Fuente: RD 1723/2012).

Donación: cesión de los órganos para su posterior trasplante en humanos (Fuente: RD 1723/2012).

Definiciones

Donante fallecido: persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos legalmente establecidos, no ha dejado constancia expresa de su oposición (Fuente: RD 1723/2012).

Donante eficaz: persona fallecida de la que al menos se ha extraído un órgano para trasplante.

Donante utilizado: donante del que se ha implantado, al menos, un órgano.

Donantes de riesgo no estándar: en nuestro caso, este término hace referencia a cualquier condición del donante que tenga una posible influencia en el resultado del trasplante debido a una pobre función del injerto (**calidad**) o al potencial de transmisión de una enfermedad (**seguridad**); dicha **condición** o circunstancia debe ser **conocida antes del trasplante de al menos uno de sus órganos y por tanto** considerada durante la evaluación y valoración del donante y **asumida por el equipo de trasplantes correspondiente y los receptores tras haberlos informado.**

Evaluación: proceso de análisis y toma de decisiones por el que se determina la idoneidad de un donante y de sus órganos para trasplante (Fuente: RD 1723/2012).

Órgano: aquella parte diferenciada del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser obtenidos y trasplantados de acuerdo con los avances científicos y técnicos. Se considera asimismo órgano, la parte de éste cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y

vascularización. A efectos de este real decreto, también se consideran órganos los tejidos compuestos vascularizados (Fuente: RD 1723/2012).

Receptor: persona que recibe el trasplante de uno o varios órganos con fines terapéuticos (Fuente: RD 1723/2012).

Trasplante: proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano mediante la sustitución de un órgano enfermo, o su función, por otro procedente de un donante vivo o de un donante fallecido (Fuente: RD 1723/2012).

Definiciones

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Principios del Modelo Organizativo Español de Donación y Trasplante	37
Tabla 2.	Anexo III del RD 1723/2012. Apartado A.....	48
Tabla 3.	Anexo III del RD 1723/2012. Apartado B.....	48
Tabla 4.	Cuestionario de seguimiento de los receptores DRNE.....	97
Tabla 5.	Privilegios de los perfiles de acceso.....	104
Tabla 6.	Características de los donantes (DRNEs, de forma global y por tipos y resto de donantes).....	116
Tabla 7.	Utilización de los DRNE (de forma global y por tipos) y del resto de donantes.	118
Tabla 8.	Características de los receptores (Receptores de DRNEs, de forma global y por grupos y resto de receptores).....	121
Tabla 9.	Características de los receptores (Receptores de DRNEs, de forma global y por órganos trasplantados y resto de receptores).	122
Tabla 10.	Donantes con infección de SNC. 2013-2016.	126
Tabla 11.	Donantes con bacteriemia. 2013-2016.....	129
Tabla 12.	Donantes con enfermedades emergentes. 2013-2016.....	131
Tabla 13.	Donantes con endocarditis. 2013-2016.....	131
Tabla 14.	Donantes con aislamiento microbiológico en el BAS. 2013-2016.	132
Tabla 15.	Donantes con otras infecciones. Donación de Riesgo No Estándar, España 2013-2016.	134
Tabla 16.	Donantes con tumor de SNC Grado I de la OMS. DRNE 2013-2016.	137
Tabla 17.	Donantes con tumor de SNC Grado II de la OMS. DRNE 2013-2016.....	140
Tabla 18.	Donantes con tumor de SNC Grado IV de la OMS. DRNE 2013-2016.....	141
Tabla 19.	Tumores de SNC con grado de la OMS no disponible en el examen histopatológico intraoperatorio o diagnosticados exclusivamente mediante técnicas de imagen. DRNE 2013-2016.	142
Tabla 20.	Donantes con neoplasia prostática. DRNE 2013 - 2016.	144
Tabla 21.	Donantes con neoplasia renal. DRNE 2013 - 2016.	146
Tabla 22.	Donantes con neoplasia orofaríngea y laríngea. DRNE 2013-2016.	148
Tabla 23.	Donantes con neoplasia colo-rectal. DRNE 2013 - 2016.	149

Tabla 24.	Donantes con neoplasia gástrica. DRNE 2013 - 2016.	150
Tabla 25.	Donantes con neoplasia hematopoyética. DRNE 2013 - 2016.	152
Tabla 26.	Donantes con lesiones preneoplásicas o neoplasia de cérvix uterino. DRNE 2013 - 2016.	154
Tabla 27.	Donantes con neoplasia vesical. DRNE 2013 - 2016.	155
Tabla 28.	Donantes con neoplasia de mama. DRNE 2013 - 2016.	155
Tabla 29.	Donantes con neoplasia de endometrio. DRNE 2013 - 2016.	157
Tabla 30.	Donantes con neoplasia neuroendocrina. DRNE 2013 - 2016.	157
Tabla 31.	Donantes con otras neoplasias. DRNE 2013 - 2016.	159
Tabla 32.	Donantes con intoxicación. 2013 - 2016.	162
Tabla 33.	Otras condiciones de riesgo no estándar. DRNE 2013-2016.	167
Tabla 34.	Seguimiento de receptores de DRNE del grupo de infecciones	174
Tabla 35.	Seguimiento de receptores de DRNE del grupo de neoplasias	179
Tabla 36.	Fallecimientos en el grupo de neoplasias	182
Tabla 37.	Seguimiento de receptores de DRNE del grupo de intoxicaciones. 2013-2016	185
Tabla 38.	Fallecimientos en el grupo de tóxicos. 2013-2016	187
Tabla 39.	Seguimiento de los receptores en función de la patología del donante (Otras condiciones de riesgo no estándar). 2013-2016.	189
Tabla 40.	Fallecimientos en el grupo de otros. 2013-2016	194

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Evolución del número de trasplantes a nivel mundial en el período 2010-2017.	32
Figura 2. Distribución de la actividad de trasplante de órganos por millón de población a nivel mundial.....	33
Figura 3. Evolución de la actividad de donación de órganos (tasas pmp). España 2000-2018	39
Figura 4. Distribución de los grupos de edad de donantes de órganos a nivel internacional. 2018.	41
Figura 5. Mapa del Proceso de donación y trasplante de órganos a partir de personas fallecidas.....	45
Figura 6. Flujo de Información del Proyecto DRNE.....	101
Figura 7. Flujo general de los DRNEs 2013-2016.....	112
Figura 8. Distribución general de los DRNEs eficaces por tipos.	112
Figura 9. Distribución general de las condiciones de los DRNEs eficaces por tipos. 114	
Figura 10. Número de DRNE y porcentaje del total de donantes eficaces.....	115
Figura 11. Trasplantes realizados en función del tipo de DRNE. 2013-2016.....	119
Figura 12. Número de trasplantes en España a partir de DRNE y porcentaje del total de trasplantes.....	120
Figura 13. Infecciones en el donante. Donación de Riesgo No Estándar, 2013 - 2016. 124	
Figura 14. Trasplantes realizados en función del tipo de Infección del donante (N=283).	125
Figura 15. Pacientes trasplantados con órganos procedentes de donantes fallecidos por infección del SNC (N=121).	128
Figura 16. Distribución de los tipos de neoplasias. DRNE 2013-2016.....	135
Figura 17. Trasplantes realizados por tipo en función de la localización de la neoplasia del donante (N=432). DRNE 2013-2016.....	136
Figura 18. Neoplasias del Sistema Nervioso Central en el donante. DRNE 2013-2016.	137

Figura 19. Receptores por tipo de trasplante a partir de donantes fallecidos con antecedente o neoplasia activa del SNC, atendiendo al grado de la OMS (N=192). DRNE 2013-2016.....	143
Figura 20. Donantes eficaces en función del tipo de tóxico (N=76). 2013-2016..	162
Figura 21. Trasplantes realizados en función del tóxico identificado en el donante (N=224). 2013-2016.	164
Figura 22. Evolución de los receptores 3 meses después del trasplante. Donantes con infección 2013-2016.....	171
Figura 23. Evolución de los receptores de donantes con antecedentes de neoplasia. 2013-2016.	179
Figura 24. Evolución de los receptores de donantes con ingesta de tóxicos. 2013-2016.	184
Figura 25. Evolución de los receptores de Donantes con otras condiciones de riesgo no estándar. 2013-2016.....	189

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

A pesar del incremento de los trasplantes de órganos durante las últimas décadas, sigue existiendo un desequilibrio entre la demanda de los pacientes en lista de espera para trasplante y la oferta de órganos. Este problema conlleva que los pacientes afronten largos periodos hasta el trasplante y que muchos se deterioren o incluso fallezcan en ese tiempo.

El proceso de caracterización y evaluación de los donantes y la valoración del riesgo-beneficio son complejos; la información se consigue a través de la historia clínica o de terceras personas que pueden no conocer determinados antecedentes o conductas de riesgo o no recordarlos en ese momento emocionalmente delicado. La contraindicación absoluta sólo debería ser utilizada si un donante no se puede ofertar para ningún receptor y el riesgo supera a los posibles beneficios; un donante inaceptable o inapropiado para un receptor concreto puede salvar la vida de otro. La falta de evidencia y el escaso conocimiento ante determinados antecedentes limitan las recomendaciones nacionales e internacionales y generan que la toma de decisiones de coordinadores y equipos de trasplante se basen frecuentemente en un supuesto riesgo en lugar de un riesgo basado en la evidencia.

El proyecto de Donante de riesgo no estándar (DRNE) se encuentra entre las iniciativas puestas en marcha por la ONT y la red de coordinación con la finalidad de aumentar o mantener las tasas de donación y trasplante y optimizar la utilización de este tipo de donantes, pero asegurando la seguridad del proceso de donación y trasplante.

Resumen

Su principal **objetivo** es conocer las características, eficacia y utilización de órganos procedentes de DRNE así como estudiar los resultados de los trasplantes obtenidos de ellos, para constatar que son similares en términos de calidad y seguridad a los resultados de los trasplantes realizados de donantes sin estas condiciones.

MÉTODOS

El término DRNE hace referencia a cualquier condición del donante que tenga una posible influencia en el resultado del trasplante debido a una pobre función del injerto (**calidad**) o al potencial de transmisión de una enfermedad (**seguridad**); dicha **condición** debe ser **conocida antes del trasplante de al menos uno de sus órganos y por tanto** considerada durante la evaluación del donante y **asumida por el equipo de trasplantes correspondiente y los receptores tras haberlos informado.**

En este proyecto se han establecido cuatro **categorías** de DRNE:

- ✓ **Infecciones**
- ✓ **Neoplasias**
- ✓ **Tóxicos**
- ✓ **Otros**

El seguimiento de los receptores es variable en función del grupo: un único seguimiento a los 3 meses en infecciones e intoxicaciones, tres a los 6, 12 y 24 meses en neoplasias y dos en otros, a los 12 y 24 meses.

Las fuentes de información utilizadas son el **Registro de Donación y Trasplantes de la ONT y la Red de Coordinación (CORE)** y una plataforma web creada específicamente para el seguimiento de estos receptores.

RESULTADOS

En el período 2013-2016 se han clasificado como DRNE 497 (6.9%) de los 7207 donantes fallecidos eficaces registrados en España: 108 (21.7%) presentaban una infección activa o latente en el momento de la donación; en 218 (43.9%) existía historia (presente o pasada) de neoplasia; 75 (15.1%) habían fallecido en el contexto de una intoxicación; y 96 (19.3%) habían sido diagnosticados de otras enfermedades o condiciones con baja prevalencia, escasez o carencia de datos en el ámbito del trasplante y un posible impacto potencial sobre los resultados del trasplante.

Destaca que los DRNE son más jóvenes que el resto de donantes, especialmente los del grupo de intoxicaciones ($p < 0.000$).

El número de trasplantes de DRNE fue 1155; disponemos del seguimiento del 90%. Las características demográficas y clínicas de los receptores de DRNE son similares a las del resto de receptores de órganos.

283 pacientes fueron trasplantados de donantes con infección, siendo las de SNC las más frecuentes (42%), seguidas de la serología positiva para *Treponema pallidum* (15.7%) y la presencia de bacteriemia (8.7%). Se dispone de información de seguimiento de 272 pacientes (90%). Tras una media de seguimiento de 3 meses, el 97.4% no presentaban sospecha de transmisión, y el 95% estaban vivos al finalizar el seguimiento. En 7 casos (2.6%) se notificó sospecha de transmisión. Tras su evaluación utilizando el Sistema del Diseases Transmission Advisory Committee (DTAC), 4 casos fueron clasificados como probables (una transmisión de virus de la hepatitis C, otra de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina y 2 casos a partir de un donante con

Resumen

bacteriemia por *Klebsiella pneumoniae*), 2 fueron clasificadas como posibles y una excluida.

438 receptores fueron trasplantados en el grupo de neoplasias; las más frecuentes son las de SNC (35.2%), seguidas de próstata (13.2%) y renales (11%). Existe información de seguimiento en el 88.4% de estos receptores. No se notificó ningún caso de transmisión; el 85% estaban vivos y el 96% de éstos tenían injerto funcionando (n=312) al finalizar el seguimiento.

En el grupo de intoxicaciones se trasplantaron 224 pacientes, siendo los más frecuentes cocaína (54.7%) y metanol (31.6%). En el 92% de los receptores en los que se dispone de seguimiento, se notificaron 2 reacciones adversas graves clasificadas como posiblemente relacionadas en 2 receptores cardíacos que fallecieron (1 en el grupo de cocaína y otra en el de metanol).

En el grupo de Otros se incluye una amplia variedad de enfermedades, a partir de las que se trasplantaron 239 receptores. De los 202 (85%) pacientes en los que se dispone de seguimiento el 91% estaban vivos y el 92% de ellos con injerto funcionando 24 meses tras el trasplante. Ninguno de los 18 fallecimientos y de las 25 pérdidas de injerto se consideraron relacionados con la condición de riesgo del donante.

Conclusión

Durante el desarrollo de este estudio se han constatado tanto la seguridad como calidad de los trasplantes realizados de estos donantes en términos de supervivencia de injerto y receptor, constituyendo una estrategia útil para optimizar su utilización. Este proyecto constituye además una valiosa herramienta para garantizar el

seguimiento prospectivo y sistemático de los receptores que han recibido un trasplante de este tipo de donantes y conocer sus resultados.

SUMMARY

INTRODUCTION

Despite the increase of human organ transplantation during the last decades there is a chronic inability to satisfy the transplant needs and the main obstacle to further development is the shortage of organs. Additionally the epidemiological changes of donors profile make progressively more difficult the assessment of donor suitability.

Medical contraindications represent an important reason why possible deceased organ donors do not transition to utilized deceased organ donors. On occasions, medical unsuitability is inappropriately established by the physician in charge of referring the possible organ donors. Sometimes however there is simply insufficient information to determine the safety of using organs from donors with specific diseases or conditions. National and international recommendations are also flawed by the poor knowledge and limited evidence that currently exist with regards to such safety. As a result, donor coordinators and transplant teams frequently take decisions based on a supposed rather than on an evidence-based risk.

To reduce potential donor losses due to medical unsuitability and safely expand the donor pool, several measures have been adopted in Spain. The *non-standard risk donor (NSRD)* project is one of these strategies to adapt to this changing scenario, but also ensuring the safety of solid organ transplantation.

The **aim** of this project is to know the characteristics, efficacy and utilization of organs from NSRD and to study the results of transplants performed with organs from these donors.

METHODS

Summary

Non-standard risk donor (NSRD) is a donor with a disease or condition with a potential impact on post-transplant outcomes in the form of a poor graft function (quality) or a transmission event (safety). Such donor condition must be known before transplantation and assumed by the transplant team and the recipient after informed consent. Four categories of NSRD are considered depending on the type of condition in the donor:

- Past or present history of neoplasia;
- Active or latent infection
- Intoxication
- Others

Data are collected from all donors fulfilling the definition of NSRD. This information is obtained from the **ONT Registry on Donation and Transplantation** (CORE) and from a secure web-based platform which has been built for compiling recipient outcomes information.

Follow-up data of recipients of organs from NSRD are collected at different time points depending on the category of the NSRD. For infections and intoxications, an assessment is made at 3 months following transplantation; for neoplasias, at 6, 12 and 24 months and for other conditions, at 12 and 24 months.

RESULTS

During 2013-2016, 497 (6.9%) of the 7207 donors registered in Spain fulfilled NSRD criteria: 108 (21.7%) had an active or latent infection at the moment of donation; 218 (43.9%) had a present or past history of malignancy; 75 (15.1%) suffered an acute intoxication at the moment of death; and 96 (19.3%) had been diagnosed of other

diseases or conditions that could potentially impact upon post-transplant outcomes. NSRDs are younger than standard risk donors, especially the group of intoxications ($p < 0.000$). 14 donors met an additional NSRD condition.

1155 transplants were performed with organs obtained from NSRD. Demographic and clinical characteristics of recipients of NSRD organs were not significantly different from those of recipients of standard-risk donors. Follow-up information is available from 1039 recipients (90%).

283 patients received at least an organ from the donors with an active or latent infection at the time of donation. Central nervous system (CNS) infections are the most frequent condition in this group (42%) followed by positive serology for *Treponema pallidum* (15.7%) and bacteraemia (8.7%). Information on the follow up was available for 272 (90%) patients. After a mean follow-up of 3 months, 97.4% patient didn't show any suspicion of transmission (95% of them were alive at the end of the follow up). In 7 cases (2.6%) suspected infectious disease transmission were reported; they were evaluated using the system conceived by the Diseases Transmission Advisory Committee; 4 cases were classified as probable (one transmission of hepatitis C virus, another transmission of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* and 2 cases from a donor with *Klebsiella pneumoniae* bacteraemia), 2 as possible and one was excluded.

438 patients received at least one organ from a donor with a malignancy known at the time of transplantation. CNS neoplasias were the most frequent in this group (35.2%), followed by prostate cancer (13.2%) and renal carcinoma (11%). Information on the follow up was available for 88.4% patients. After a mean follow-up of 24 months,

Summary

none cases of suspected malignancy transmission were reported; 85% were alive and 96% of them with functioning graft (n=312).

224 patients received an organ from the donors whose death was caused by an intoxication or who had identifiable toxic drug levels at the time of donation, even if intoxication was not the cause of donor death. The most frequent intoxications were due to cocaine (54.7%) and methanol (31.6%). Information on the outcomes was available for 92% patients. During the follow-up period, only 2 heart recipients (one cocaine group and one methanol recipients group) experienced a serious adverse reaction attributable to the donor condition; their death was considered possibly related. In this group, the level of imputability was assessed by using the tool developed at the EUSTITE project.

A long list of donors with rare diseases or conditions was identified. 239 patients received at least one organ recovered from these donors. Information was available on the outcome of 202 (85%). After a mean follow-up of 24 months, 91% patients were alive and 92% of them had a functioning graft. Of 18 deaths and 25 graft losses, none was considered associated with the donor's disease or condition.

Conclusion

The use of NSRDs provides good results in terms of quality and safety and is helpful against organ shortage. It's also a useful tool to ensure the prospective and systematic assessment of recipients transplanted from these donors during their follow up and provides valuable information for future risk evaluation of organ donors.

Summary

1. INTRODUCCIÓN

El trasplante de órganos es una de las áreas de la medicina con un marcado progreso durante el último siglo, constituyendo en la actualidad el único tratamiento efectivo para prolongar o mejorar la calidad de vida de miles de pacientes con enfermedades en fase terminal¹⁻⁴.

Son diversos los avances experimentados en las últimas décadas en diferentes áreas relacionadas con el trasplante que han permitido evolucionar hasta la situación actual. El desarrollo de nuevos inmunosupresores, así como las mejoras en su control, han facilitado que los resultados de supervivencia, tanto de los pacientes trasplantados como de los injertos, sean muy superiores a los obtenidos durante los primeros años de actividad. La aparición de los anticalcineurínicos en los años 80 posibilitó la duplicación de la supervivencia y redujo considerablemente las tasas de rechazo, habiéndose sucedido posteriormente numerosas novedades en el campo de la inmunosupresión que han permitido seguir mejorando los resultados en términos de eficacia y de perfil de seguridad. Asimismo, los adelantos en la preservación de órganos y en las técnicas quirúrgicas y anestésicas, además del mayor control de las infecciones y el manejo de los pacientes trasplantados gracias a la experiencia acumulada, también han contribuido a la consolidación del trasplante como estrategia terapéutica, sin olvidar el mejor conocimiento inmunológico adquirido durante los últimos años⁵⁻¹⁴.

Teniendo en cuenta todos estos elementos, el proceso de donación y el trasplante representa un claro ejemplo de progresión técnica basado en el trabajo en equipo, la superespecialización y la coordinación multidisciplinar¹⁵⁻²¹. Los trasplantes comenzaron siendo una práctica minoritaria y altamente selectiva, pero su evolución

y desarrollo han conllevado un incremento en el número de indicaciones y procedimientos llevados a cabo cada año y la incorporación progresiva de países a su realización, siendo ya más de 100 los países con algún programa de trasplante de órganos activo²².

1.1. SITUACIÓN DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE A NIVEL MUNDIAL

No se dispone de datos de la actividad de donación y trasplante de órganos a nivel mundial en sus primeros años, pero la **Figura 1** refleja la evolución de la actividad de trasplante de órganos en el período 2010-2017, habiéndose producido un aumento en la actividad de trasplantes en torno al 30%, según los datos recogidos por el Observatorio Mundial de Donación y Trasplantes (GODT)²³.

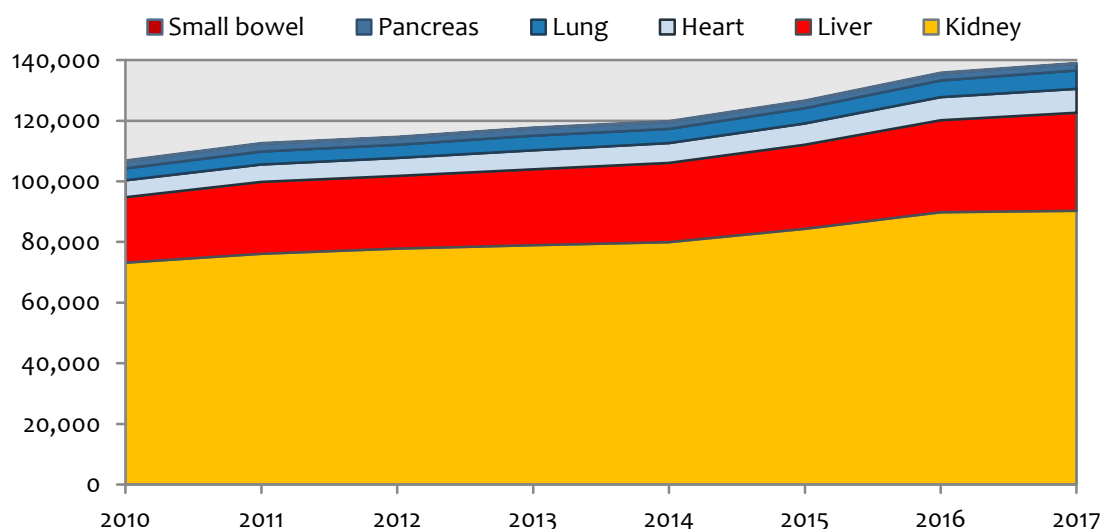


Figura 1. Evolución del número de trasplantes a nivel mundial en el período 2010-2017.

En el año 2017, 82 países reportaron al GODT sus datos agregados de actividad de trasplante de órganos, alcanzando los 139024. De ellos, 90306 (65%) fueron trasplantes renales, seguidos de 32348 (23.3%) trasplantes hepáticos, 7881 (5.7%)

trasplantes cardíacos, 6084 (4.4%) trasplantes pulmonares, 2243 (1.6%) trasplantes pancreáticos y 162 (0.1%) trasplantes intestinales.

Aunque es obvio el incremento que han experimentado los trasplantes en los últimos 50 años, su distribución es muy desigual entre países y regiones del mundo, reflejando realidades muy diferentes en la práctica desarrollada y en la accesibilidad a este tipo de terapias en función del área geográfica^{24,25}, como puede observarse en la **Figura 2**.

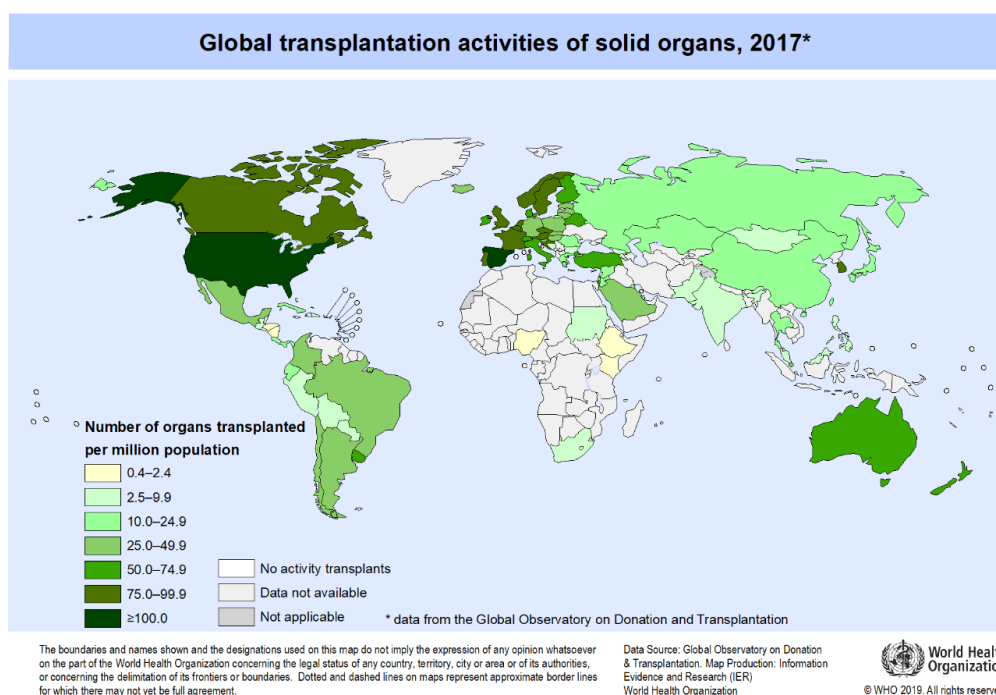


Figura 2. Distribución de la actividad de trasplante de órganos por millón de población a nivel mundial.

Fuente: Global Observatory on Donation and Transplantation²³. www.transplant-observatory.org

El beneficio de los trasplantes es evidente; se ha demostrado ampliamente que se trata de una terapia costo - efectiva en el caso del trasplante renal²⁶⁻²⁷ y la única opción disponible para continuar con vida en el caso de enfermedades terminales de hígado, corazón o pulmón, pero su desarrollo se encuentra supeditado a la disponibilidad de donantes y órganos, existiendo una clara desproporción entre la

Introducción

demanda que suponen los pacientes en lista de espera y la oferta de órganos para trasplante³⁻⁵.

Según los datos recogidos por la Newsletter de Trasplantes del Consejo de Europa²⁸, aunque durante 2018 se realizaron 34221 trasplantes de órganos en el ámbito de la Unión Europea (UE), a finales de dicho año 59845 pacientes permanecían en lista de espera.

Esta situación tiene consecuencias claras sobre la lista de espera; por una parte, los pacientes incluidos en ella deben afrontar largos períodos de permanencia en la misma hasta el trasplante con el consiguiente empeoramiento que ello puede conllevar, llegando incluso al fallecimiento (en la UE fallecen diariamente 10 pacientes en lista de espera²⁸). Por otra parte, dicha situación también repercute en la gestión de las inclusiones en lista de espera y en que las posibles indicaciones de trasplante se vean condicionadas por ese desequilibrio entre la necesidad de órganos para trasplante y la disponibilidad de los mismos^{29,30}.

Por tanto, resulta perfectamente comprensible que, como consecuencia de esta situación, el campo de la donación y el trasplante se haya visto en la necesidad de evolucionar rápidamente buscando estrategias que intentan dar respuesta a sus principales retos: la escasez de órganos y la accesibilidad, al tiempo que se asegura la calidad y la seguridad del procedimiento^{29,31,32}.

Como se recoge en la Resolución de Madrid³³, cada país, de acuerdo a su nivel económico y al desarrollo de su sistema sanitario, debería progresar hacia la autosuficiencia en trasplante, con el objetivo global de cubrir las necesidades de sus pacientes basándose en los recursos obtenidos en su propio país, y a través de acuerdos de cooperación internacional que permitan satisfacer las necesidades de trasplante de los pacientes de manera ética y coordinada, respetando en todo momento los principios éticos y legales que deben regir la donación y el trasplante³⁴⁻³⁷ y rechazando y luchando contra prácticas como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes³⁸⁻⁴⁰.

El abordaje de estos retos implica la búsqueda de medidas legislativas y organizativas efectivas para optimizar la coordinación e integración de todas las actividades cruciales en el proceso de donación y trasplante; su complejidad justifica la necesidad de un sistema organizativo adecuado que facilite la detección de todo posible donante, asegurando que el número de pérdidas de donantes y / o de sus órganos a lo largo del proceso sea mínimo⁴¹. Asimismo, se debe garantizar una distribución equitativa de los órganos⁴², sin olvidar el desarrollo y la aplicación de herramientas de calidad que permitan la detección de fallos y aseguren la introducción de medidas de mejora, así como la seguridad de todo el proceso^{3,31,32}.

La escasez de órganos también ha supuesto avanzar en la flexibilización de los criterios de selección y de aceptación de donantes buscando el equilibrio entre el riesgo que pueden suponer donantes de mayor edad, con un mayor número de comorbilidades o con determinados antecedentes que se pueden considerar de

riesgo para el receptor, y el beneficio de disminuir el tiempo y la mortalidad de los receptores en lista de espera con este tipo de iniciativas⁴³⁻⁴⁵. También se debe garantizar en todo momento el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad en que se debe desarrollar el proceso de donación y trasplante.

1.2. SITUACIÓN DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE EN ESPAÑA

1.2.1. Sistema organizativo: Modelo Español de Donación y Trasplante

Los países han afrontado los retos de la donación y el trasplante de forma muy heterogénea. En España, desde la creación de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) en 1989, se pusieron en marcha una serie de medidas organizativas que han contribuido a que nuestro país se convierta en una referencia a nivel internacional en este campo. Dicho modelo organizativo, conocido como Modelo Español de Donación y Trasplante, comprende un conjunto integrado de medidas simultáneas y complementarias cuya principal finalidad es optimizar la donación de órganos^{4, 46-48}.

La **Tabla 1** recoge los principales aspectos que lo definen. Cuenta con un **marco legislativo**^{49,50} que se sustenta en los diferentes estándares internacionales que deben ser tenidos en cuenta durante la donación y el trasplante³⁴⁻³⁷ y que garantizan los principios básicos del proceso: voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, equidad en la selección de receptores y acceso al trasplante.

Tabla 1. **Principios del Modelo Organizativo Español de Donación y Trasplante**

1. Marco Legislativo adecuado
2. Red de coordinación de trasplantes y estructura a tres niveles (Nacional, Autonómico y Hospitalario)
3. Perfil de la coordinación hospitalaria de trasplantes: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Equipos de coordinación constituidos por equipos médicos (Especialistas en Medicina Intensiva) y/o enfermería ✓ Dedicación parcial ✓ Dependientes de la dirección del centro ✓ Localizados a nivel intrahospitalario
4. Oficina central (ONT) como agencia de soporte a todo el proceso de donación
5. Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación
6. Formación
7. Reembolso hospitalario
8. Relación estrecha con los medios de comunicación

La red de coordinación se **estructura en tres niveles (nacional, autonómico y hospitalario)**, íntimamente relacionados y complementarios entre sí, siendo los equipos de coordinación hospitalaria el pilar básico sobre el que pivota el desarrollo efectivo de la actividad de donación.

La ONT y las **Coordinaciones Autonómicas de Trasplante** en su ámbito, actúan como una estructura de apoyo y soporte a todo el proceso, encargándose de la gestión de las listas de espera y la distribución de los órganos, la coordinación logística, la gestión y análisis de datos y producción de estadísticas, la información general y especializada y, en general, cualquier acción que pueda contribuir a mejorar el proceso de donación y trasplante.

El **Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación** constituye una herramienta óptima para evaluar de forma continua la efectividad del proceso de donación e identificar aspectos de mejora. Permite definir el potencial de donación,

Introducción

evaluar cada fase del proceso e identificar los factores hospitalarios que influyen en el mismo⁵¹.

Dicho sistema organizativo tiene también la responsabilidad de asumir su papel en la **formación** de los profesionales (sanitarios y no sanitarios) directa e indirectamente involucrados en la donación y el trasplante, con cursos generales y específicos de cada uno de los pasos del proceso.

Es imprescindible además la **cobertura financiera** adecuada para los recursos humanos y materiales necesarios para el desarrollo de la actividad de donación y trasplante.

Por último se debe mencionar que existe una **relación de proximidad y fluida con los medios de comunicación** con el fin de mejorar la información que se proporciona a la población sobre donación y trasplante, asegurando de esta forma la emisión de noticias bien documentadas y la gestión eficaz de noticias con un impacto potencialmente negativo.

1.2.2. Actividad de donación y trasplante de órganos en España. Evolución del perfil del donante

La progresión de la actividad de donación desarrollada anualmente (**Figura 3**) ha permitido que el número de trasplantes de órganos que se realizan cada año vaya incrementándose hasta superar los 110 procedimientos por millón de población (pmp), con 5321 trasplantes en 2018^{52,53}.

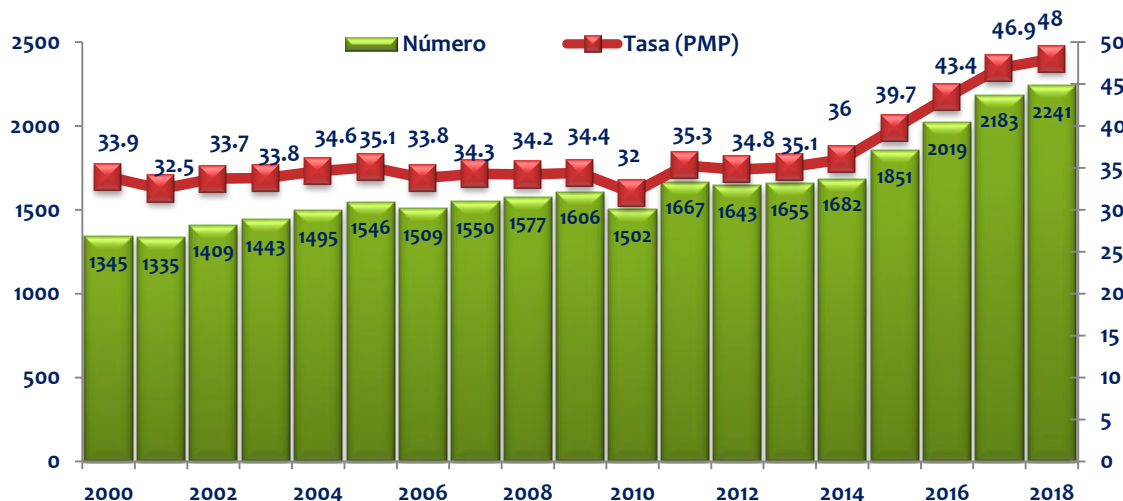


Figura 3. Evolución de la actividad de donación de órganos (tasas pmp). España 2000-2018.

Fuente: Datos ONT. Memorias de actividad de donación y trasplante de órganos.

A pesar de esta creciente actividad, sigue siendo manifiesta la disparidad entre los órganos disponibles y la necesidad de trasplante; a finales de 2018, 4804 pacientes permanecían en lista de espera en nuestro país⁵³.

Durante los últimos años se han producido una serie de cambios con un claro impacto sobre la donación. Por una parte, se ha constatado un descenso progresivo en el potencial de donación en muerte encefálica, debido a la disminución de la mortalidad secundaria a traumatismos craneoencefálicos por accidente de tráfico y de la mortalidad por enfermedad cerebrovascular, como consecuencia del manejo terapéutico cada vez más efectivo de los pacientes críticos y neurocríticos^{51,54}.

Además, el perfil epidemiológico de los donantes de órganos ha variado sustancialmente. La frecuencia actual de donantes de órganos pertenecientes a grupos de mayor edad, que han fallecido en el contexto de un accidente cerebrovascular agudo y con un mayor número de comorbilidades, es muy superior a la de hace unos años. La proporción de donantes de órganos por encima de 60 años

Introducción

fue del 57% en 2018 y el 62% de los donantes había fallecido por un accidente cerebrovascular agudo (ACVA).

En consonancia con el incremento de edad de los donantes, la prevalencia de enfermedades como la diabetes o la hipertensión arterial (HTA) también ha ido aumentando a lo largo de estos años, pasando de un 10 y un 32% en el año 2000, al 22 y 53% respectivamente, el pasado año.

En este escenario, que no es exclusivo de nuestro país²⁸ (**Figura 4**), el hecho de que las tasas de donación se hayan mantenido, pone de manifiesto el esfuerzo realizado por el sistema para no descartar ningún donante sin una evaluación exhaustiva y para poner en marcha diferentes estrategias encaminadas a dar una utilización adecuada a los órganos de donantes mayores, más complejos y con comorbilidad asociada, considerando además que la efectividad y el número de órganos trasplantados a partir de este tipo de donantes, es menor^{4,46,48}.

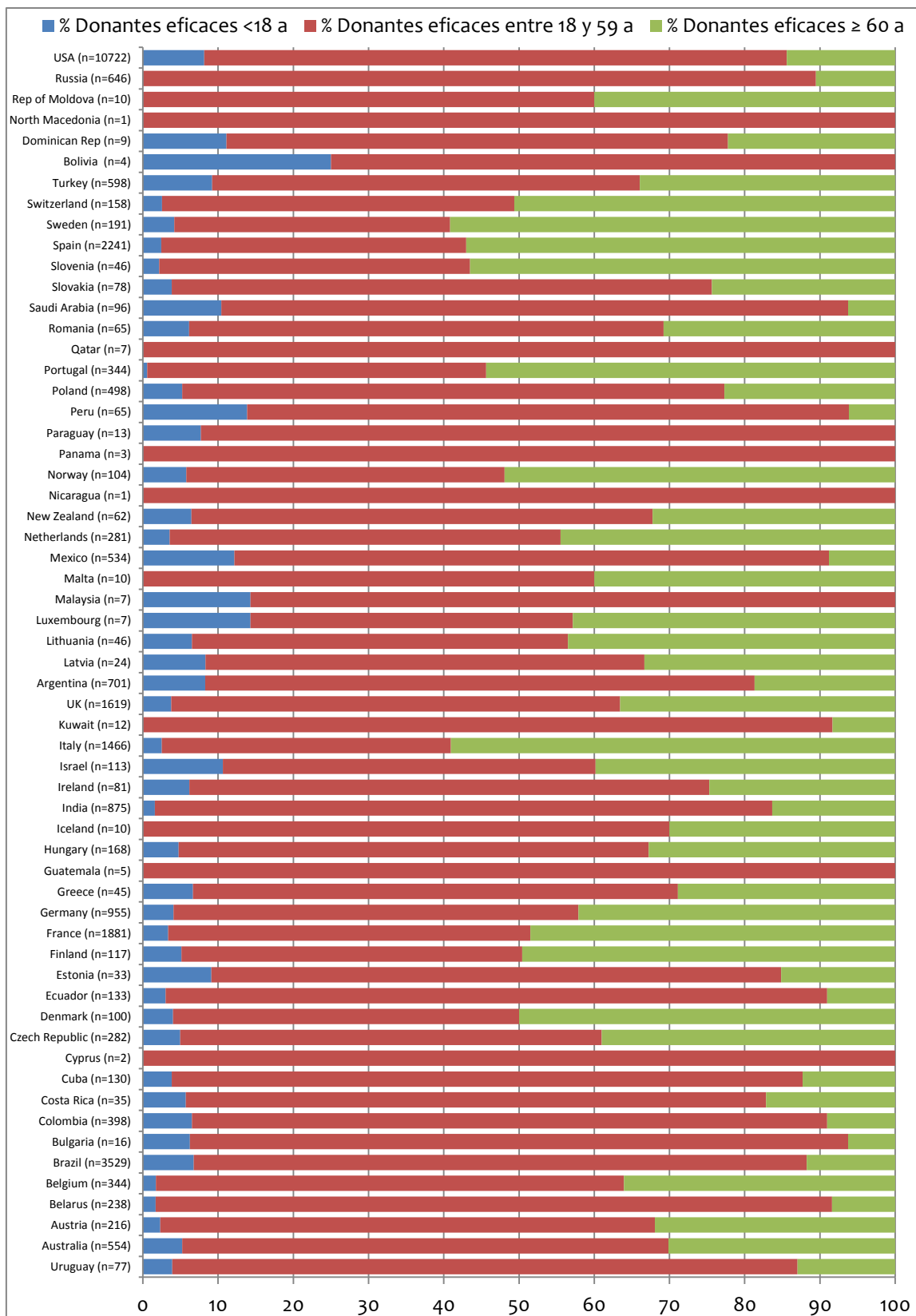


Figura 4. Distribución de los grupos de edad de donantes de órganos a nivel internacional. 2018.

Fuente: Newsletter de Trasplantes del Consejo de Europa²⁸. DD: deceased donors

1.2.3. Planes estratégicos nacionales en Donación y Trasplante: Plan Donación 40 y Plan 50x22

A lo largo de su historia, el Modelo español ha complementado su carácter organizativo con una continua capacidad de innovación para adaptarse a los cambios mencionados y buscar continuamente nuevas vías que permitan la expansión de la donación y el trasplante y la accesibilidad al mismo, siendo para ello imprescindible, entre otras medidas, la optimización de la utilización de donantes con determinadas características⁴.

En el período 2009-2012 se diseñó y desarrolló el **Plan de Donación 40** con la finalidad de alcanzar la cifra de 40 donantes pmp, identificando áreas de mejora específicas y estableciendo objetivos y acciones concretas en tres líneas fundamentalmente^{4,48,55,56}:

- **La optimización de la donación en muerte encefálica**, basada en el aumento en la detección de posibles donantes fuera de las unidades de cuidados intensivos a través de la colaboración con otros servicios hospitalarios y en la ampliación de los criterios de aceptación de donantes con determinadas comorbilidades o características que hasta hace unos años no eran aceptados, como pueden ser los donantes más añosos con HTA, diabetes u otras enfermedades crónicas, pero también donantes con historia actual o antecedentes de neoplasia, infecciones, enfermedades raras o fallecidos en el contexto de una intoxicación.
- El desarrollo del marco normativo y la infraestructura necesaria para la práctica de la **donación en asistolia** (DA), que ha permitido su expansión

progresiva e incremento⁵⁷. En el momento actual, España cuenta con más de 100 hospitales de 16 Comunidades Autónomas con programas de DA y está entre los países europeos con una actividad numéricamente más representativa de este tipo de donantes²⁸ que en 2018 ascendieron a 629, el 28% del total⁵³.

- El impulso del **trasplante renal de donante vivo**, basado en medidas de promoción y educación para pacientes y su entorno familiar, cursos de formación específicos para profesionales de centros con este programa activo o que lo iban a iniciar, elaboración de una guía de recomendaciones en cooperación con las sociedades profesionales implicadas⁵⁸ y el desarrollo de una serie de estrategias encaminadas a proteger al donante vivo y a eliminar desincentivos a este tipo de donación, así como en la superación de una serie de obstáculos técnicos para su realización (por ejemplo a través del programa de trasplante renal cruzado⁵⁹ para resolver la incompatibilidad de grupo sanguíneo o prueba cruzada positiva entre donante y receptor y como alternativa para aumentar la disponibilidad de riñones de donante vivo para trasplante).

Tras superar ampliamente el objetivo de 40 donantes por millón de población, durante el año 2017 se elaboró un nuevo Plan Estratégico Nacional en Donación y Trasplantes para los años 2018-2022, con la finalidad de satisfacer la demanda de trasplante de los pacientes del Sistema Nacional de Salud y añadir nuevos objetivos relacionados con la mejora continua, la seguridad de los procesos y la sostenibilidad⁶⁰. Sus principales objetivos son:

1. Aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante, con objeto de alcanzar los 50 donantes pmp en todas las Comunidades Autónomas (CCAA) y superar los 5500 trasplantes de órganos sólidos en España en el año 2022 (Plan 50x22).
2. Aumentar la actividad trasplantadora para los grupos de pacientes con menor probabilidad de acceder al trasplante.
3. Optimizar la calidad y la seguridad del proceso de donación de órganos.
4. Establecer Sistemas de Información de donación y trasplante de órganos de ámbito estatal, integrados, robustos y seguros.
5. Promover la sostenibilidad del Sistema Nacional de Donación y Trasplante de órganos.
6. Reforzar la lucha contra el turismo de trasplantes y el tráfico de órganos y abordar nuevos problemas éticos en el ámbito del trasplante.

Este Plan Estratégico tiene como objetivo final el progreso hacia la autosuficiencia en trasplante, contemplando las dimensiones incluidas en la calidad asistencial (efectividad, eficiencia, accesibilidad, equidad, seguridad, atención centrada en el paciente y sostenibilidad)⁶¹.

1.3. DESARROLLO DEL PROCESO DE DONACIÓN

La donación y el trasplante de órganos constituye un macroproceso asistencial coordinado (**Figura 5**) que se articula a través de la realización ordenada de una serie

de actividades con implicación de los tres niveles de coordinación de la red de donación y trasplante (nacional, autonómico y hospitalario)⁶².

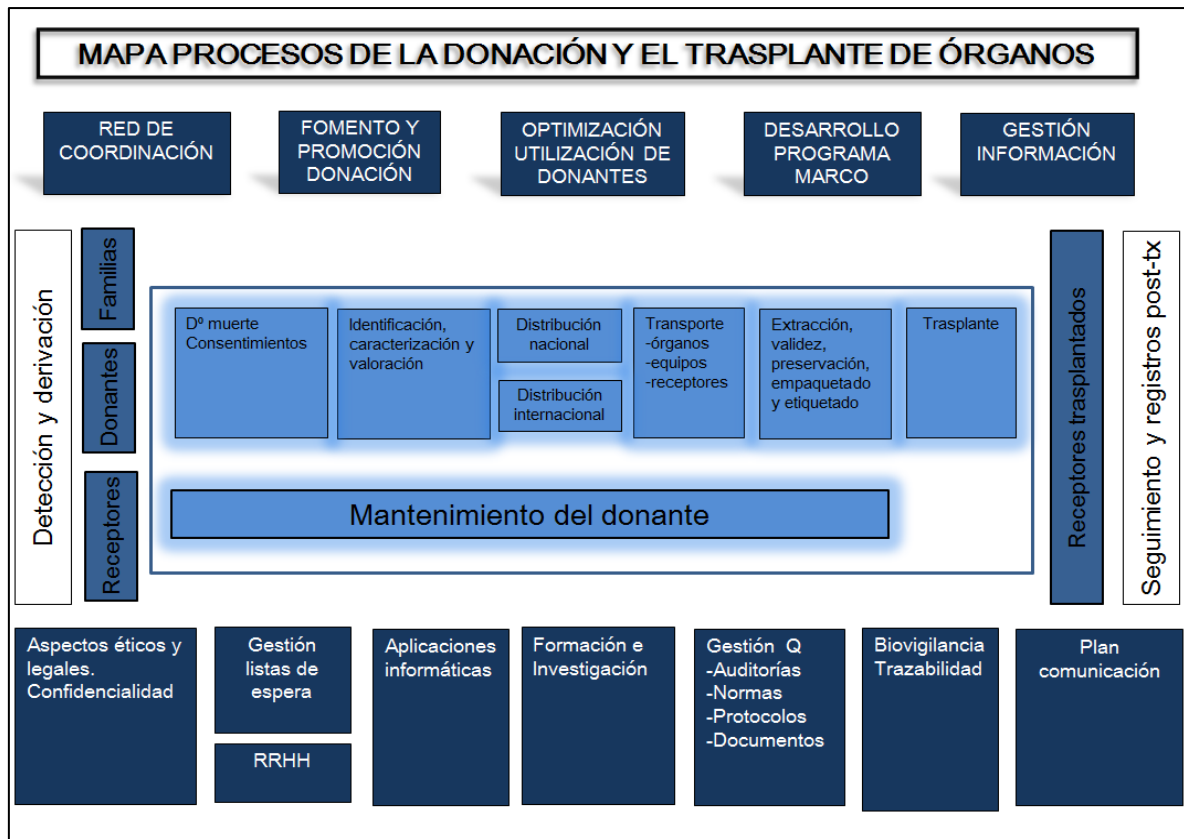


Figura 5. Mapa del Proceso de donación y trasplante de órganos a partir de personas fallecidas.

Fuente: Programa Marco de Calidad y Seguridad en donación y trasplante⁶².

Su complejidad exige que no se deje nada a la improvisación o al azar durante su realización dado que en cada una de sus etapas se puede producir la pérdida de un posible donante y/o de sus órganos; es imprescindible considerar los puntos críticos que deben someterse a control así como la interacción entre las diferentes partes del proceso y los participantes en él⁶².

Introducción

Para su desarrollo es necesario tener en consideración que todos los pasos que lo constituyen tienen que producirse en un periodo de tiempo muy limitado y que se trata de un proceso eminentemente multidisciplinar que necesita la participación de un número elevado de profesionales y recursos, tanto sanitarios como no sanitarios, frecuentemente de ámbitos geográficos alejados, lo que hace imprescindible la coordinación para garantizar la continuidad asistencial. Además, tiene una especial implicación de la sociedad puesto que su inicio y su fin se ubican en ella (donante y receptor), siendo éste un aspecto diferenciador de otras terapias que pone de manifiesto su delicadeza.

1.3.1. Caracterización y Evaluación del donante

Entre las etapas del proceso de donación y trasplante está la de caracterización y evaluación del donante y de sus órganos (**Figura 5**).

La Directiva 2010/53/UE y el RD 1723/2012 definen la **caracterización del donante** como el proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del donante, con el fin de realizar un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación de órganos^{37,50}.

En el caso de los **órganos, su caracterización** es definida como el proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del órgano, con objeto de permitir un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación del órgano^{37,50}.

Por su parte, la **evaluación** constituye el proceso de análisis y toma de decisiones por el que se determina la idoneidad de un donante y de sus órganos para trasplante^{37,50}.

Asimismo, el artículo 21 del RD 1723/2012 que regula en nuestro país la actividad de donación y trasplante de órganos⁵⁰, recoge los principales aspectos que debe contemplar la *Caracterización de los donantes y los órganos humanos*:

- Todos los órganos obtenidos y sus donantes han de estar adecuadamente caracterizados antes del trasplante.
- Para cada donación debe recogerse el conjunto de datos mínimos especificado en el apartado A del anexo III del mencionado RD 1723/2012 (**Tabla 2**). Teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, a decisión del equipo médico responsable también se deben recabar los datos complementarios detallados en el apartado B del citado anexo del RD (**Tabla 3**).
- Si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, un órgano podrá ser considerado para el trasplante aun cuando no estén disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo.
- En el caso de los donantes fallecidos, el equipo médico responsable procurará obtener la información necesaria, siempre que sea posible y oportuno, de los familiares o de otras personas. Además es de especial relevancia la transmisión ágil y rápida de toda la información obtenida, disponiendo de protocolos específicos para ello, así como que los laboratorios donde se realizan las determinaciones requeridas estén dotados de personal cualificado y de instalaciones y equipos apropiados.

Tabla 2. **Anexo III del RD 1723/2012. Apartado A**

Caracterización de los donantes y los órganos humanos
APARTADO A - Conjunto de datos mínimos
Datos mínimos - información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada para cada donación, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, segundo párrafo, y sin perjuicio del artículo 21, apartado 2
Centro de obtención y otros datos generales
Tipo de donante
Tipo de órgano
Grupo sanguíneo
Fecha de nacimiento o edad estimada
Sexo
Causa del fallecimiento
Fecha y hora del fallecimiento
Fecha y hora de clampaje
Peso
Altura
Historial de abuso de drogas por vía intravenosa
Historial de neoplasia maligna
Historial de otras enfermedades transmisibles
Pruebas de VHB, VHC, VIH
Información básica para evaluar la función del órgano donado

Tabla 3. **Anexo III del RD 1723/2012. Apartado B**

APARTADO B - Conjunto de datos complementarios
Datos complementarios - información que, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, se debe recabar además de los datos mínimos que figuran en el apartado A, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, párrafo 2.

Datos generales	Información de contacto del centro de obtención, necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa.
Datos del donante	Datos demográficos, incluyendo la procedencia del donante, y datos antropométricos necesarios para garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante / órgano y el receptor.
Antecedentes del donante	Cualquier antecedente que pueda afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o conllevar riesgo de transmisión de enfermedades.
Datos físicos y clínicos	Datos procedentes de la exploración clínica relativos al mantenimiento del posible donante, así como cualquier hallazgo que revele afecciones que no se hubieran detectado en la historia clínica del donante y que pudieran afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.
Parámetros de laboratorio	Datos necesarios para la evaluación funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de otras posibles contraindicaciones para la donación de órganos.
Pruebas de imagen	Exploraciones de imagen necesarias para la evaluación del estado anatómico o funcional de los órganos para el trasplante.
Tratamiento	Tratamientos administrados al donante que puedan influir en el estado funcional de los órganos y en su idoneidad para la donación, en particular, el uso de antibióticos, el soporte inotrópico o la terapia transfusional.
Otros	Información anatomopatológica relevante, previa o posterior a la obtención. Descripción macroscópica del órgano e histopatológica, en caso de biopsia.

Tras la detección e identificación del donante, es prioritario determinar si se puede seguir adelante con la donación. Para ello hay que reconstruir la historia médica pasada y actual del potencial donante^{62,63}. La aportación de la información necesaria para la caracterización de un donante es imprescindible para realizar una adecuada evaluación del mismo, de la calidad y seguridad del proceso de donación y la

correspondiente valoración de sus órganos para trasplante, como se recoge en el RD 1723/2012.

Se debe recopilar y comunicar toda la información disponible sobre los datos generales del donante, datos clínicos y epidemiológicos y los resultados de los estudios complementarios realizados. Tanto los procedimientos de ámbito nacional⁶², como los de otros países^{63,64} incluyen los siguientes aspectos:

1) Datos generales: Además de la información de contacto del centro de obtención, necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa, se debe saber de qué tipo de donante se trata (muerte encefálica o fallecido por criterios cardiocirculatorios), así como la fecha y hora de fallecimiento, sus causas y, dentro de cada tipo de donante fallecido, la información necesaria en base a sus peculiaridades. Se deben añadir datos demográficos, incluyendo la procedencia geográfica del donante, y datos antropométricos básicos para garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante u órgano y el receptor^{62,63}.

2) Datos clínicos y epidemiológicos, que incluyen:

Antecedentes personales: Se deben conocer las enfermedades actuales o previas del donante, así como los fármacos consumidos de forma habitual o los tratamientos recibidos (médicos y quirúrgicos).

En la valoración de riesgos y la determinación de pruebas a realizar, puede ser útil conocer su historia laboral, saber si existen conductas de riesgo para VIH, VHC, VHB y otras enfermedades infecciosas, además de hábitos tóxicos y cuantificación de los mismos, viajes o residencia en países prevalentes para enfermedades infecciosas no

presentes en España o, si en su entorno existe el riesgo potencial de transmisión de dichas enfermedades infecciosas. Es de especial relevancia saber si se encuentran antecedentes de abuso de drogas por vía intravenosa, de neoplasia o de otras enfermedades transmisibles.

Para ello, hay que utilizar todas las fuentes fiables posibles: entrevista con familiares y amigos u otras fuentes que se consideren relevantes, además del equipo médico y de enfermería que lo haya atendido, su médico de atención primaria y su historia clínica.

Exploración física: Nos debe proporcionar los datos antropométricos exactos y ayudar a descartar organomegalias y adenopatías periféricas, lesiones cutáneas, signos de hepatopatía crónica, soplos cardíacos o estigmas de endocarditis, así como nódulos sospechosos o cicatrices cuyo origen haya que investigar en mayor profundidad.

Puede ser de ayuda utilizar como referencia o apoyo protocolos como el de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos⁶⁵ que también puede ser aplicable a órganos.

Es importante que el examen físico se complete durante la extracción mediante la exploración cuidadosa de la cavidad torácica y abdominal y la revisión de los órganos.

Mantenimiento del donante: Se debe conocer si durante el ingreso ha habido episodios de hipertensión o hipotensión y sus características, la existencia de parada cardio-respiratoria y, en caso afirmativo, la duración y los tratamientos empleados para recuperar pulso; si ha habido fiebre, todos los tratamientos administrados al donante que puedan influir en el estado funcional de los órganos y en su idoneidad

para la donación, en particular, el uso de antibióticos, el soporte inotrópico o la terapia transfusional, así como el rango de diuresis.

3) Estudios complementarios: Se aportará información sobre todos los estudios de laboratorio, las pruebas de imagen y los estudios histopatológicos llevados a cabo para detectar enfermedades potencialmente transmisibles que contraindiquen la donación (o modifiquen los criterios de asignación de los órganos) y, por otro lado, caracterizar adecuadamente los órganos y así poder evaluar si son potencialmente “ofertables”, además de servir de ayuda en la selección de un receptor compatible.

Test complementarios para evaluar la compatibilidad del receptor: Se debe completar la información del grupo sanguíneo del donante y del tipaje HLA del donante en el caso del trasplante renal o de trasplantes seleccionados de otros órganos.

Determinaciones serológicas y microbiológicas: Se recogen los resultados del cribado microbiológico realizado siguiendo las guías clínicas y recomendaciones aplicables de ámbito nacional^{66,67,68} con objeto de descartar enfermedades infecciosas potencialmente transmisibles. En caso de situaciones epidemiológicas que impliquen un aumento del riesgo de transmisión de un microorganismo concreto (áreas de riesgo, comportamientos o conductas de riesgo) se debe informar de las pruebas realizadas y su resultado. Además se deben recoger y transmitir todos los resultados obtenidos de hemocultivos, cultivo del aspirado traqueal y urocultivos realizados en todos los donantes, así como de los antibiogramas si están disponibles⁶².

Si existe sospecha de infección se debe informar acerca de la misma, incluyendo su localización, las pruebas utilizadas para su detección, el resultado de las mismas y el tratamiento administrado si se ha iniciado.

La información sobre el cribado de microorganismos cuya detección no contraindique la donación podrá diferirse al post-trasplante inmediato, en caso de existir alguna circunstancia que impida facilitar esta información previamente.

Otros resultados de laboratorio: Se incluyen en este grupo el hemograma y la fórmula leucocitaria, los estudios de coagulación realizados, los estudios bioquímicos y otros estudios de laboratorio. Asimismo se debe incluir la fecha de realización, y si es necesaria, su evolución.

Pruebas de imagen: Para la adecuada caracterización y evaluación también se realizan pruebas de imagen, fundamentalmente radiografía de tórax, y otras, especialmente en caso de sospecha de lesión ocupante de espacio en una localización concreta (ecografía, tomografía axial computarizada, etc).

Información anatomopatológica: Si durante el estudio del donante se detectan quistes, tumoraciones, adenopatías, nódulos u otro tipo de lesiones, es pertinente la realización de su estudio anatomopatológico para descartar una enfermedad transmisible.

Habitualmente se utiliza un cuestionario o check list que facilite la comprobación de toda la información que se debe reunir antes de proceder a la donación⁶⁹⁻⁷¹. En el **Anexo 1** se incluye el modelo de hoja de donante utilizado en nuestro país por la ONT y la red de coordinación para la caracterización de los donantes de órganos.

Introducción

Es importante subrayar algunos matices específicos de la fase de caracterización y evaluación del donante fallecido:

- **Limitación temporal** del proceso de donación: como ya se ha mencionado anteriormente, en los donantes fallecidos, el factor tiempo es decisivo puesto que el intervalo entre el fallecimiento y la extracción es corto y no hay suficiente tiempo para llevar a cabo una investigación exhaustiva y que todos los resultados estén disponibles en unas horas.
- **Información obtenida a partir de terceros:** son los familiares y allegados quienes proporcionan la información, con las limitaciones que ello conlleva, dado que no siempre conocen en detalle todos los antecedentes patológicos del donante, y que además se encuentran en una situación emocional delicada que puede facilitar que se olviden o confundan ciertos detalles. La otra fuente de información es la Historia Clínica del donante, donde no siempre están todos los datos relevantes.

La **caracterización** debe entenderse como un **proceso continuo** en el que los datos deben ser recogidos antes y durante la extracción; después de la misma deberían completarse, si están disponibles otros resultados, tan pronto como estén^{62,63}. Esto pone de manifiesto la importancia de una comunicación fluida entre todos los centros implicados y la ONT como intermediario cuando proceda, para todo lo relacionado con biovigilancia y trazabilidad.

Es **necesario documentar todos los hallazgos** que se hagan durante esta fase y dejar constancia de lo que se ha hecho y si no se ha encontrado nada. Si la información no

está disponible o no puede ser obtenida de forma apropiada, los equipos deben ser informados de esa ausencia de información.

Debe existir un **equilibrio entre las pruebas realizadas y no realizadas**. Un exceso de pruebas constituye un gasto de recursos (no solo económicos) y origina unos resultados que pueden confundir o no ser interpretables y pueden conllevar el rechazo o la desestimación de donantes y órganos potencialmente adecuados. Por el contrario, si el número de pruebas es insuficiente puede aumentar el riesgo de transmisión y ser insuficiente la información para hacer una evaluación de riesgos adecuada.

Siempre que exista la posibilidad de donación de al menos un órgano, hay que llevar a cabo la evaluación del donante basándose en la información obtenida durante el proceso de caracterización. Se debe valorar el donante de forma global y, también de forma individualizada, cada uno de los órganos potencialmente donables.

A veces resulta muy complejo establecer los límites entre lo que es aceptable o no; un donante inapropiado para un receptor concreto puede salvar la vida de otro considerando su situación en lista de espera⁷².

1.4. SEGURIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

La compleja combinación de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituye el sistema moderno de prestación de atención sanitaria puede aportar

Introducción

beneficios importantes, pero también comporta un riesgo inevitable de que se produzcan errores y eventos adversos^{73,74}.

La seguridad del paciente ha preocupado desde siempre a los profesionales e instituciones sanitarias⁷⁴; sin embargo, a partir de 1999, con la publicación del informe “To Err Is Human. Building a Safer Health System”⁷⁵ se empezó a poner de manifiesto el gran impacto que los daños asociados a la atención sanitaria tienen sobre los pacientes, las organizaciones sanitarias y la sociedad. Desde entonces, las principales organizaciones sanitarias internacionales han desarrollado estrategias y recomendaciones para fomentar el control de los daños evitables en la práctica clínica⁷⁶⁻⁷⁷, considerando la seguridad como una de las principales dimensiones de la calidad, junto a la atención centrada en el paciente⁷⁸.

Según la Organización Mundial de la Salud, la Seguridad del Paciente se define como la ausencia de daño evitable a un paciente durante el proceso de la atención sanitaria⁷⁹ e incluye actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los resultados adversos evitables, generados como consecuencia de la atención sanitaria, además de promocionar aquellas prácticas que han resultado más seguras. Asimismo, insiste en la necesidad de un cambio cultural que elimine todo indicio de cultura reactiva que culpabilice a los profesionales por sus errores y propicie enfoques proactivos con una orientación sistémica⁸⁰.

La magnitud y la gravedad de los daños, además de las consecuencias sanitarias, sociales, éticas y económicas para los pacientes, los profesionales y las organizaciones sanitarias, han provocado que la Seguridad del Paciente sea considerada como una prioridad internacional, nacional y local⁸⁰.

En el ámbito de la donación y el trasplante, la preocupación por la seguridad también se remonta a los años 90⁸¹. En 1993 se publicó una revisión bibliográfica de casos de infección por VIH adquiridos a través de trasplante de órganos y tejidos. Se recogían datos de contagio en 50 trasplantes renales, 13 receptores hepáticos, 6 cardíacos, 1 páncreas, 4 receptores de hueso y 1 de piel⁸². Estos hechos marcaron un punto de inflexión en la evaluación y selección de cualquier material biológico de origen humano para su uso en humanos. La mayoría de los países y organismos internacionales iniciaron el desarrollo de normativas garantistas que trataban de minimizar los riesgos de contagio de enfermedades transmisibles a partir de material biológico⁸¹. Dichas normas han ido transformándose y adaptándose a los avances científicos, la evolución de las actividades y los ámbitos a cubrir.

1.4.1. Riesgos asociados a la donación y el trasplante

Aunque el proceso de caracterización y evaluación del donante sea minucioso y exhaustivo, el trasplante no está exento de riesgos. La evaluación completa y negativa no asegura que no exista riesgo alguno o que no haya enfermedad, sólo nos habla de que no la hemos detectado⁸¹.

Los factores que influyen en los resultados del trasplante a largo plazo son complejos y dependen tanto del donante como del receptor y de la interacción entre ambos. Además del riesgo derivado de la transferencia de material biológico y la posible transmisión de enfermedades (infecciones y neoplasias fundamentalmente), o de determinadas características del donante que incrementan la posibilidad de fracaso, el trasplante también conlleva el riesgo inherente al procedimiento quirúrgico en sí mismo, incluyendo aspectos relacionados con la preservación y el tiempo de isquemia

Introducción

así como los riesgos asociados a la inmunosupresión a largo plazo y a las características y la situación basal del propio receptor⁷².

Sólo los órganos obtenidos en condiciones estrictas de calidad y seguridad proporcionan los mejores resultados para los receptores trasplantados, pero no debemos olvidar que el riesgo cero no existe⁷².

Los posibles riesgos, como por ejemplo las neoplasias, pueden ser más frecuentes o no haber sido diagnosticadas en los donantes añosos, que constituyen una mayor proporción de donantes en la actualidad. Por otro lado, el cambio climático y la mayor movilidad de la población a nivel internacional tienen repercusión en cuanto a la probabilidad de enfermedades infecciosas transmisibles⁶³.

Además no debemos olvidar otros antecedentes y enfermedades que pueden comprometer la función del órgano trasplantado o transmitirse a través del mismo, como las intoxicaciones y enfermedades poco frecuentes⁸³.

De hecho, desde el inicio de la actividad de trasplante encontramos en la literatura publicaciones sobre diferentes experiencias de utilización de donantes con algunos de estos antecedentes (infecciones, neoplasias, donantes con intoxicaciones, antecedentes de enfermedades poco frecuentes). Algunas experiencias describen la transmisión de enfermedades a los receptores y el incremento en su morbimortalidad⁸⁴⁻⁸⁹. En otras ocasiones, se refiere la ausencia de transmisión o de complicaciones derivadas del antecedente considerado de riesgo⁹⁰⁻⁹⁴.

Todas estas circunstancias constituyen un área con un alto nivel de incertidumbre; con frecuencia surgen dudas respecto a la viabilidad y seguridad de los trasplantes realizados a partir de este tipo de donantes, dado que la literatura científica actual no

proporciona suficientes datos para poder realizar afirmaciones definitivas y se basa en casos, series de casos o registros muy heterogéneos en la mayor parte de las ocasiones.

Con la finalidad de definir los límites de la seguridad en la utilización de órganos para trasplante se ha trabajado en diversas direcciones a lo largo de estos años, entre las que se incluyen:

- Establecimiento de marco legal: La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante³⁷, establece la necesidad para todos los Estados Miembros de la UE de normas comunes de calidad y seguridad en el proceso de donación y trasplante, con el objetivo de reducir los riesgos y maximizar las ventajas del trasplante. Debe crearse un sistema para la detección e investigación de eventos y reacciones adversas graves y la protección de la salud de las personas afectadas.
 - En su transposición a la normativa nacional a través del RD 1723 / 2012⁵⁰ se traslada a nuestro marco legal.
- Diseño y puesta en marcha de sistemas de notificación y gestión de eventos y reacciones adversas y organismos asesores: Derivado de lo anterior los países de la UE han ido estableciendo sus sistemas de notificación⁹⁵⁻⁹⁸, como herramienta para contribuir a la mejora de la calidad y la seguridad, entre ellos España.
- Registros: La información obtenida a partir de los registros establecidos por diversos países⁹⁹⁻¹⁰³, sobre todo en relación a neoplasias y enfermedades

Introducción

infecciosas, sirve de soporte en la toma de decisiones aunque tengan ciertas limitaciones por la heterogeneidad en su diseño y ejecución.

- Proyectos internacionales: Con la misma finalidad se han desarrollado iniciativas de cooperación entre países que han permitido compartir información, avanzar en la homogeneización de conceptos y mejorar la evidencia disponible en relación con los riesgos y la transmisión de enfermedades a través del trasplante, aunque todavía queda un largo camino por recorrer¹⁰⁴⁻¹⁰⁷.
- Elaboración de guías, documentos de consenso y recomendaciones^{66,72,108}. Todos estos documentos tratan de ofrecer apoyo práctico a los profesionales reuniendo información sobre las mejores prácticas basadas en el conocimiento científico actual, en las opiniones de expertos y en los resultados de proyectos cooperativos en el ámbito de la donación y el trasplante.

El equipo de trasplantes debe hacer siempre una evaluación individualizada con toda la información disponible, teniendo en cuenta el riesgo de transmisión frente a las consecuencias que tiene para el receptor permanecer más tiempo en la lista de espera. Se debe valorar que, si se rechaza el órgano, existe la posibilidad de que el paciente empeore su situación o se deteriore durante la espera, que las probabilidades de éxito del trasplante sean menores o pueda no estar en condiciones de ser trasplantado más adelante ⁶³.

De cualquier modo, las posibles complicaciones derivadas de la utilización clínica de órganos deben ponderarse considerando que la tasa de complicaciones notificadas

es relativamente baja frente a los beneficios proporcionados por el trasplante de órganos, sobre todo en un contexto de clara desproporción entre los órganos disponibles para trasplante y el número de pacientes que los necesitan⁹⁸. Aunque no podemos olvidar el impacto producido por una transmisión o un problema relacionado con el trasplante: 1) sobre el receptor, con una mayor morbilidad y una clara repercusión sobre su calidad de vida⁸⁴⁻⁹⁴, 2) sobre los profesionales que constituyen las segundas víctimas¹⁰⁹ y 3) sobre el sistema sanitario, con la consiguiente repercusión negativa sobre la opinión pública, sobre la gestión de las listas de espera, la posibilidad de demandas y procesos judiciales, etc.

1.4.2. Donante de riesgo no estándar (DRNE): concepto y relación con la biovigilancia

Cuando nos referimos a la transmisión a través del trasplante o la posibilidad de la misma, debemos hablar de distintos escenarios (**Figura 6**), que fundamentalmente diferencian entre los riesgos conocidos y asumidos antes del trasplante y los detectados tras su realización.

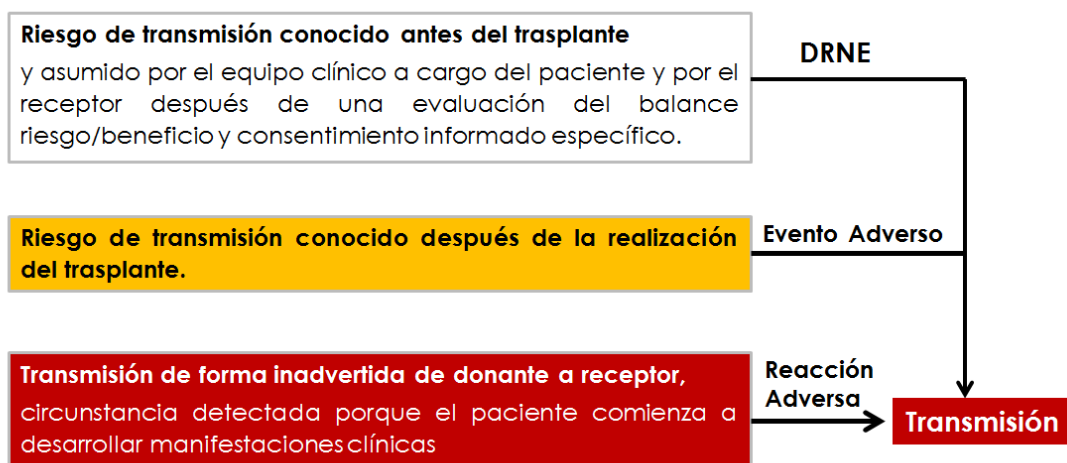


Figura 6. Escenarios en la transmisión a través de órganos, células y tejidos

Si nos referimos a los riesgos detectados tras la extracción o directamente a trasmisiones inadvertidas del donante al receptor entramos en el campo de la biovigilancia y los sistemas de notificación. Por el contrario, si identificamos en un donante riesgos y los asumimos, en nuestro entorno nos estamos refiriendo a los donantes de riesgo no estándar (DRNE). Es necesario matizar que existe una amplia variabilidad en cuanto a la terminología y criterios aplicados en relación a este tipo de donantes. Se trata de un concepto no consolidado aún y con una gran variabilidad de unos países a otros, tanto por la aplicación de diversos nombres para referirnos a donantes con antecedentes de riesgo (donante de alto riesgo, donante expandido, donante marginal)¹¹⁰ como por el hecho de que los límites o criterios de inclusión para que un donante sea considerado dentro de esta categoría tampoco están definidos de forma homogénea ni consensuada¹⁰⁴⁻¹⁰⁷. A ello se une en ocasiones la baja disponibilidad de publicaciones que sirvan de soporte en la toma de decisiones de los profesionales y los receptores en la lista de espera.

En nuestro país se han llevado a cabo estudios puntuales para conocer la casuística, utilización y resultados de los trasplantes realizados a partir de donantes con tumores¹⁰¹, infecciones o intoxicaciones¹¹¹, pero hasta hace unos años no se estableció la necesidad de recoger la experiencia con este tipo de donantes y sus receptores de forma continua y sistemática y la aplicación del término **DRNE**, para todo donante con condiciones o patologías que pueden afectar a la seguridad del órgano pero cuyo riesgo, después de un análisis riesgo-beneficio, se asume por el equipo responsable y por el paciente.

1.4.3. Información sobre riesgos al receptor

La Ley 41/2002 básica de Autonomía del paciente establece que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información haya valorado las opciones propias del caso¹¹².

Aunque el consentimiento puede ser verbal por regla general, se prestará por escrito en las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El proceso de consentimiento forma parte del manejo del paciente. Debe basarse en la capacidad, la voluntariedad y la provisión de información adecuada, pudiendo ser revocado en cualquier momento.

Antes de recabar su consentimiento escrito, el facultativo debe proporcionar al paciente información sobre las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina, sobre los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; también se debe proporcionar información sobre las contraindicaciones.

La firma y formalización del consentimiento es sólo una fase del mismo; el paciente debe valorar los potenciales beneficios, riesgos y daños de las diferentes opciones. Como se recoge en la Ley de Autonomía del paciente, debería proporcionarse

información sobre las opciones de tratamiento (incluyendo la opción de no querer ser trasplantado), los potenciales riesgos y beneficios y probabilidades de éxito, los riesgos y beneficios de la no intervención. Los pacientes deben tener tiempo para reflexionar y poder pedir una segunda opinión.

1.4.4. Información y consentimiento informado a los candidatos a trasplante de órganos

En el caso específico del consentimiento informado de los candidatos a trasplante de órganos, se deben tener en cuenta ciertas peculiaridades y aspectos específicos de este proceso^{72,113,114}.

Antes de que un paciente sea incluido en la lista de espera, se le debería informar de numerosos aspectos en relación con el proceso de donación y trasplantes, que incluirían:

- El proceso de evaluación y screening del donante que es realizado por los equipos de coordinación antes de la oferta de los órganos.
- La información que él recibirá acerca del donante.
- Los tipos de donantes.
- Los beneficios del trasplante así como los riesgos a corto y largo plazo.
- La importancia de cumplir el tratamiento inmunosupresor y sus obligaciones para asegurar la supervivencia del injerto.
- El seguimiento y las pruebas de seguimiento.
- Las consecuencias de no trasplantarse y las posibles causas para ser excluido de lista de espera.

- Los riesgos asociados con el procedimiento de trasplante, los relacionados con el donante que pueden afectar a la función del órgano a corto y largo plazo y los asociados a posibles transmisiones (infecciones y neoplasias), así como los derivados del tratamiento inmunosupresor y los riesgos asociados con el trasplante en general.

La información debe ser proporcionada en un lenguaje que el paciente pueda entender; a veces es necesario que otras personas de su entorno intervengan en el proceso de toma de decisiones.

Aunque se le proporcione el consentimiento por escrito, se debe dedicar un tiempo a proporcionar la información oralmente, verificar que se entiende y resolver las dudas que puedan surgir. Dicho proceso de información debería quedar registrado con su fecha en la historia del paciente y ser revisado y actualizado cada cierto tiempo.

Se puede preguntar al paciente sobre su actitud con respecto a la aceptación de órganos procedentes de donantes con determinados riesgos (antecedentes de neoplasias, infecciones, conductas de riesgo). Si no desea recibir órganos de este tipo de donantes, debería figurar en su historia y tenerse en cuenta para las ofertas, sin que penalice en ningún sentido.

El consentimiento debe ser ratificado en el momento de la donación, previamente al trasplante. En esta situación, si se trata de un donante cuyo riesgo excede la práctica habitual [por ejemplo, un tumor del sistema nervioso central (SNC) de alto grado] debería discutirse con el receptor y quedar documentado en la historia clínica del mismo.

Introducción

Se debe tener en cuenta que el proceso de trasplante presenta una serie de características específicas que no son comunes a otros procedimientos y que determinan también el proceso de consentimiento del receptor.

El receptor debe decidir si es incluido en lista de espera y, desde ese momento, la espera puede ser larga (a veces, incluso años), con lo que la validez del consentimiento debe ser revisada y actualizada periódicamente, dado que el receptor puede modificar su decisión de aceptar o no donantes con determinadas condiciones o factores de riesgo

Cuando llega la oportunidad de trasplantarse, se debe obtener de nuevo el consentimiento, pero en este caso, dado que el tiempo de isquemia debe ser el menor posible, el plazo para tomar decisiones es muy reducido. Es necesario contemplar además la posibilidad de que el paciente puede no tener o perder la capacidad para tomar decisiones, con lo que a veces es preciso recurrir al consentimiento por representación. En este momento debería informarse si hay características específicas del donante que puedan afectar a los resultados del trasplante.

Debe tenerse en cuenta que el trasplante es una técnica compleja, no exenta de riesgos; se asocia con una mayor probabilidad de complicaciones y fallecimiento en los primeros meses (a corto plazo) y una mejor supervivencia a largo plazo.

1.4.5. **Toma de decisiones y gestión de la incertidumbre**

La toma de decisiones es compleja en el ámbito de la donación y el trasplante. La incertidumbre, común en el ámbito médico¹¹⁵, se ve aquí reflejada en diversos aspectos ya mencionados a lo largo de la introducción. Por una parte, la dificultad

para predecir los resultados de un trasplante, considerando las características del donante, las del receptor, la interacción entre ambos, la dificultad del procedimiento de trasplante en sí mismo, a lo que se deben sumar los aspectos logísticos, la premisa de que el riesgo cero no existe cuando hablamos de transferencia de material biológico y la limitación de la información disponible en el momento de la donación, unido a la imposibilidad de cuantificar el riesgo o predecir con certeza las probabilidades de éxito del procedimiento.

En el contexto de disparidad entre el número de donantes y receptores en lista de espera en que se desarrolla nuestra actividad, la utilización de donantes con determinados antecedentes que pueden conllevar ciertos riesgos de transmisión o afectar a la supervivencia del injerto es frecuente, aunque no existen estudios que recojan de forma sistemática y prospectiva información sobre las características de estos donantes y los resultados de los trasplantes a partir de ellos.

Por tanto, la realización de estudios observacionales que incluyan el seguimiento de pacientes trasplantados con órganos de DRNE puede contribuir a generar conocimiento, a facilitar la evaluación riesgo-beneficio y la consiguiente toma de decisiones y a determinar los límites de la seguridad en el trasplante, que además se pueden ampliar como resultado de los avances en el conocimiento.

Este estudio describe el diseño y desarrollo del proyecto de DRNE en nuestro país y los resultados obtenidos durante los primeros cuatro años de funcionamiento, desde su puesta en marcha en 2013, como parte de las estrategias de la ONT y la red

Introducción

de coordinación para aumentar la disponibilidad de órganos para trasplante garantizando la calidad y seguridad del proceso.

2. JUSTIFICACIÓN

Justificación

La necesidad creciente de trasplante, el descenso en el potencial de donación, particularmente en muerte encefálica, y los cambios en el perfil de los donantes de órganos durante los últimos años han originado una mayor proporción de donantes con antecedentes y patologías asociadas (neoplasias, infecciones, enfermedades poco prevalentes...) que hacen más complejo el proceso de evaluación y la toma de decisiones respecto a su utilización.

Con frecuencia, el conocimiento y los datos publicados sobre las características y el seguimiento de los receptores trasplantados con este tipo de donantes es limitado y, durante la caracterización del donante pueden surgir dudas respecto a los resultados de los trasplantes a partir de ellos, que dificultan la toma de decisiones.

La puesta en marcha de un proyecto que recoja de forma sistemática información de donantes con determinados antecedentes y contribuya a mejorar la información disponible, tanto en términos de seguridad como de supervivencia, puede contribuir a facilitar la valoración del riesgo – beneficio y mejorar su utilización, basando la decisión en la experiencia acumulada y la evidencia originada.

Justificación

3. HIPÓTESIS

Hipótesis

Nuestra hipótesis es que los resultados de los trasplantes realizados a partir de DRNE son similares a los realizados a partir de donantes sin estas condiciones, tanto en términos de seguridad (transmisión o complicaciones derivadas de la condición de riesgo no estándar) como de calidad, entendida como supervivencia del paciente y del injerto (funcionalidad del injerto).

Hipótesis

4. OBJETIVOS

Objetivos

4.1. OBJETIVO GENERAL

- Conocer los resultados de los trasplantes obtenidos a partir de DRNE y constatar que son similares en términos de calidad y seguridad a los resultados de los trasplantes realizados a partir de donantes sin estas condiciones.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer la frecuencia y las características de los DRNE y compararlas con las del resto de donantes de órganos.
- Estudiar la efectividad de los DRNE y compararla con la del resto de donantes.
- Conocer la evolución, tanto en frecuencia como en efectividad, de este tipo de donantes a lo largo del período de estudio, de forma global y por tipo de riesgo.
- Conocer las características de los receptores que han recibido un órgano de un donante clasificado como DRNE y compararlas con las del resto de receptores de órganos.
- Describir de forma específica las diferentes condiciones de riesgo de este tipo de donantes y los trasplantes realizados a partir de cada una de ellas.
- Conocer las complicaciones en los receptores atribuibles a la condición de riesgo no estándar del donante.
- Evaluar los resultados de los trasplantes realizados a partir de DRNE en términos de supervivencia durante el período de seguimiento.

Objetivos

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO

Se trata de un estudio observacional prospectivo.

5.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

5.2.1. **Ámbito**

Hospitales de la red de coordinación y trasplantes de España.

5.2.2. **Muestra**

No se ha realizado cálculo del tamaño muestral, incluyéndose todos los donantes de órganos clasificados como de riesgo no estándar del período 2013-2016 y los receptores que han recibido un trasplante a partir de este grupo de donantes.

5.2.3. **Hospitales participantes**

- ✓ **Para los donantes:** Todos los hospitales de la red autorizados para la obtención de órganos en los que se haya registrado al menos un donante de órganos que cumpla alguna de las condiciones de riesgo no estándar.
- ✓ **Para los receptores:** Todos los hospitales con algún programa de trasplante de órganos activo que hayan trasplantado al menos un órgano procedente de un donante clasificado como DRNE.

Todos los hospitales participantes deben disponer de autorización sanitaria para la obtención de órganos de donantes fallecidos y / o para su trasplante, según corresponda, siguiendo los criterios establecidos por los artículos 11, 18 y 19 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de

Metodología

obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen los requisitos de calidad y seguridad⁵⁰.

Durante el período de estudio, el número de centros hospitalarios autorizados para la obtención de órganos ha sido de 185 y el de hospitales con al menos un programa de trasplantes activo de 44 (incluyendo 10 con programa de trasplante infantil), con la siguiente distribución atendiendo al órgano trasplantado: 40 hospitales con programa de trasplante renal, 25 hepático, 18 cardíaco, 8 pulmonar, 4 cardiopulmonar, 13 pancreático y 3 multivisceral-intestinal.

5.2.4. Criterios de selección

Criterios de inclusión como DRNE

Todos los **DRNE fallecidos** identificados a partir del 01/01/2013 de los que se conoce su condición de riesgo durante el proceso de donación. También se incluye a todos los **receptores trasplantados** con órganos procedentes de estos donantes.

Dado que no existe una definición establecida y consensuada a nivel internacional para DRNE, en nuestro caso, este término hace referencia a cualquier condición del donante que tenga una posible influencia en el resultado del trasplante debido a una pobre función del injerto (**calidad**) o al potencial de transmisión de una enfermedad (**seguridad**); dicha **condición** o circunstancia debe ser **conocida antes del trasplante de al menos uno de sus órganos y por tanto** considerada durante la evaluación y valoración del donante y **asumida por el equipo de trasplantes correspondiente y los receptores tras haberlos informado.**

A efectos de este proyecto, se han establecido cuatro **categorías** de DRNE:

- ✓ **Infecciones**

- ✓ **Neoplasias**

- ✓ **Tóxicos**

- ✓ **Otros**

Dentro de cada grupo existen subgrupos en función del tipo de infección, neoplasia, tóxico u otra patología.

Para la comparación de los DRNE con el resto se incluyen todos los donantes fallecidos eficaces de órganos del mismo período de estudio y sus receptores.

Criterios de exclusión como DRNE

- ✓ Donantes de tejidos exclusivamente que no sean donantes de órganos.
- ✓ Aquellos potenciales donantes calificados como DRNE durante el proceso de evaluación pero en los que finalmente no llegue a iniciarse la extracción de órganos con fines de trasplante.
- ✓ Aquellos donantes clasificados como DRNE en los que tras completar la información se compruebe que no cumplen ninguno de los requisitos establecidos para pertenecer a alguna de las categorías de riesgo no estándar.
- ✓ Donantes de órganos en los que la condición de riesgo sea conocida con posterioridad al trasplante; en este caso, serán incluidos en el Sistema Nacional de Biovigilancia pero no se les considerará DRNE.
- ✓ Donantes vivos
- ✓ Consecuentemente también se excluirán los **receptores trasplantados** con órganos procedentes de los donantes referidos en los apartados anteriores.

5.2.5. **Período de estudio**

Inclusión de donantes: Entre el 1 de enero de 2013 y el 31 de diciembre de 2016.

Seguimiento de receptores: El período de seguimiento es variable en función de la categoría de DRNE:

- Infecciones: 3 meses
- Neoplasias: 6-12-24 meses
- Intoxicaciones: 3 meses
- Otros: 12-24 meses

Por tanto, el seguimiento depende de estos plazos y la fecha de inclusión, extendiéndose hasta el 31 de diciembre de 2018 para completar el período de seguimiento de aquellos casos incluidos más tarde y con mayor período de observación.

5.3. PROCESO DE CARACTERIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS ANTECEDENTES DEL POTENCIAL DONANTE

Durante la fase de caracterización del potencial donante, se recoge toda la información necesaria para evaluar la idoneidad del donante con el fin de realizar un análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y el receptor y optimizar la asignación de órganos.

Esta información se obtiene a través de la familia o allegados, a través de la historia clínica o de los diferentes informes sobre el donante que estén disponibles. Comprende datos generales, además de datos clínicos, epidemiológicos y resultados

de estudios complementarios. El **Anexo I** recoge la ficha utilizada en España para recopilar toda la información derivada del proceso de caracterización del donante.

En esta etapa se investigan los posibles antecedentes o comorbilidades que puedan contraindicar la donación o sobre los que haya que obtener más información para evaluar al potencial donante de forma sistemática y rigurosa y decidir su viabilidad.

En los casos en que existe un antecedente de neoplasia, proceso infeccioso, fallecimiento en el contexto de una intoxicación o una enfermedad poco prevalente, se realiza una evaluación individualizada de dicho antecedente. Esta valoración la hace la coordinación del hospital donante y el equipo de guardia de la ONT. En determinadas ocasiones pueden existir dudas respecto a la seguridad de su utilización como donante y si ese antecedente contraindica la donación. Para realizar el proceso de toma de decisiones se reúne toda la información disponible de casos similares, consultando y utilizando habitualmente los siguientes recursos:

1. Experiencia previa con antecedentes similares recogida en el Registro de Donación y Trasplante de la ONT y en la base de datos donde se incluye cada una de las consultas sobre antecedentes de los donantes que se hacen a la ONT y cómo se han resuelto.
2. Documentos de consenso de la Red de Coordinación y Trasplantes. En el momento actual se dispone de:
 - Documento de Consenso GESITRA-ONT sobre los Criterios de Selección del Donante de Órganos Sólidos en Relación a las Enfermedades Infecciosas⁶⁶.
 - Documento de Consenso sobre la Evaluación del Donante de Órganos para Prevenir la Transmisión de Enfermedades Neoplásicas¹⁰⁸.

Metodología

3. Guías, recomendaciones, documentos y otras herramientas disponibles de ámbito internacional:
 - Guía del Consejo de Europa para la calidad y seguridad de los órganos para trasplante¹¹⁶.
 - NOTIFY Library (<https://www.notifylibrary.org/>)¹⁰⁷.
 - Orphanet (<https://www.orpha.net>)¹¹⁷.
4. Resultados de búsqueda bibliográfica específica sobre el antecedente consultado o Revisiones monográficas específicas sobre neoplasias o infecciones.

La información obtenida a partir de estas fuentes se proporciona a las coordinaciones hospitalarias y equipos de trasplantes implicados para facilitar la toma de decisiones durante la evaluación del / los órgano/s ofertado/s. Lo importante es que conozcan el antecedente, independientemente de que se clasifique o no como DRNE.

5.4. RECOGIDA DE DATOS

La recogida de información del proyecto DRNE se hace para todos los donantes que cumplen los criterios definidos anteriormente y sus receptores, a través de dos herramientas:

- 1) Registro de donación y trasplantes de la ONT y la red de coordinación (CORE).

En él se recoge toda la información relacionada con el donante, tanto los datos generales como las variables específicas del proyecto DRNE, para el que existe un apartado concreto dentro de CORE.

También se recogen en este registro los datos de identificación e información basal de los receptores y toda la información sobre el procedimiento de trasplante.

- 2) Aplicación informática específica del proyecto DRNE que recoge exclusivamente el seguimiento de los receptores y que está vinculada a CORE.

Todos los usuarios participantes en el proyecto disponen de acceso al protocolo de trabajo y a los Manuales de uso de la aplicación informática específica del mismo (disponibles en <http://drne.ont.es/>). **Anexos II y III.**

5.4.1. Información sobre los donantes. Clasificación como DRNE

El **personal de la ONT** (Personal de guardia o responsables del proyecto DRNE) es el encargado de identificar y clasificar en CORE a los DRNE, de acuerdo a la clasificación establecida, teniendo en cuenta toda la información recogida durante el desarrollo del proceso de donación.

La **inclusión como DRNE se puede realizar en el momento en el que se está desarrollando el proceso de donación o posteriormente al revisar todos los antecedentes del donante.** Es importante insistir en dos aspectos:

- 1- Como se menciona en los criterios de selección, el antecedente o **condición “de riesgo”** debe ser **conocido antes del trasplante de al menos uno de sus órganos y por tanto** considerado durante la evaluación y valoración del donante por parte de la ONT, las coordinaciones hospitalarias y los equipos de trasplante.

Metodología

- 2- La inclusión o clasificación se hace desde la ONT con la finalidad de homogeneizar la recogida de datos y disminuir la variabilidad interobservador.

5.4.2. Información de seguimiento de los receptores

El **coordinador de trasplantes (CT)**, de la coordinación hospitalaria o autonómica) o la persona del **equipo de trasplante (ET)** seleccionada para la recogida de los datos de seguimiento de los receptores de cada centro, es el responsable de recabar la información requerida de dichos receptores y remitir a la ONT el cuestionario de seguimiento recibido a través de la aplicación informática específica del proyecto.

El CT/ET de cada hospital recibe los cuestionarios de seguimiento correspondientes a los pacientes trasplantados con un órgano procedente de un DRNE en el centro del que es responsable. Estas notificaciones emitidas automáticamente por la aplicación del proyecto se reciben en **los plazos establecidos de seguimiento**, que varían en función del tipo de DRNE:

- Infecciones: 3 meses
- Neoplasias: 6-12-24 meses
- Intoxicaciones: 3 meses
- Otros: 12-24 meses

5.4.3. Variables

Variables generales del donante

Todos los datos procedentes del donante se obtienen de CORE:

- ✓ Datos de identificación (datos personales, sociodemográficos, hospital donante, CCAA de hospital donante, país de nacimiento, CCAA residencia, edad o fecha de nacimiento, sexo, grupo sanguíneo, causa de fallecimiento y fecha de donación...).
- ✓ Datos generales: Sobre el proceso (ingreso en UCI, entrevista familiar y consentimiento judicial si procede), datos antropométricos, fecha de fallecimiento y método diagnóstico del mismo.
- ✓ Antecedentes: Adicciones tóxicas, antecedentes generales (diabetes, hipertensión arterial, consumo de fármacos), antecedentes patológicos médicos e intervenciones quirúrgicas.
- ✓ Información sobre el mantenimiento del donante (situación en el momento de la donación, evolución de la temperatura, antibioterapia y otras medicaciones, mantenimiento hemodinámico y renal, transfusiones recibidas, intervenciones quirúrgicas).
- ✓ Información Inmunológica.
- ✓ Estudios analíticos: Serología y marcadores infecciosos, bioquímica, hematimetría, coagulación, gasometría, bacteriología, orina, otros.
- ✓ Estudios instrumentales y sus resultados.
- ✓ Valoración de los órganos.
- ✓ Información sobre la extracción de órganos.

Variables específicas de DRNE

En función de la categoría DRNE a la que pertenece el donante, se recoge además la información que se detalla a continuación:

Infecciones

En el caso de las infecciones se estableció la siguiente clasificación según el tipo de infección:

1. **Infección del SNC como causa de muerte.** Se distinguen las que cumplen las recomendaciones de diagnóstico y tratamiento (agente causal identificado, ausencia de foco extrameningeo, normofuncionamiento de los órganos valorados para trasplante y tratamiento antibiótico ≥ 48 h según antibiograma) y las que no los cumplen. Entre las que no cumplen dichos criterios, se incluyen la sospecha de infección de SNC decapitada por tratamiento antibiótico y la infección con microorganismo identificado pero con tratamiento antibiótico menor a 48 horas. Se debe indicar de qué tipo de infección del SNC se trata (meningitis, encefalitis, ventriculitis...) y el microorganismo implicado.
2. **Tuberculosis (TBC):** Lesión sugerente de TBC activa en el momento de la donación o TBC actual con ≥ 3 meses de tratamiento correcto. No se consideran DRNE los donantes con antecedentes antiguos de TBC.
3. **Infecciones de restricción geográfica:** En este grupo se incluyen fundamentalmente infecciones endémicas de determinadas zonas, no presentes en nuestro entorno, a las que pueden haber estado expuestos los donantes y que podrían transmitirse a través del injerto.

Se debe diferenciar si están presentes en el momento de la donación (serología-aislamiento) o se trata de antecedentes recogidos en la historia

clínica. En caso de antecedentes, se debe incluir el tiempo en observaciones.

El listado incluido en el apartado DRNE de CORE recoge las siguientes entidades:

- Virus del Nilo
 - Histoplasma capsulatum (Histoplasmosis)
 - Coccidioides immitis (Coccidiomicosis)
 - Blastomyces dermatitidis (Blastomicosis)
 - Leishmania (Leishmaniasis)
 - Plasmodium falciparum (Malaria)
 - Trypanosoma cruzi (Enfermedad de Chagas)
 - Leptospirosis
 - Fiebre botonosa del Mediterráneo
 - Otro. En este caso, especificar.
4. **Bacteriemias:** Se refiere a las bacteriemias diagnosticadas¹¹⁸ en los 7 días previos a la donación (sin cultivo posterior negativo), con agente causal identificado, estabilidad hemodinámica, sin disfunción multiorgánica y tratamiento antibiótico eficaz.
5. **Endocarditis:** Se incluyen los donantes con endocarditis bacteriana¹¹⁹ sin abscesos en órganos como hígado, riñones o pulmones, con germen identificado y tratamiento antibiótico eficaz según antibiograma.
6. **Otros (especificar):** En este apartado se contempla la posibilidad de incluir, entre otros, los casos de donantes con hemodilución cuando no existe

Metodología

muestra previa a las transfusiones que han generado dicha hemodilución, así como otros cuadros infecciosos no incluidos en los epígrafes anteriores.

Neoplasias

En el grupo de neoplasias se incluyen aquellos donantes con **neoplasia activa** en el momento de la donación o con **antecedente de neoplasia**. Quedan excluidos los tumores de piel de bajo grado (epiteliomas basocelulares y espinocelulares/epidermoides sin metástasis).

A efectos del proyecto se utiliza la clasificación que sigue, basada en la localización de la neoplasia:

- a. Tumor de SNC. Se debe detallar además a qué grado de la clasificación de la OMS¹²⁰ corresponde (I, II, III, IV).
- b. Mama.
- c. Endometrio.
- d. Ovárico.
- e. Próstata.
- f. Testicular.
- g. Hepático.
- h. Esofágico.
- i. Colo-rectal.
- j. Pancreático.
- k. Orofaringeo.
- l. Pulmonar.

- m.** Hematopoyético. En este grupo se incluyen también los síndromes Mieloproliferativos (Leucemia Mieloide Crónica, Trombocitemia Esencial, Policitemia Vera, Metaplasia Mieloide-Mielofibrosis)
- n.** Sarcoma.
- o.** Melanoma.
- p.** Tiroides.
- q.** Vesical.
- r.** Renal.
- s.** Otros.

En todas las neoplasias se debe especificar:

- Si se trata de un antecedente (se ha finalizado el tratamiento) o una neoplasia activa (hallazgo durante el proceso de donación, o ya conocida, sin haber recibido tratamiento o en fase de tratamiento, pero sin haberlo concluido).
- Tipo específico de neoplasia.
- Resultado del análisis anatómo- patológico y estadiaje.
- Tiempo transcurrido desde el diagnóstico (o fecha de diagnóstico, si se dispone de ella).
- Tratamiento. Detallar si ha recibido tratamiento o no, o se desconoce. En caso de haber recibido tratamiento, se debe indicar si ha sido:
 - Cirugía
 - Quimioterapia
 - Radioterapia
 - Combinación de los anteriores

Metodología

- Otro (Especificar cuál en este caso)
- Seguimiento posterior al diagnóstico y tratamiento. Indicar si ha habido seguimiento y la evolución durante el mismo.
- Tiempo libre de enfermedad: Tiempo transcurrido desde la finalización del tratamiento hasta el momento actual sin evidencia de recidiva.
- Observaciones / Información que se considere relevante.

Tóxicos

En este grupo se incluyen donantes con niveles elevados de un tóxico en el momento de la donación, tanto si la intoxicación ha sido la causa directa de fallecimiento, como si no. Se clasifican en función del tipo de tóxico hallado:

- a. Cocaína
- b. Éxtasis
- c. Hidrocarburos
- d. Setas
- e. Insecticidas organofosforados
- f. Etilenglicol
- g. Metanol
- h. Raticidas
- i. Otros. En este caso especificar el tóxico encontrado.
 - Observaciones

Otros

En este grupo se incluyen enfermedades que cumplen la definición de enfermedad rara de la UE, prevalencia inferior a 5 / 10000 habitantes¹²¹.

Además se han incluido aquellas patologías del donante que durante el proceso de evaluación causan dudas y de las que no existe evidencia o información en la literatura. Algunas de las entidades incluidas en este grupo son: Esclerosis Lateral Amiotrófica, Lupus Eritematoso, Esclerosis Múltiple y Otras.

Como en el resto de categorías cuando se trata de Otras, hay que especificar el tipo / nombre del antecedente y siempre existe un espacio de Observaciones para incluir más detalles si se considera oportuno.

Variables generales del receptor

- Se recogen directamente de CORE las siguientes variables:

Datos de identificación, sociodemográficos, fecha de trasplante, hospital trasplantador, CCAA hospital trasplantador, tipo de trasplante, patología que ha originado la indicación de trasplante, fecha de nacimiento, sexo, grupo sanguíneo, país de nacimiento, CCAA residencia y otras variables disponibles en el registro que puedan ser de interés.

Variables específicas DRNE del receptor

- Para la información de seguimiento de los receptores tras el trasplante, existe un cuestionario específico (**Tabla 4**) para los CT y ET, que se completa a través de la aplicación informática del proyecto.

Tabla 4. **Cuestionario de seguimiento de los receptores DRNE**

Variable de seguimiento	Formato de recogida de datos
Fecha seguimiento	dd/mm/aaa
¿Existe sospecha clínica de transmisión?	Sí/No/Desconocido
Incidencias relacionadas/ Otras Complicaciones	Texto
Estado paciente	Vivo/Fallecido/Desconocido
Fecha fallecimiento	dd/mm/aaa

Causa fallecimiento	Texto
Relación con DRNE	Sí/No/Desconocido
Estado injerto	Funcionante/no funcionante/Desconocido
Fecha fallo*	dd/mm/aaa
Causa fallo	Texto
Relación con DRNE	Sí/No/Desconocido
Trasplante	Sí/No/Desconocido
Fecha trasplante	dd/mm/aaa
Causa trasplante	Texto
Relación con DRNE	Sí/No/Desconocido
Medidas adoptadas en relación con DRNE	Texto
Observaciones	Texto

* Fecha de vuelta a diálisis crónica (en caso de trasplante renal) y/o trasplante y/o muerte

5.4.4. Método de recogida de datos

El proceso que se sigue para la recogida de la información comprende las siguientes fases (**Figura 6**):

1º) Introducción de toda la información relacionada con el donante en CORE: Toda la información de cada uno de los procesos de donación de órganos queda registrada en CORE. En este Registro se dispone de todos los datos de la evaluación del donante (datos de filiación y demográficos, antecedentes personales patológicos, hábitos de riesgo, datos clínicos, analíticos, estudios microbiológicos y pruebas complementarias realizados durante la evaluación del donante).

2º) Identificación y clasificación del donante como DRNE en CORE. Con la información mencionada en el apartado anterior que es suministrada a la ONT por el CT del hospital donante, se dispone de suficientes datos para que el personal de enfermería y médico de la ONT pueda conocer **durante el proceso de evaluación y previamente al trasplante** de los órganos los antecedentes de riesgo de los donantes de órganos

para poder clasificarlos como DRNE si cumplen las condiciones establecidas para este proyecto.

3º) Una vez que el donante es identificado como DRNE en CORE, se activa de forma automática el seguimiento de sus receptores en la aplicación informática desarrollada para el proyecto, que está vinculada a CORE.

4º) En función del tipo de DRNE y los tiempos de seguimiento establecidos, el responsable del seguimiento de los receptores en cada uno de los hospitales trasplantadores recibe una notificación automática indicándole que debe completar el cuestionario de seguimiento del receptor. Si en el plazo de 30 días no lo ha completado, la aplicación envía un recordatorio también de forma automática. Si después de un mes tras la notificación, la información aún no se ha completado, el personal de la ONT responsable del proyecto puede contactar telefónicamente con el responsable de completar los datos de seguimiento con la finalidad de minimizar las pérdidas de información.

5º) Una vez completados los cuestionarios, se descargan de forma periódica, tanto los datos de DRNEs como de sus receptores desde CORE y desde la aplicación Informática del proyecto. Tras su depuración y análisis, se presentan y difunden a

toda la red de coordinación y trasplante a través de Informes periódicos o específicos.

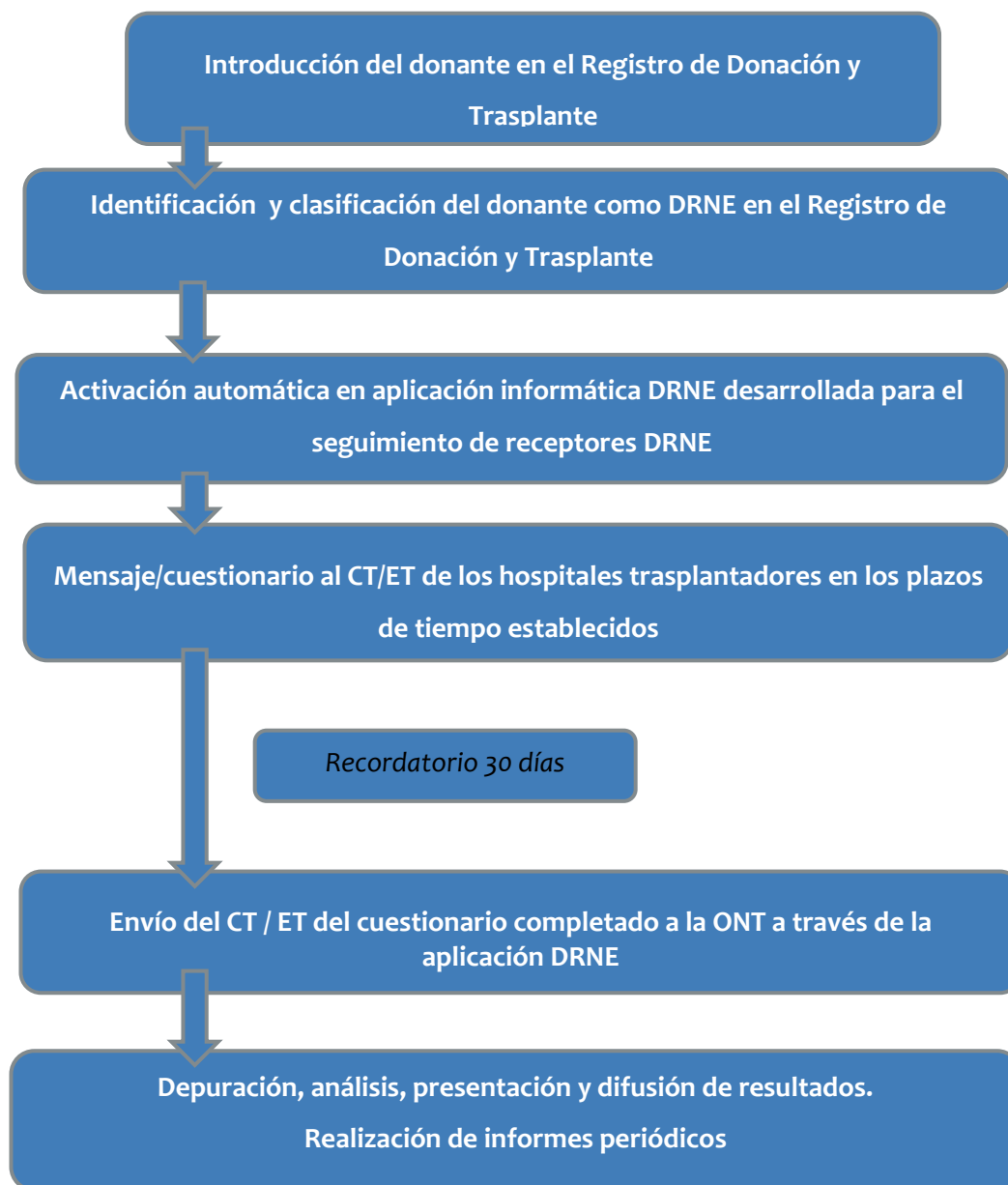


Figura 6. Flujo de Información del Proyecto DRNE.**5.4.5. Coordinación y Supervisión del Proyecto**

El **equipo** responsable en la ONT, compuesto por 1 médico adjunto y un profesional de enfermería en el momento actual, se encarga de la **coordinación y supervisión global** del proyecto.

Para la puesta en marcha del proyecto se han responsabilizado del diseño del mismo y del diseño de la aplicación informática específica que ha sido desarrollada con el soporte del departamento de informática. Han sido también los responsables de la difusión del protocolo de trabajo a toda la red de coordinación (a nivel autonómico y hospitalario).

Son por tanto quienes se encargan de la coordinación y supervisión global del proyecto, comprueban periódicamente tanto la calificación correcta de un donante como de riesgo no estándar, como la introducción de sus datos en CORE. Asimismo, verifican que los CT, ET y Coordinaciones Autonómicas están recibiendo las notificaciones y que están respondiendo.

Este equipo es además responsable de solicitar los datos pendientes y resolver las incongruencias que puedan aparecer en los datos, así como de realizar periódicamente un **informe de resultados** y encargarse de su difusión.

El departamento de Informática de la ONT es responsable de dar soporte al equipo coordinador del proyecto DRNE en todos aspectos relacionados con la aplicación informática específica de este proyecto para el seguimiento de los receptores, así como los relacionados con la información respecto al DRNE y sus receptores incluida en el Registro de Donación y Trasplante.

5.5. GESTIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

5.5.1. Descripción de la herramienta informática específica del proyecto

Se trata del desarrollo combinado de una **PLATAFORMA BASE** orientada a gestionar las estructuras de datos y configurar los seguimientos y el desarrollo de **APLICACIONES HTML5** para el reporte de los seguimientos por parte de los usuarios finales.

La **PLATAFORMA BASE** permite a la ONT la administración completa de la aplicación y la creación de los perfiles de CT y ET. La PLATAFORMA BASE asigna y planifica los seguimientos automáticamente dependiendo del tipo de DRNE, completando los parámetros básicos de cada uno de ellos.

Esta plataforma almacena la información de forma estructurada para su gestión (creación, eliminación) y consulta. Es accesible desde un entorno web seguro mediante usuario y contraseña o bien a través de un acceso directo a la Base de Datos MySQL para la importación o exportación de datos por parte de la ONT.

Como ayuda al desarrollo del proyecto existen protocolos tanto del proyecto en sí como de la aplicación utilizada (para el funcionamiento de la plataforma web y de las aplicaciones móviles), disponibles para todos los usuarios en: <http://drne.ont.es>.

5.5.2. Perfiles de acceso y uso de la aplicación informática

En la plataforma existen **4 perfiles** de acceso y utilización de la misma:

- **Administrador.** La plataforma es gestionada en exclusiva por la ONT, que tiene acceso a toda la herramienta con todas sus características. El papel de administrador reside en el departamento de Informática de la ONT.
- **Coordinador ONT.** Perfil de confianza del administrador que tiene acceso a gran parte de la aplicación. Este perfil corresponde al equipo coordinador y supervisor del proyecto en la ONT.
- **CT/ET del Hospital trasplantador.** Usuario final con responsabilidad sobre los trasplantes que se han realizado en el hospital al que pertenece. Su función es completar los seguimientos de los trasplantes asignados a su usuario, recabar la información requerida de dichos receptores y remitirla a la ONT en un plazo inferior a 30 días desde el aviso. Su acceso es vía móvil o vía web. En la web puede ver los seguimientos pendientes asignados a él, completarlos a través del cuestionario, visualizar todos los seguimientos que ya haya completado, así como los resúmenes y estadísticas de los donantes de su hospital y de los trasplantes realizados en el mismo. El cumplimiento de los cuestionarios de seguimiento también se puede realizar a través de un dispositivo móvil. Inicialmente, los responsables de todos los trasplantes realizados en el hospital serán los coordinadores de trasplantes, aunque podrán delegar en el equipo de trasplantes correspondiente si así lo indican.
- **Coordinador Autonómico.** Usuario final con acceso únicamente sobre los donantes y trasplantes que se han realizado en la comunidad a la que pertenece. Podrá acceder a la lectura de los seguimientos y a los resúmenes y estadísticas.

La **Tabla 5** resume las acciones permitidas a cada uno de los perfiles de acceso.

Tabla 5. Privilegios de los perfiles de acceso

	ADMINISTRADOR	COORD ONT	COORD HOSP/ EQUIPO TX	COORD CCAA
SEGUIMIENTOS				
Crear (C)	X	X		
Editar (Ed)	X	X		
Eliminar (El)	X	X		
ADMINISTRAR				
C/Ed/El Coord./ Equipo Trasplantes	X	EDITAR		
C/Ed/El Coordinador ONT	X			
C/Ed/El Hospitales	X	X		
C/Ed/El Receptores	X	X		
APLICACIÓN WEB				
Consultar web	X	X	X	X
Acceso Completar Seguimientos	X	X	X	
Lectura Seguimientos	X	X	X	X
Acceso Resúmenes y estadísticas	X	X	X	X
APLICACIONES MOVILES				
Acceso Completar Seguimientos	X	X	X	
Lectura Seguimientos	X	X	X	X

5.5.3. Análisis de los datos

Tras la finalización del período de estudio (2013-2016 para la inclusión de donantes, diciembre de 2018 para la finalización del seguimiento de receptores de DRNEs del grupo de neoplasias y otras), se ha descargado toda la información, tanto de donantes clasificados como DRNE como de las características basales de sus receptores del CORE y la información de seguimiento de los receptores de la aplicación específica del proyecto.

Asimismo se han utilizado también los datos de los donantes no clasificados como DRNE y sus receptores para la comparación entre ambos grupos.

Tras la depuración de los datos, resolución de incongruencias y completar la información que podía ser de utilidad se han fusionado los datos necesarios para llevar a cabo el análisis proyectado para este estudio.

Se han utilizado métodos descriptivos para las características tanto de donantes y de receptores como para la eficacia, utilización de los donantes y presentación de las complicaciones derivadas. Se han aplicado medidas de frecuencia (absolutas y porcentajes) para las variables medidas de forma nominal, categóricas u ordinales, y medidas de centralización y de dispersión (media con desviación típica o mediana con rango intercuartil) para las variables medidas de forma cuantitativa.

Para las comparaciones con el resto de donantes y receptores no clasificados como DRNE se han aplicado test de Chi cuadrado y Test de Student según procedía.

En los análisis comparativos se considera que hay diferencias significativas si el valor de p es menor de 0,05.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE DONANTES Y RECEPTORES:

- Número anual y total de DRNE por tipo y porcentaje de los que se extrae (donantes eficaces) y / o transplanta (donantes utilizados) algún órgano.
- Descripción de las principales variables clínicas de los donantes DRNE, así como de las diferentes categorías y subtipos de riesgo en cada tipo de DRNE (infecciones, neoplasias, intoxicaciones y otros). Comparación con el resto de donantes.

Metodología

- Número anual y total, absoluto y promedio de órganos extraídos y trasplantados por donante, según tipo de DRNE.
- Número anual y total de receptores de donantes DRNE, global, por tipo de DRNE y por órgano trasplantado.
- Descripción de las principales variables de los receptores de donantes DRNE y comparación con el resto de receptores.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE SEGUIMIENTOS:

- Número y porcentaje de receptores con seguimiento sobre el total, de forma global, por tipo de DRNE y por tipo de trasplante.
- Descripción de medidas adoptadas por los equipos de trasplante en el seguimiento de los receptores en relación con el riesgo asumido por el tipo de donante.
- Número y porcentaje de problemas relacionados con la condición de riesgo del donante por tipo de DRNE.
- Número y porcentaje de pacientes fallecidos por tipo DRNE, según los tiempos de seguimiento establecidos para cada tipo.
- Número y porcentaje de injertos funcionantes por tipo DRNE, según los tiempos de seguimiento establecidos para cada tipo.

Dado que hay donantes que reúnen más de una característica de riesgo, para el análisis descriptivo global se han incluido en el grupo en el que se han clasificado (el de mayor gravedad y período de seguimiento), aunque posteriormente se han

considerado en cada uno de los grupos de riesgo al realizar el análisis específico de los mismos.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS PROBLEMAS o INCIDENCIAS EN LOS QUE SE SOSPECHABA RELACIÓN CON DRNE Y EVALUACIÓN DE LA IMPUTABILIDAD:

Se proporciona una descripción más detallada de aquellos casos en los que se ha observado algún problema relacionado con el DRNE, estudiando los posibles factores que se hayan podido relacionar con dicho problema.

Se ha aplicado la definición de reacción adversa del Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos⁹⁸, considerando que una **reacción adversa** en un receptor implica que se ha producido un daño que puede derivar del proceso de donación o del órgano trasplantado. En el caso que nos aplica, la reacción adversa consiste en un proceso en el receptor, que el equipo clínico responsable del paciente sospecha que guarda relación con la condición de riesgo del donante. A la hora de evaluar la imputabilidad de dicho daño a la condición DRNE, se han utilizado las herramientas aplicadas por el Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos⁹⁸, que se recogen a continuación:

En el caso del grupo de Intoxicaciones y Otros, la herramienta proporcionada en el proyecto EUSTITE adaptada ([Anexo 4](#)).

En el caso de enfermedades transmisibles (tumores e infecciones), el sistema desarrollado por el Disease Transmission Advisory Committee (DTAC) de la UNOS, recogido también en el [Anexo 4](#).

Hemos considerado como transmisiones las que cumplen los criterios de imputabilidad definitiva, probable o posible.

ESTUDIO DE LA SUPERVIVENCIA DE LOS RECEPTORES E INJERTOS:

Metodología

La función de supervivencia se ha calculado con el método de Kaplan Meier.

5.5.4. **Seguridad de los datos**

Se garantiza que los datos almacenados y/o transmitidos por la aplicación DRNE cumplen estrictamente la Legislación vigente en materia de Protección de Datos, el Esquema Nacional de Seguridad y se amparan bajo la ISO 27001 de la Organización Nacional de Trasplantes.

6. RESULTADOS

Resultados

Los resultados se presentan estructurados en 5 apartados para dar respuesta a los objetivos planteados:

- ✓ **Donantes de riesgo no estándar:** Análisis general que recoge los datos de actividad, evolución, utilización de este tipo de donantes, descripción general y comparación con el resto de donantes.
- ✓ **Receptores de DRNE:** Análisis de sus principales características y comparación con el resto de receptores.
- ✓ **Análisis específico de cada categoría de riesgo no estándar** y de los trasplantes realizados a partir de ellas.
- ✓ **Seguimiento de los receptores y análisis de las complicaciones** atribuidas a los DRNE, incluyendo el análisis de imputabilidad en estos casos.
- ✓ **Análisis de supervivencia** de los trasplantes realizados a partir de DRNEs.

6.1. Donantes de riesgo no estándar: Análisis general

En el período 2013 – 2016 se identificaron 497 donantes eficaces que cumplieron la definición de DRNE, lo que supone un 6.9% de los 7207 donantes registrados en dichos años. Inicialmente se clasificaron como DRNE 504 donantes, de los que posteriormente 7 fueron excluidos dado que, tras la donación y el trasplante, se constató que no cumplían la condición de riesgo por la que habían sido seleccionados (**Figura 7**). De los 497 DRNE, 438 (88%) fueron efectivos o utilizados. Se realizaron 1155 trasplantes, disponiendo del seguimiento de 1039 casos (90%).

Resultados

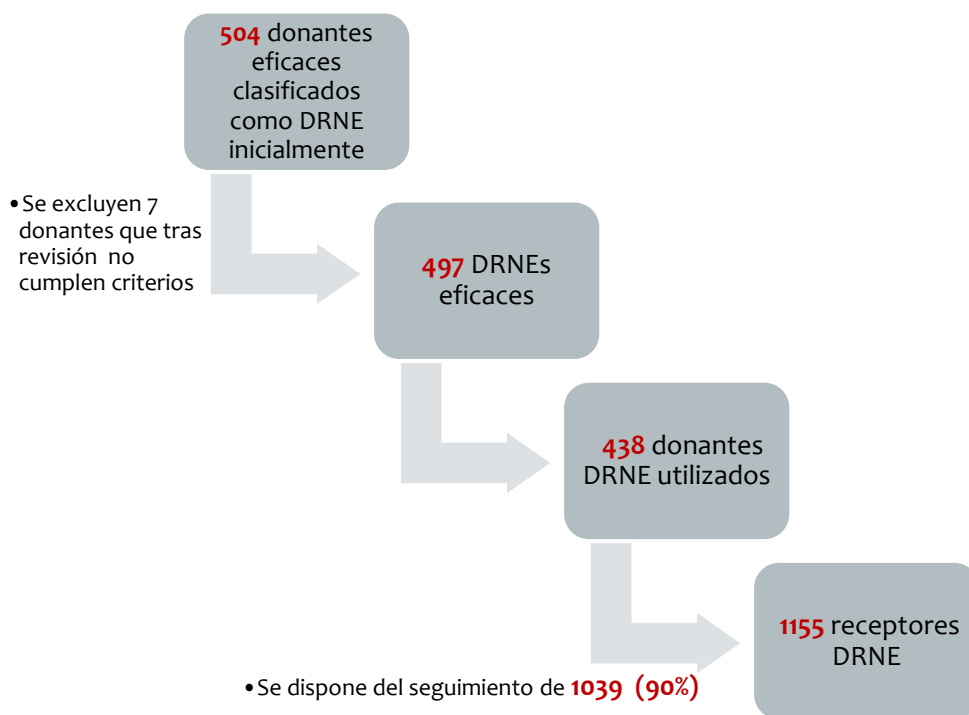


Figura 7. Flujo general de los DRNEs 2013-2016.

En la **Figura 8** podemos ver la distribución en función del tipo de DRNE, siendo el grupo de neoplasias el más numeroso: 43.9% (N=218)

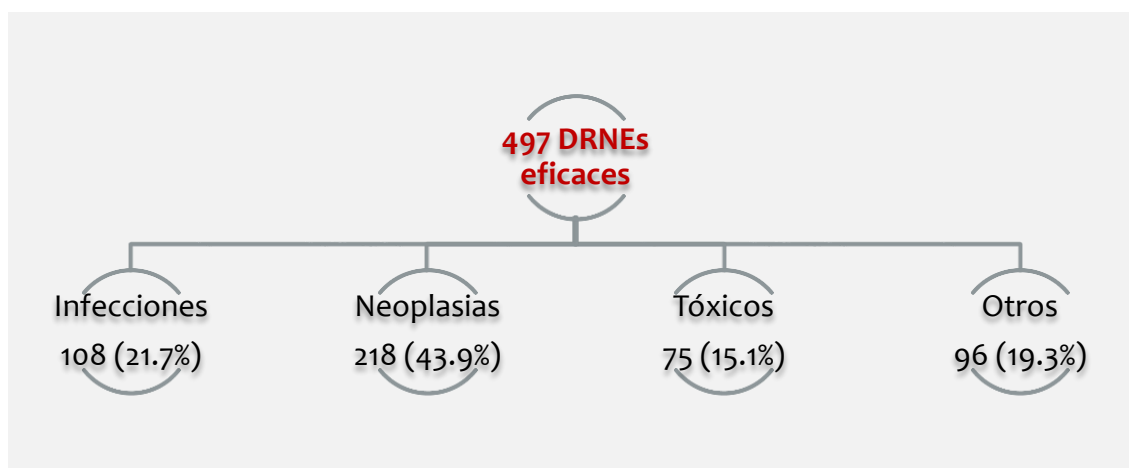


Figura 8. Distribución general de los DRNEs eficaces por tipos.

Existen varios casos en los que en un mismo donante confluye más de un antecedente o condición por la que puede ser considerado DRNE, de forma que en los 497 donantes encontramos 511 condiciones de riesgo no estándar:

- Hay 218 donantes clasificados en el grupo de neoplasias, pero 219 neoplasias diferentes (1 donante con antecedentes de neoplasias colorrectal y vesical).
- En otro caso, un donante reúne dos condiciones de la categoría de infecciones: antecedentes de enfermedad de Chagas y serología positiva para *Treponema pallidum*.
- Hay 12 donantes que pueden ser clasificados en dos categorías diferentes:
 - Antecedentes de carcinoma vesical y Esclerosis Lateral Amiotrófica (clasificado como neoplasia).
 - Hemangioblastoma + Von Hippel Lindau (clasificado como neoplasia).
 - Neurofibromatosis + meningioma-neurinoma del acústico (clasificado como neoplasia).
 - Síndrome de Bourneville + astrocitoma subependimario grado I de la OMS (clasificado como neoplasia)
 - Infección del SNC + Inmunodeficiencia común variable (clasificado como otros)
 - Neoplasia renal presente en el momento de la donación + cocaína positiva (clasificado como neoplasia).
 - Feocromocitoma + Von Hippel Lindau (clasificado como neoplasia).
 - Antecedentes de carcinoma epidermoide de epiglotis + meningitis neumocócica (clasificado como neoplasia).

Resultados

- Ependimoma grado II + sífilis (clasificado como neoplasia).
- Meningioma grado I + infección de SNC, con germen no identificado (clasificado como neoplasia).
- Tumor pineal grado II + contaminación fecal del campo quirúrgico (clasificado como neoplasia).
- Prácticas sexuales de riesgo + cocaína y cannabis presentes en el ingreso (clasificado en el grupo de tóxicos).

Por tanto, si analizamos los tipos de riesgo y no los donantes, la distribución es la que muestra la **Figura 9**.

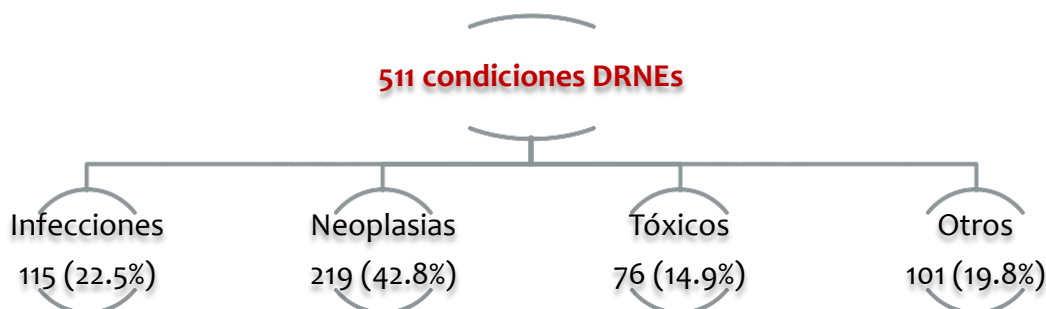


Figura 9. Distribución general de las condiciones de los DRNEs eficaces por tipos.

La **Figura 10** recoge la evolución del número de DRNE y sus tipos en los cuatro años analizados en este estudio, observándose un incremento del 54.6% (de 97 a 150 donantes) entre los años 2014 y 2015.

Respecto a la distribución por categorías de DRNE y los años de estudio, el grupo de neoplasias se ha mantenido como el más frecuente en los 4 años de este período, aunque oscilando entre el 50% en 2014 y el 38.1% en 2015. Las infecciones comenzaron en el 13.3% en 2014 pero han ido aumentando, constituyendo el 23.8% de los DRNEs en

2016. Respecto a los tóxicos, han variado entre un 21.1% en 2013 y el 10.7% en 2015. El grupo de otros, que ocupa el tercer lugar en frecuencia en el período de estudio, se ha movido entre el 15.5% en 2014 y un 22.7% en 2015.

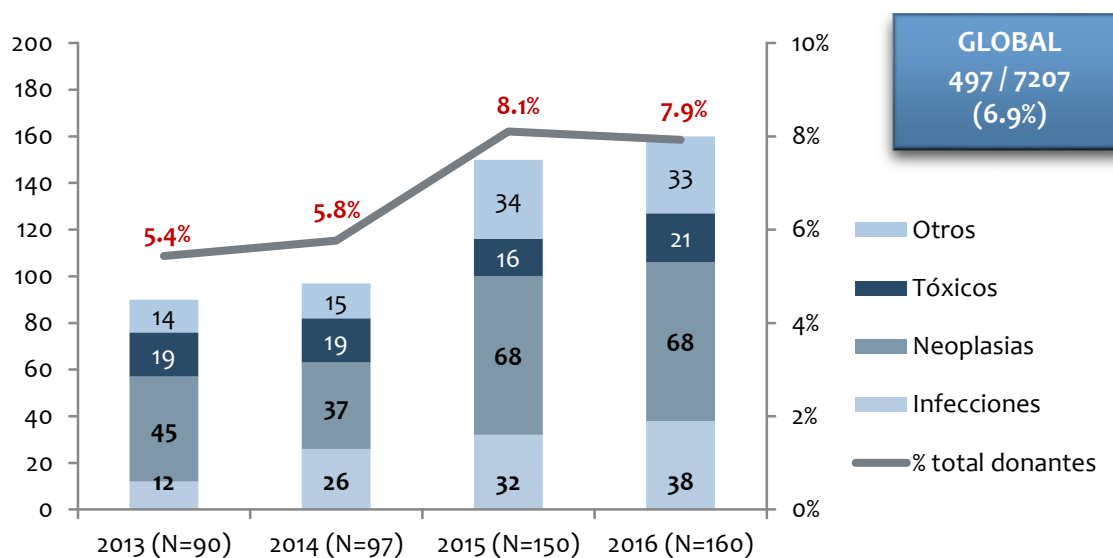


Figura 10. Número de DRNE y porcentaje del total de donantes eficaces.

Los 497 DRNE han sido generados en 116 hospitales diferentes, procedentes de todas las Comunidades Autónomas (CCAA), el 56.7% de ellos en hospitales trasplantadores.

6.1.1. Características generales de los donantes de riesgo no estándar

La descripción de las principales características de los DRNE del período 2013-2016 se recoge en la **Tabla 6**, tanto de forma global como en función del tipo de DRNE al que pertenecen, así como su comparación con el resto de donantes del período de estudio.

Resultados

Tabla 6. Características de los donantes (DRNEs, de forma global y por tipos y resto de donantes)

	Resto de donantes N= 6710	Total DRNEs N= 497	p	Infecciones N= 108	Neoplasias N= 218	Tóxicos N= 75	Otros N= 96
Sexo	N (%)	N (%)		N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Hombres	3931 (58.6%)	282 (56.7%)	0.42	57 (52.8%)	126 (57.8%)	44 (58.7%)	55 (57.3%)
Mujeres	2779 (41.4%)	215 (43.3%)		51 (47.2%)	92 (42.2%)	31 (41.3%)	41 (42.7%)
Edad (años)							
Media (DE)	60.2 (16.8)	54.4 (18.3)	< 0.000	50.3 (20.7%)	62.7 (14.7)	40.9 (11.4)	50.7 (18.3)
Mediana (RIC)	62.0 (50.9-73.2)	56.1 (42.7-68.0)		54 (40.3-65.8)	66 (53-73.2)	41 (32-49)	54 (37.2-63.7)
Grupo sanguíneo	N (%)	N (%)	0.39	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
O	2835 (42.3%)	220 (44.3%)		46 (42.6%)	94 (43.1%)	33 (44%)	47 (49%)
A	3046 (45.4%)	209 (42.1%)		49 (45.4%)	94 (43.1%)	34 (45.3%)	32 (33.3%)
B	600 (8.9%)	46 (9.3%)		9 (8.3%)	23 (10.6%)	3 (4.0%)	11 (11.5%)
AB	229 (3.4%)	22 (4.4%)		4 (3.7%)	7 (3.2%)	5 (6.7%)	6 (6.3%)
Causa de Muerte	N (%)	N (%)	< 0.000	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
ACVA	4400 (65.6%)	233 (46.9%)		36 (33.3%)	137 (62.8%)	16 (21.3%)	44 (45.8%)
Encef. anóxica	820 (12.2%)	62 (12.5%)		13 (12%)	15 (6.9%)	13 (17.3%)	21 (21.9%)
Infección SNC	3* (0.0%)	47 (9.5%)		44 (40.7%)	2 (0.9%)	-	1 (1%)
Intoxicación	-	34 (6.8%)		-	-	34 (45.3%)	-
TCE tráfico	316 (4.7%)	12 (2.4%)		3 (2.8%)	4 (1.8%)	1 (1.3%)	4 (4.2%)
TCE no tráfico	695 (10.4%)	44 (8.9%)		10 (9.3%)	16 (7.3%)	7 (9.3%)	11 (11.5%)
Tumor SNC	11 ** (0.2%)	34 (6.8%)		-	34 (15.6%)	-	-
Otros	465 (6.9%)	31 (6.2%)		2 (1.9%)	10 (4.6%)	4 (5.3%)	15 (15.6%)
Tipo de donante	N (%)	N (%)	0.49	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Muerte Encefálica	5623 (83.8%)	423 (85.1%)		90 (83.3%)	191 (87.6%)	69 (92%)	77 (76%)
Asistolia	1087 (16.2%)	74 (14.9%)		18 (16.7%)	27 (12.4%)	6 (8%)	23 (24%)

*Infecciones SNC: Infecciones ya resueltas en el momento de la donación, no clasificadas como DRNEs

**Tumor SNC: adenomas de hipófisis, no clasificados como DRNE

ACVA: Accidente cerebrovascular; DRNE: Donante de Riesgo No Estándar; SNC: Sistema Nervioso Central; TCE: Traumatismo Craneoencefálico.

En cuanto a la distribución por sexo, en el caso de los DRNEs existe cierta variabilidad en función de la categoría de DRNE. De forma conjunta, la proporción de mujeres es ligeramente superior a la de la muestra del resto de donantes de 2013-2016,

correspondiendo un 43.3% a mujeres y un 56.7% a hombres, frente a la proporción de mujeres vs hombres (41.4% vs 58.6 %) del total nacional.

La media de edad del grupo de DRNE es 54.4 años (DE 18.3), siendo por tanto inferior, con una diferencia estadísticamente significativa, a la del resto de donantes a nivel nacional, con una media de edad de 60.2 años (DE: 16.8). El grupo de DRNE más joven corresponde al de tóxicos, con una media de edad de 40.9 años, siguiéndole el de infecciones (50.3), otros (50.7) y tumores (62.7); en este último podemos observar que la media de edad es superior a la de la muestra global de donantes.

Respecto a la causa de muerte, el porcentaje de DRNE fallecidos a consecuencia de un accidente cerebrovascular (ACVA) (46.9%) es inferior al observado en la muestra global de donantes, donde la proporción de donantes fallecidos por ACVA es de 65.6%; esta diferencia es mayor en el subgrupo de tóxicos, en el que sólo el 21.3% fallecieron por este motivo.

La proporción de donantes en asistolia es inferior a la global (14.9% vs 16.2%), aunque esta diferencia no es estadísticamente significativa.

6.1.2. Utilización de los donantes de riesgo no estándar

La **Tabla 7** muestra los principales datos de utilización de los DRNEs de forma global y por tipos frente al resto de donantes.

En cuanto a la efectividad, es decir, el número de donantes eficaces de los que se ha trasplantado algún órgano, es ligeramente superior a la de la muestra global de donantes (88.1% vs 86.5%), llamando la atención el hecho de que en el grupo de neoplasias es inferior (82.6%) y en el grupo de tóxicos es donde se logra una mayor

Resultados

proporción de donantes utilizados (97.3%) con un mayor ratio además de órganos extraídos y trasplantados por donante, como puede observarse en la **Tabla 7**.

Tabla 7. Utilización de los DRNE (de forma global y por tipos) y del resto de donantes.

	Resto de donantes	DRNE	Infecciones	Neoplasias	Tóxicos	Otros
Donantes N	6710	497	108	218	75	96
Órganos extraídos N	21239	1669	383	685	285	316
Órganos extraídos por donante N	3.2	3.35	3.5	3.1	3.8	3.3
Donantes utilizados N	5807	438	97	180	73	88
(% sobre donantes eficaces)	86.5	88.1	89.8	82.6	97.3	91.7
Órganos trasplantados N	15941	1265	305	467	247	246
Órganos trasplantados por donante N	2.4	2.5	2.8	2.1	3.3	2.6
Órganos trasplantados por donante utilizado N	2.7	2.9	3.1	2.6	3.4	2.8

La tendencia en la utilización es bastante constante a lo largo del período de estudio; solo en el año 2015 es superior el porcentaje de utilización entre los donantes no DRNE (87% vs 86%). En los grupos de riesgo, debemos destacar una utilización del 100% en el grupo de tóxicos en 3 de los 4 años; el grupo de infecciones oscila entre el 91 y el 100% y el de otros 87-100%, quedando en último lugar el de neoplasias (entre 78 y 89%).

6.2. Análisis general de los Receptores de DRNEs

Los DRNEs han permitido trasplantar a un total de 1157 receptores (2 de ellos en otros países). Por lo tanto, el total de trasplantes en España e incluidos en este análisis es de 1155.

La **Figura 11** muestra un resumen de los trasplantes realizados entre 2013 y 2016 en función del tipo de DRNE, siendo el de las neoplasias el más numeroso, de forma concordante con la distribución de los donantes.

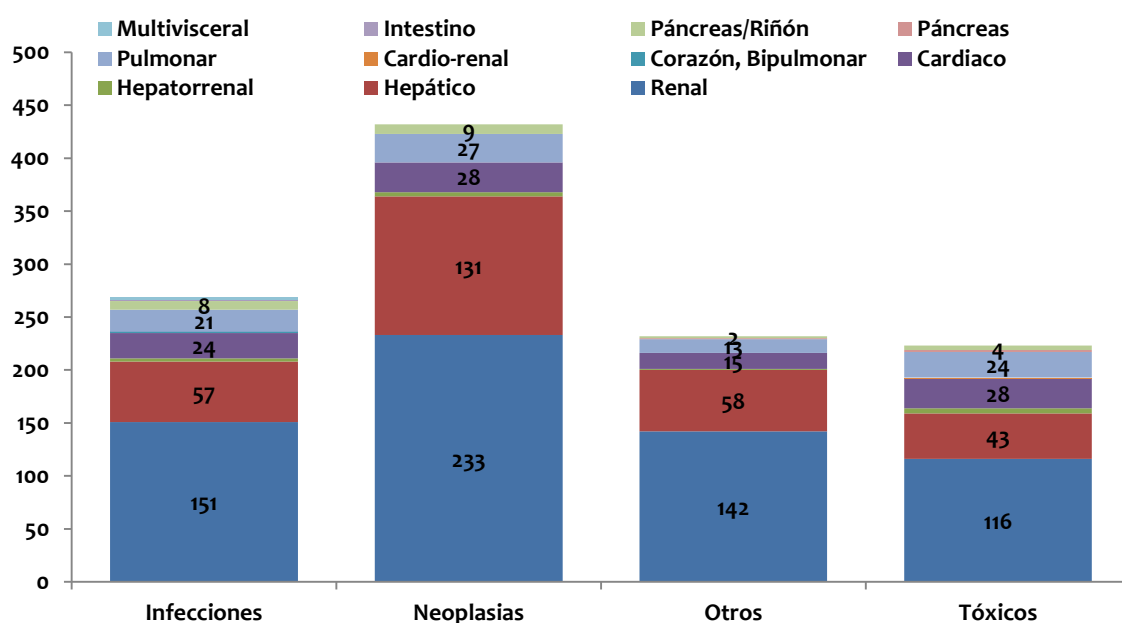


Figura 11. Trasplantes realizados en función del tipo de DRNE. 2013-2016.

La proporción de trasplantes realizados a partir de DRNE respecto al total de trasplantes de órganos de este período es 6.5% (**Figura 12**), pero si nos limitamos exclusivamente a los trasplantes a partir de donantes fallecidos (n= 16107) constituyen el 7.2%.

Resultados

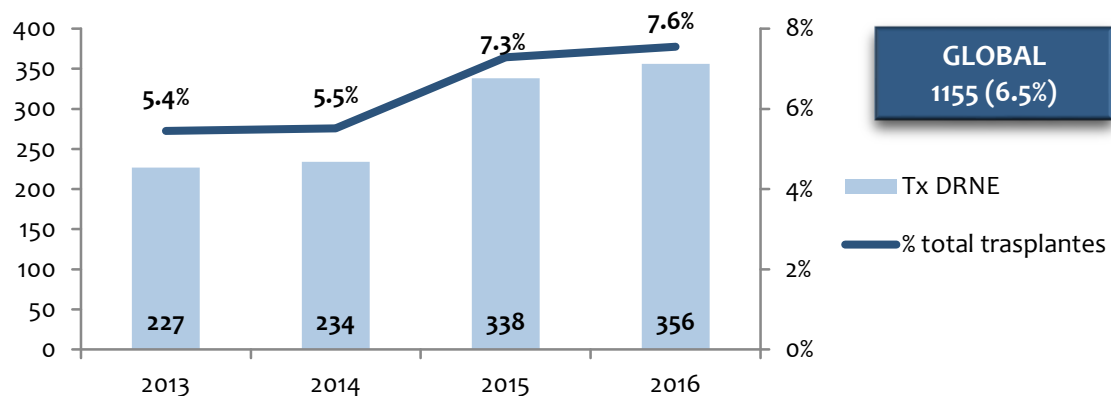


Figura 12. Número de trasplantes en España a partir de DRNE y porcentaje del total de trasplantes.

Considerando los órganos trasplantados, han sido 679 riñones, 304 hígados, 97 corazones, 86 pulmones, 28 páncreas y 3 intestinos.

6.2.1. Características de los receptores de DRNE y comparación con el resto de receptores

La **Tabla 8** recoge las características de los receptores de órganos obtenidos de DRNE, tanto de forma global, como estratificados en función del tipo de DRNE y su comparación con el resto de receptores no DRNE.

Tabla 8. Características de los receptores (Receptores de DRNEs, de forma global y por grupos y resto de receptores).

	Resto de receptores N= 14952	Total receptores DRNE N= 1155	p	Infecciones N= 268	Neoplasias N= 432	Tóxicos N= 223	Otros N= 232
Sexo	N (%)	N (%)		N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Hombres	10274 (68.7%)	798 (69.1%)	0.59	173 (64.6%)	317 (73.4%)	150 (67.3%)	158 (68.1%)
Mujeres	4678 (31.3%)	357 (30.9%)		95 (35.4%)	115 (26.6%)	73 (32.7%)	74 (31.9%)
Edad (años)							
Media (DE)	54.3 (14.2)	52.1 (14.7)	< 0.000	50.6 (16.1)	56.3 (12.8)	48.1 (13.6)	50.0 (15.6)
Mediana (RIC)	56.5 (47.5-64.3)	54.7 (44.6-62.6)		53.1 (41.8-62.4)	57.8 (50.4-65.2)	50.6 (40.1-57.9)	53.9 (42.5-61.1)
Grupo sanguíneo	N (%)	N (%)		N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
O	5901 (39.5%)	487 (42.1%)	0.17	115 (42.9%)	170 (39.4%)	90 (40.3%)	112 (48.2%)
A	6909 (46.2%)	501 (43.4%)		122 (45.5%)	195 (45.1%)	105 (47.1%)	79 (34.1%)
B	1486 (9.9%)	106 (9.2%)		21 (7.8%)	47 (10.9%)	16 (7.2%)	26 (11.2%)
AB	656 (4.4%)	61 (5.3%)		10 (3.7%)	20 (4.6%)	12 (5.4%)	15 (6.5%)

La media de edad del grupo de receptores de DRNE para este período fue de 52.1 años (DE 14.7), frente a los 54.3 años del resto de receptores ($p < 0.05$) con una proporción de varones del 69% en el grupo de DRNE.

La **Tabla 9** recoge la comparación por órganos de los receptores DRNE con el resto de receptores del mismo órgano. Solo en el caso de los receptores renales se observan diferencias estadísticamente significativas entre la edad de los receptores de DRNE y el resto.

Tabla 9. Características de los receptores (Receptores de DRNEs, de forma global y por órganos trasplantados y resto de receptores).

N= 9596	Receptores renales DRNE N= 679	Resto de Receptores renales N= 8917	p
Sexo Hombres Mujeres	N (%) 436 (64.2%) 243 (35.8%)	N (%) 5821 (65.3%) 3096 (34.7%)	0.59
Edad (años) Media (DE) Mediana (RIC)	52.6 (14.6) 54 (43.1-63.4)	55.2 (14.2) 56.8 (46.6-66.2)	< 0.000
Grupo sanguíneo O A B AB	N (%) 287 (46.3%) 3557 (39.9%) 859 (9.6%) 378 (4.2%)	N (%) 287 (42.3%) 288 (42.4%) 68 (10%) 36 (5.3%)	0.17
N= 4356	Receptores hepáticos DRNE N=304	Resto de Receptores hepáticos N=4052	p
Sexo Hombres Mujeres	N (%) 242 (79.6%) 62 (20.4%)	N (%) 3088 (76.2%) 964 (23.8%)	0.16
Edad (años) Media (DE) Mediana (RIC)	52.6 (14.4) 55.8 (49.1-62.8)	53.9 (13.2) 56.4 (50.2-62.6)	0.08
Grupo sanguíneo O A B AB	N (%) 131 (43.1%) 126 (41.4%) 28 (9.2%) 19 (6.3%)	N (%) 1569 (38.7%) 1883 (46.5%) 404 (10%) 196 (4.8%)	0.24
N= 1094	Receptores cardíacos DRNE N= 97	Resto de Receptores cardíacos N= 997	p
Sexo Hombres Mujeres	N (%) 74 (76.3%) 23 (23.7%)	N (%) 741 (74.3%) 256 (25.7%)	0.80
Edad (años) Media (DE) Mediana (RIC)	49.6 (16.9) 55 (41.9-62.2)	49.5 (17.3) 54.8 (41.9-62.2)	0.95
Grupo sanguíneo O A B B	N (%) 38 (39.2%) 49 (50.5%) 6 (6.2%) 4 (4.1%)	N (%) 377 (37.9%) 454 (45.5%) 122 (12.2%) 44 (4.4%)	0.35

Tabla 9 (cont). Características de los receptores (Receptores de DRNE, de forma global y por órganos trasplantados y resto de receptores)

N= 1148	Receptores pulmonares DRNE N= 86	Resto de Receptores pulmonares N= 1062	p
Sexo	N (%)	N (%)	
Hombres	52 (60.5%)	669 (63.0%)	0.64
Mujeres	34 (39.5%)	393 (37%)	
Edad (años)			
Media (DE)	49.8 (14.1)	52.6 (13.6)	0.06
Mediana (RIC)	53.2 (42.1-59.6)	57.3 (48.2-62.0)	
Grupo sanguíneo	N (%)	N (%)	
O	37 (43%)	430 (40.5%)	0.55
A	42 (48.8%)	487 (45.8%)	
B	5 (5.8%)	104 (9.8%)	
AB	2 (2.3%)	41 (3.9%)	
N= 343	Receptores pancreáticos DRNE N= 28	Resto de Receptores pancreáticos N= 315	p
Sexo	N (%)	N (%)	
Hombres	18 (64.3%)	193 (61.3%)	0.64
Mujeres	10 (35.7%)	122 (38.7%)	
Edad (años)			
Media (DE)	40.2 (12.8)	39.3 (11.5)	0.88
Mediana (RIC)	42.2 (36.3-47.2)	41.3 (35.6-46.1)	
Grupo sanguíneo	N (%)	N (%)	
O	14 (50%)	128 (40.6%)	0.60
A	12 (42.9%)	141 (44.8%)	
B	1 (3.6%)	35 (11.1%)	
AB	1 (3.6%)	11 (3.5%)	
N=30	Receptores intestinales DRNE N= 3	Resto de Receptores intestinales N=27	p
Sexo	N (%)	N (%)	
Hombres	2 (67%)	17 (63%)	0.9
Mujeres	1 (33%)	10 (37%)	
Edad (años)			
Media (DE)	2.6 (0.9)	10.4 (15.0)	0.40
Mediana (RIC)	2.5	3.6 (2.2-16.2)	
Grupo sanguíneo	N (%)	N (%)	
O	0	9 (33.3%)	0.52
A	3 (100%)	15 (55.6%)	
B	0	2 (7.4%)	
AB	0	1 (3.7%)	

6.3. Análisis específico de las categorías de DRNE: Actividad de donación y trasplante

6.3.1. INFECCIONES

La **Figura 13** recoge la distribución de las infecciones. En total, en el período 2013-2016 hubo 108 DRNE incluidos en el grupo de Infecciones, pero 115 casos de infecciones dado que, en 1 caso el donante cumplía dos categorías de riesgo dentro del grupo de Infecciones (Antecedentes de Chagas + serología positiva a *Treponema Pallidum*) y 6 de las infecciones estaban clasificadas en los grupos de Neoplasias (4), Tóxicos (1) y Otros (1) en primer lugar.

El grupo más numeroso es el de Infecciones del SNC, que supone el 42.6%.

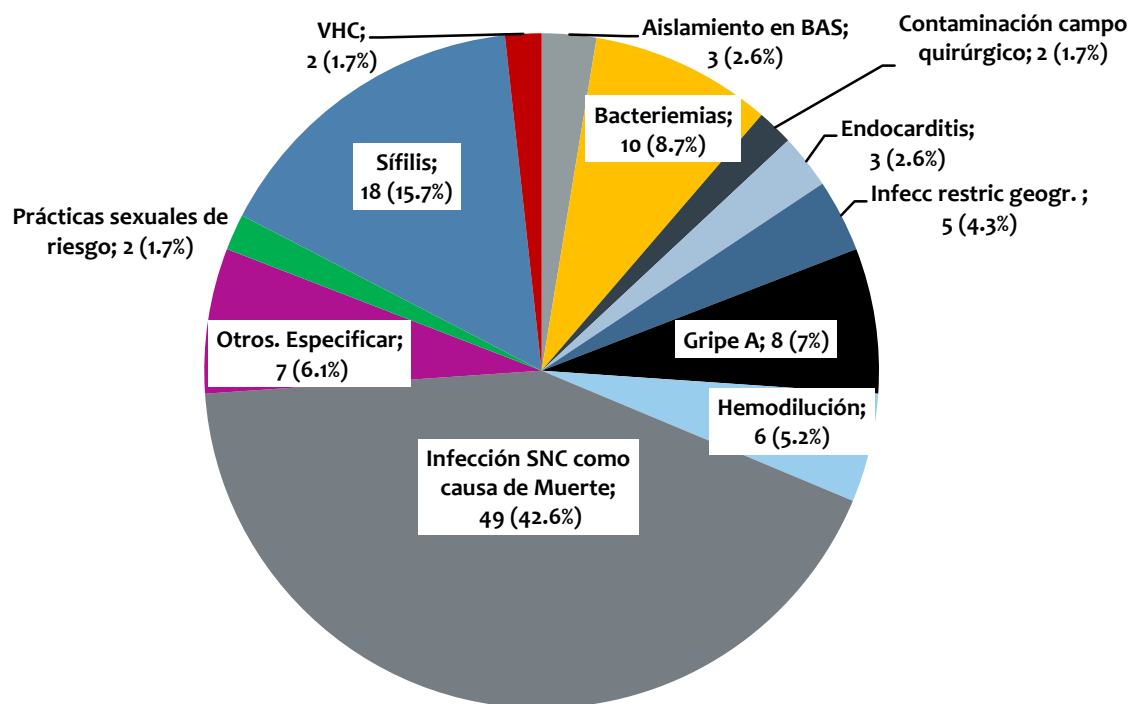


Figura 13. Infecciones en el donante. Donación de Riesgo No Estándar, 2013 - 2016.

VHC: Virus de la Hepatitis C. BAS: Aspirado traqueobronquial

A partir de estos donantes, se realizaron 283 trasplantes (**Figura 14**), incluyendo los 15 trasplantes de los donantes que tenían como segunda condición DRNE la infección.

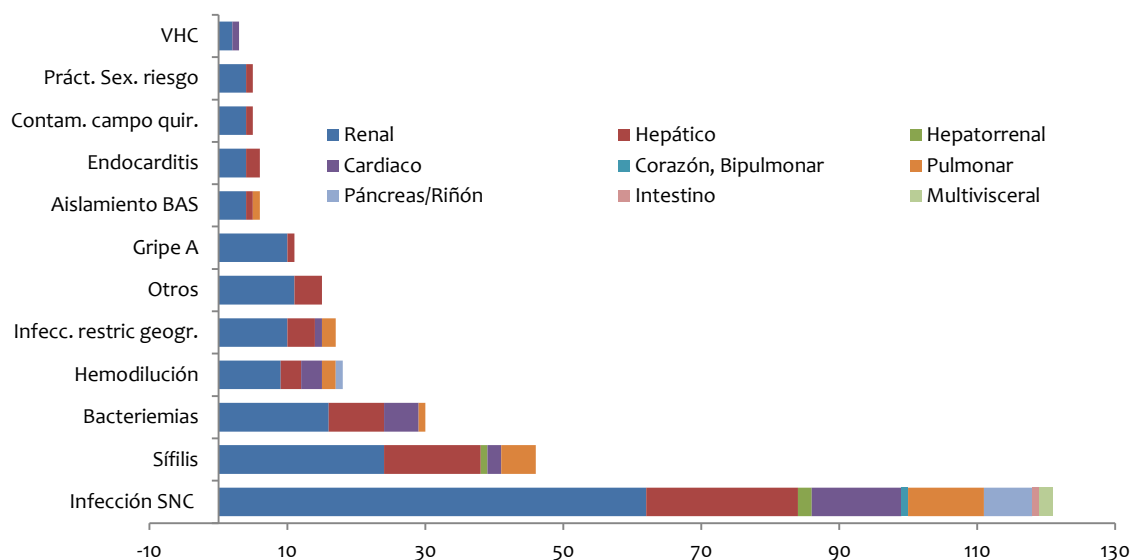


Figura 14. Trasplantes realizados en función del tipo de Infección del donante (N=283).

6.3.1.1. Infecciones de SNC

Se han registrado 49 donantes con infección del SNC, con una utilización global del 85.7% (42 donantes con algún órgano trasplantado).

Siguiendo el protocolo del proyecto DRNE y las características de la infección, se han clasificado en los siguientes grupos:

- 1) Germen identificado en líquido cefalorraquídeo (LCR) y 48 h o más de tratamiento antibiótico eficaz según antibiograma (criterios recomendados de aceptación);
- 2) Germen identificado, pero tratamiento antibiótico eficaz por un período inferior a 48h;
- 3) Sospecha de infección bacteriana decapitada;
- 4) 1 caso en que el donante está clasificado en primer lugar en el grupo de neoplasias por antecedentes de meningioma grado I de la OMS y fallece en el contexto de una

Resultados

meningitis sin germen identificado (bioquímica de LCR compatible con infección bacteriana) y tratamiento antibiótico empírico \geq 48h.

En la **Tabla 10** se recogen los detalles.

Tabla 10. **Donantes con infección de SNC. 2013-2016.**

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
GERMEN IDENTIFICADO, TTO \geq48H (Criterios recomendados de aceptación)	40	33 (82,5%)	53 renales 18 hepáticos 2 hepatorreñales 11 cardíacos 1 cardio-pulmonar 10 pulmonares 5 páncreas-riñón
Meningitis por <i>Streptococcus pneumoniae</i>	24	19 (79,2%)	31 renales 9 hepáticos 2 hepatorreñales 6 cardíacos 7 pulmonares 3 páncreas-riñón
Meningitis por <i>Neisseria Meningitidis B</i>	3	3 (100%)	6 renales 3 hepáticos 2 cardíacos 1 pulmonar
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardio-pulmonar
<i>Actinomyces</i>	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco
<i>E. Coli</i> / enterobacteria	1	1 (100%)	2 renales 1 cardíaco
Flora mixta / <i>S. hominis</i>	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático 1 cardíaco 1 pulmonar 1 páncreas-riñón
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	0	-

Tabla 10 (cont.). Donantes con infección de SNC. 2013-2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
GERMEN IDENTIFICADO, TTO. ≥ 48H.			
<i>Nocardia</i>	1	1 (100%)	1 hepático
<i>Staphylococcus</i>	1	0	-
<i>Staphylococcus Aureus</i> meticilín sensible	1	1 (100%)	2 renales
<i>Streptococcus</i>	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático 1 pulmonar 1 páncreas-riñón
Absceso subdural espinal por <i>Streptococcus spp</i> y <i>Candida albicans</i>	1	1 (100%)	1 hepático
Ventriculitis por <i>Streptococcus viridans</i>	1	1 (100%)	2 renales
No consta germen	2	2 (100%)	4 renales
GERMEN IDENTIFICADO, TTO < 48H.			
	5	5 (100%)	3 renales 2 hepáticos 1 corazones 1 páncreas-riñón 1 intestino 1 multivisceral
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3	3 (100%)	2 renales 1 hepático 1 intestino 1 multivisceral
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático 1 cardíaco 1 páncreas-riñón
<i>Staphylococcus Aureus</i> meticilín resistente	1	1 (100%)	1 multivisceral
SOSPECHA DE INFECCIÓN BACT DECAPITADA			
	3	3 (100%)	5 renales 2 hepáticos 1 cardíaco 1 pulmonar 1 páncreas-riñón
GERMEN NO IDENTIFICADO			
	1	1 (100%)	1 renal

Resultados

En el grupo de 40 donantes con infección de SNC que cumplían los criterios recomendados de aceptación, hubo 7 donantes en los que no llegó a trasplantarse ninguno de los órganos extraídos (6 riñones, 6 hígados, 1 corazón). Los motivos reportados no estuvieron relacionados con la infección de los donantes; en uno de los casos, se detectó un tumor en colon durante la extracción, desestimando por esta razón el hígado y los riñones.

A partir de estos donantes se han realizado 121 trasplantes: 62 trasplantes renales, 22 hepáticos, 2 hepatorenales, 13 cardíacos, 1 corazón bipulmonar, 11 pulmonares, 7 páncreas riñón, 1 intestino y 2 multiviscerales.

La **Figura 15** recoge los trasplantes considerando el tipo de infección de SNC.

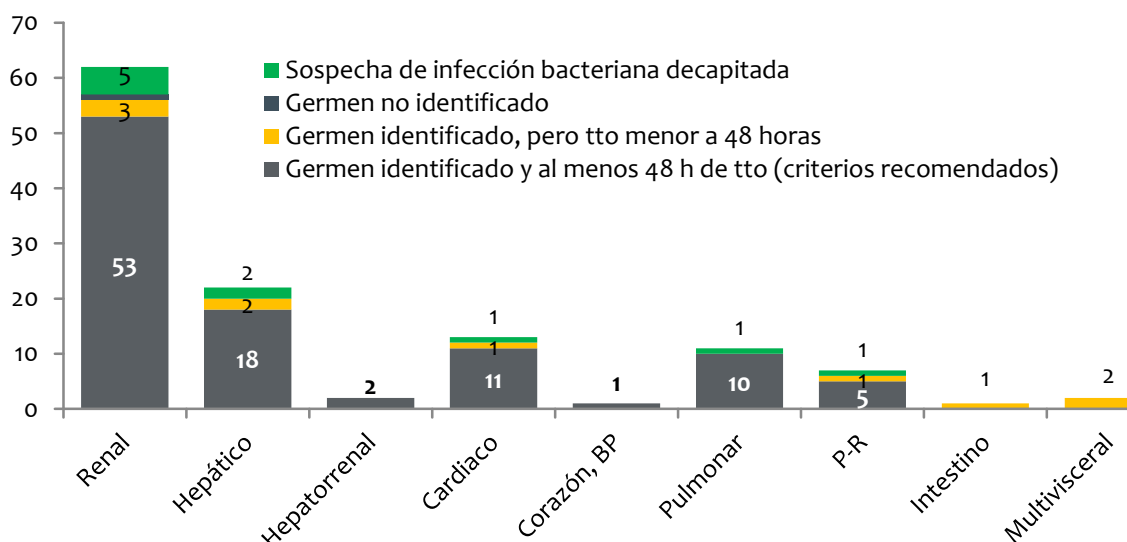


Figura 15. Pacientes trasplantados con órganos procedentes de donantes fallecidos por infección del SNC (N=121).

6.3.1.2. Serología positiva para sífilis

Se han incluido los trasplantes realizados a partir de 18 donantes en los que se detectó serología luética positiva en el momento de la donación. Se utilizó el 100% de estos

donantes y se realizaron 50 trasplantes: 26 trasplantes renales, 14 hepáticos, 1 hepatorenal, 2 cardíacos y 7 pulmonares.

6.3.1.3. Bacteriemias

Se han incluido 10 casos con aislamiento del germen en hemocultivo en muestras tomadas en los días inmediatamente anteriores a la donación (48 h – 7 días). En el caso de la *Klebsiella oxytoca*, la muestra en la que se aisló el germen fue procesada 48 h antes de la donación; en el momento de donación se sabía que era un germen Gram negativo aunque sin tipificar.

Se trasplantaron órganos del 100% de estos donantes, con un total de 30 trasplantes: 16 renales, 8 hepáticos, 5 cardíacos y 1 bipulmonar. La **Tabla 11** recoge el grado de utilización y los trasplantes realizados atendiendo al germen implicado (con la información disponible en el momento de la donación).

Tabla 11. Donantes con bacteriemia. 2013-2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Microorganismo causante de la bacteriemia	10	10 (100%)	16 renales 8 hepáticos 5 cardíacos 1 bipulmonar
<i>Staphylococcus Coagulasa negativo (epidermidis:?)</i>	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco
<i>Staphylococcus capitis</i>	1	1 (100%)	1 hepático
<i>Streptococcus viridans</i>	1	1 (100%)	2 renales 1 cardíaco

Tabla 11 (cont). Donantes con bacteriemia. 2013-2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Cocos gram + en cadena (Str?)	1	1 (100%)	2 renales
<i>Streptococcus mutans</i>	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco 1 bipulmonar
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático

6.3.1.4. Gripe A

En el período de estudio se identificaron 8 donantes con serología positiva para gripe A en los días anteriores a la donación, sin que la gripe fuese la causa directa de muerte en ninguno de ellos. A partir de los 5 donantes utilizados de este grupo (62.5% de efectividad) se realizaron 11 trasplantes: 10 trasplantes renales y 1 hepático.

En 3 casos (37.5%) no llegó a utilizarse ninguno de los órganos extraídos (6 riñones); las causas fueron problemas directamente relacionados con los injertos (score de la biopsia; aspecto) y no con el antecedente de gripe A.

6.3.1.5. Hemodilución

Se produjeron 6 casos de hemodilución, en los que no fue posible obtener muestras de sangre previas a las transfusiones de hemoderivados que provocaron la hemodilución; los equipos de trasplante decidieron seguir adelante tras realizar una evaluación riesgo-beneficio y se utilizaron órganos de todos ellos.

Se realizaron 18 trasplantes a partir de estos donantes: 9 trasplantes renales, 3 hepáticos, 3 cardíacos, 2 pulmonares (1 UP y 1 BP) y 1 de páncreas-riñón.

6.3.1.6. Infecciones de restricción geográfica

En esta categoría se han incluido 5 donantes, en uno de ellos se identificó paludismo durante el ingreso (con inmunocromatografía +). Se inició tratamiento con artesunato previamente a la donación y los equipos decidieron seguir adelante.

Además ha habido en este período 2 casos de serología positiva para Chagas (Ig G) en dos donantes originarios de zonas endémicas de esta enfermedad ([Tabla 12](#)).

Tabla 12. Donantes con enfermedades emergentes. 2013-2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Paludismo	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco
Chagas	2	2 (100%)	4 renales 1 hepático 2 pulmonares
Amebiasis	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Neurocisticercosis (quiste IV ventrículo)	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático

6.3.1.7. Endocarditis

En las endocarditis se han incluido 3 donantes, de los que se han realizado 6 trasplantes: 4 renales y 2 hepáticos ([Tabla 13](#)).

Tabla 13. Donantes con endocarditis. 2013-2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
-------------	---	-------------	-------------

Resultados

<i>Enterococo</i>	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	1 (100%)	2 renales
<i>Staphylococcus Aureus</i> meticilín sensible	1	1 (100%)	1 hepático

6.3.1.8. Aislamientos en BAS

También se han recogido en la categoría de infecciones del proyecto DRNE 3 donantes en los que hubo aislamiento microbiológico en el BAS; la decisión de incluirlos ha estado motivada por el tipo de microorganismo hallado.

La **Tabla 14** detalla los microorganismos, utilización y trasplantes de estos 3 donantes. En el caso del aislamiento de *Acinetobacter + Staphylococcus Aureus* meticilín resistente (SARM), no se utilizaron los órganos extraídos, siendo el motivo la ateromatosis en el caso del corazón, una mala perfusión del hígado y el mal aspecto macroscópico (atrofia/quistes) de los riñones.

Tabla 14. Donantes con aislamiento microbiológico en el BAS. 2013-2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
<i>Candida Albicans + Aspergillus</i>	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 bipulmonar*
<i>Acinetobacter + SARM</i>	1	0	-
SARM	1	1 (100%)	2 renales

*Aislamiento realizado 1 semana antes de la donación

6.3.1.9. Contaminación del campo quirúrgico

En 2 casos durante la extracción se produjo una rotura de asa intestinal, dando lugar a la contaminación del campo quirúrgico. A partir de estos dos donantes se trasplantaron 5 órganos: 4 riñones y 1 hígado.

6.3.1.10. Virus de la Hepatitis C

En el período 2013-2016 se identificaron 2 donantes con serología positiva para el VHC (1 virémico y otro no virémico), a partir de los que se realizaron 3 trasplantes a receptores negativos para el VHC: 1 cardíaco y 2 renales, respectivamente.

6.3.1.11. Prácticas sexuales de riesgo

En este grupo se han incluido 2 donantes. Uno de los casos está clasificado en primer lugar en el grupo de tóxicos por presentar cocaína positiva en sangre al ingreso, además de quedar recogido en la historia la presencia de hábitos sexuales de riesgo.

En el otro caso, por el contexto del fallecimiento (en un prostíbulo), se decidió clasificarlo como DRNE.

A partir de estos donantes se realizaron 5 trasplantes: 4 renales y 1 hepático.

6.3.1.12. Otras infecciones

En este grupo se encuentran infecciones de características muy diferentes, que en todos los casos estaban presentes en el momento de la donación.

Se trasplantaron órganos de 6 de estos 7 donantes (utilización del 86%), lo que permitió la realización de 15 trasplantes: 11 renales y 4 hepáticos. La **Tabla 15** recoge la utilización y trasplantes efectuados según el germen implicado.

En el caso de antecedente de *Micobacterium avium* sin tratamiento filiado, se extrajeron los riñones que no se consideraron válidos por los resultados de la biopsia.

En el caso que consta como VIH negativizado, se trataba de un hombre de 23 años con madre seropositiva y Anticuerpos anti-VIH positivos al nacimiento que se negativizaron 18 meses después.

Resultados

En el caso de infección bucal, se trata de un donante con una extracción dentaria infectada con progresión a nivel local, que falleció por una trombosis de seno cavernoso y carótidas 5 días después; en el cultivo de la encía se identificó *Staphylococcus coagulasa negativo*.

Tabla 15. Donantes con otras infecciones. Donación de Riesgo No Estándar, España 2013-2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Herpes Zóster Cutáneo	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
VIH (negativizado)	1	1 (100%)	2 renales
Infección bucal con aislamiento de <i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
VEB Ig M e Ig G +	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático
Apendicitis gangrenosa perforada	1	1 (100%)	2 renales
Ag galactomanano positivo	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Antecedente de infección por <i>Micobacterium avium</i> , sin tratamiento filiado	1	0	-

6.3.2. NEOPLASIAS

6.3.2.1. Global neoplasias

Durante el período 2013 - 2016 se identificaron 219 condiciones de riesgo no estándar en el grupo de neoplasias, que corresponden a 218 donantes; en uno de ellos, coinciden dos antecedentes neoplásicos. El origen de las neoplasias queda recogido

en la **Figura 16**, siendo el subgrupo más frecuente el de tumores del SNC [n=77 (35.2%)].

En 123 casos (56.4%), se trataba de un antecedente neoplásico y en los 95 restantes, la neoplasia estaba presente en el momento de la donación.

Hay 10 donantes clasificados como neoplasia que además están incluidos en otras categorías, recogidas al inicio del apartado de Resultados.

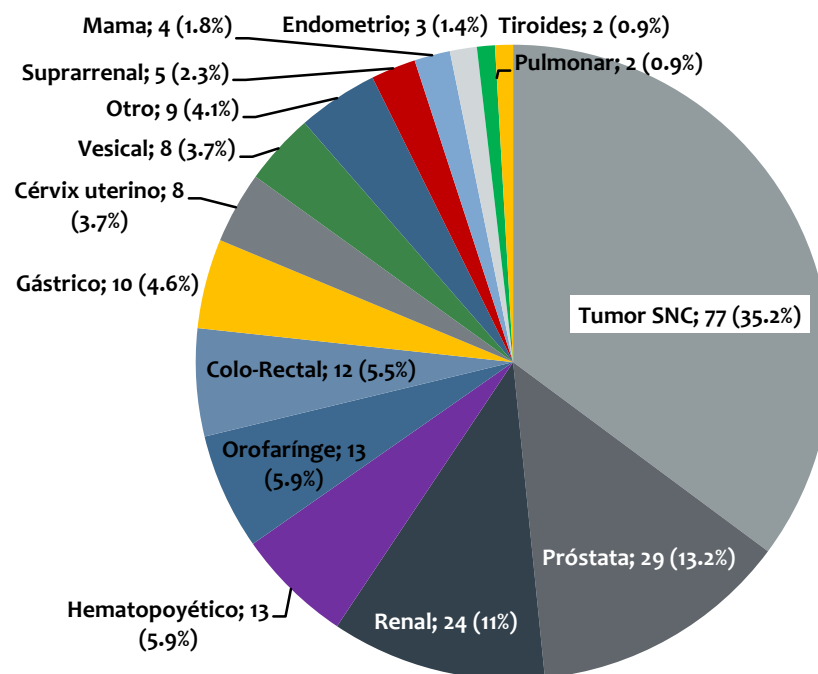
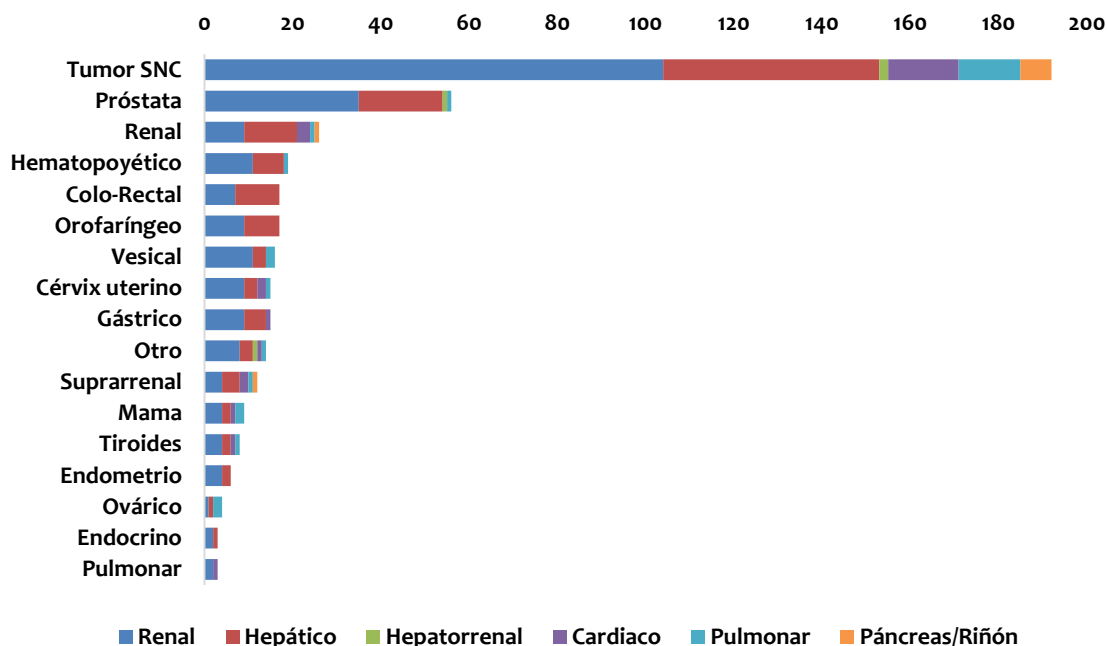


Figura 16. Distribución de los tipos de neoplasias. DRNE 2013-2016.

Resultados

Los 218 donantes permitieron la realización de 432 trasplantes (**Figura 17**): 233 renales, 131 hepáticos, 28 cardíacos, 27 pulmonares, 9 páncreas-riñón, 4 heparorreales.



* El donante de uno de los pacientes trasplantados de hígado presentaba la coincidencia de dos antecedentes tumorales: colo-rectal y vesical incluido en la figura en la primera localización.

Figura 17. Trasplantes realizados por tipo en función de la localización de la neoplasia del donante (N=432). DRNE 2013-2016.

6.3.2.2. Sistema Nervioso Central

Los tumores de SNC se han clasificado siguiendo los criterios de la OMS.

En la **Figura 18** se observa que la gran mayoría de los 77 donantes con neoplasias del SNC se encuadraban en el grupo I de la OMS (grados I y II). En el 66.2% de los casos, la neoplasia se encontraba presente en el momento de la donación.

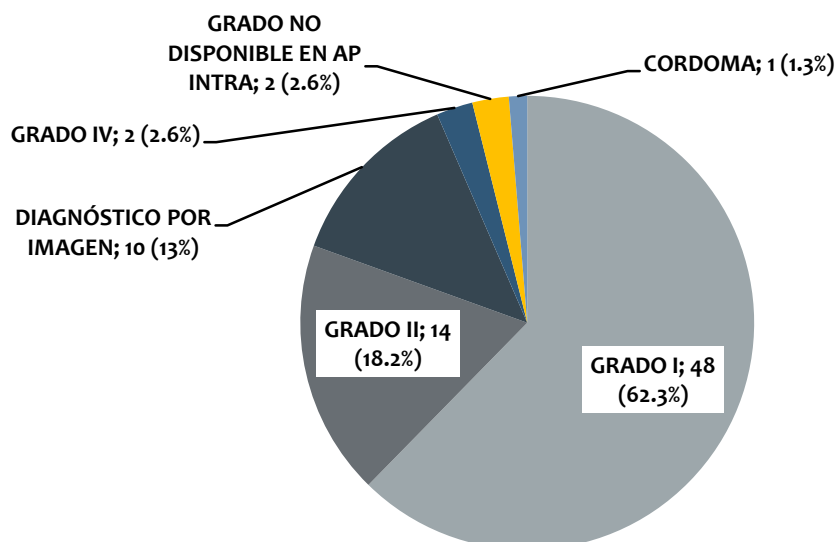


Figura 18. Neoplasias del Sistema Nervioso Central en el donante. DRNE 2013-2016.

La utilización global de los donantes con antecedentes de neoplasia del SNC fue del 89.6% (69 con algún órgano trasplantado). Las **Tablas 16-19** muestran el grado de la OMS al que pertenecen, su estado (Antecedente / Presente en el momento de la donación), su utilización y los trasplantes realizados a partir de ellos.

Tabla 16. Donantes con tumor de SNC Grado I de la OMS. DRNE 2013-2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
GRADO I OMS	48	45 (93.8%)	71 renales 32 hepáticos 1 hepatorenal 11 cardíacos 11 pulmonares 4 páncreas-riñón
Presente en el momento de la donación	25	24 (96%)	39 renales 16 hepáticos 1 hepatorenal 6 corazones 6 pulmonares 3 páncreas-riñón

Resultados

Tabla 16 (cont). Donantes con tumor de SNC Grado I de la OMS. DRNE 2013-2016

DESCRIPCIÓN Grado I OMS	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Presente en el momento de la donación			
Meningioma	17	17 (100%)	29 renales 11 hepáticos 1 heptorrenal 4 cardíacos 5 pulmonares 1 páncreas-riñón
Astrocitoma	2	2 (100%)	1 renal 2 hepáticos 1 cardíaco 1 bipulmonar 1 páncreas-riñón
Neurinoma del acústico	2	2 (100%)	4 renales 2 hepáticos
Craneofaringioma	1	1 (100%)	2 renales
Hemangioblastoma	1	0 (0%)	-
Schwannoma	1	1 (100%)	2 renales
Subependimoma	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático 1 cardíaco 1 páncreas-riñón
DESCRIPCIÓN Grado I OMS	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Antecedente	23	21 (91.3%)	32 renales 16 hepáticos 5 cardíacos 5 pulmonares 1 páncreas-riñón
Meningioma	11	11 (100%)	18 renales 8 hepáticos 2 cardíacos 1 bipulmonar
Neurinoma del acústico	5	5 (100%)	8 renales 4 hepáticos 2 cardíacos 3 pulmonares 1 páncreas-riñón

Tabla 16 (cont). Donantes con tumor de SNC Grado I de la OMS. DRNE 2013-2016

DESCRIPCIÓN Grado I OMS	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Antecedente			
Craneofaringioma	4	2 (50%)	4 renales 1 hepático
Ependimoma	2	2 (100%)	2 hepáticos 1 cardíaco 1 bipulmonar
Meningioma + Neurinoma del acústico	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático

Con respecto a los casos de antecedentes de tumor del SNC del grupo I de la OMS:

- En el caso del **hemangioblastoma**, presente en el momento de la donación, durante la extracción se identificaron unos nódulos en peritoneo sugestivos de malignidad por lo que se desestimaron todos los órganos extraídos.
- Los meningiomas que figuran como antecedente habían sido tratados entre 1 mes y 30 años antes del momento de la donación. El 91% (10/11) habían sido intervenidos quirúrgicamente; el caso que no fue intervenido fue tratado con radioterapia. En otro caso, además de la cirugía, se utilizó también radioterapia.
- En los 2 casos de antecedentes de craneofaringioma que no fueron utilizados, su diagnóstico y tratamiento (cirugía y radioterapia) fue realizado 12 y 26 años antes; ningún órgano llegó a implantarse finalmente porque, una vez extraídos, no se consideraron válidos en uno de ellos y en el otro se desestimaron al detectar durante la extracción una neoplasia pancreática.

Tabla 17. Donantes con tumor de SNC Grado II de la OMS. DRNE 2013-2016.

GRADO II OMS	14	14 (100%)	22 renales 9 hepáticos 1 hepatorrenal 3 cardíacos 3 pulmonares 2 páncreas-riñón
Presente en el momento de la donación	12	12 (100%)	18 renales 8 hepáticos 1 hepatorrenal 3 cardíacos 2 pulmonares 2 páncreas-riñón
Meningioma	6	6 (100%)	10 renales 3 hepáticos 1 pulmonar
Ependimoma	3	3 (100%)	4 renales 3 hepáticos 1 cardíaco 1 páncreas-riñón
Astrocitoma	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco
Neurocitoma central	1	1 (100%)	1 hepatorrenal 1 cardíaco 1 bipulmonar 1 páncreas-riñón
Tumor pineal	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Antecedente	2	2 (100%)	4 renales 1 hepático 1 pulmonar
Ependimoma	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 pulmonar
Oligodendroglioma	1	1 (100%)	2 renales

Tabla 18. Donantes con tumor de SNC Grado IV de la OMS. DRNE 2013-2016.

GRADO IV OMS	1	0 (0%)	0
Presente en el momento de la donación	1	0 (0%)	0
Tumor de plexos coroideos de alto grado	1	0 (0%)	0
Ganglioblastoma pielocítico	1	0 (0%)	0

El tumor de plexos coroideos había sido clasificado radiológicamente como una masa en el tercer ventrículo que parecía un subependimoma o tumor de plexo coroideo; durante la extracción se realizó el diagnóstico anatómo-patológico, clasificándolo como tumor de alto grado de plexos coroideos, de manera que se contraindicó la utilización de los órganos.

En cuanto al **ganglioblastoma pielocítico**, al tener el resultado del examen anatomopatológico intraoperatorio, se decidió desestimar los órganos que ya habían sido extraídos y no asumir el riesgo.

Resultados

Tabla 19. Tumores de SNC con grado de la OMS no disponible en el examen histopatológico intraoperatorio o diagnosticados exclusivamente mediante técnicas de imagen. DRNE 2013-2016.

GRADO NO DISPONIBLE EN AP INTRA	2	2 (100%)	2 renales 2 hepáticos 1 cardíaco
Presente en el momento de la donación	2	2 (100%)	2 renales 2 hepáticos 1 cardíaco
Meningioma sin grado	2	2 (100%)	2 renales 2 hepáticos 1 cardíaco
DIAGNÓSTICO POR IMAGEN	10	8 (80%)	9 renales 6 hepáticos 1 cardíaco 1 páncreas-riñón
Presente en el momento de la donación	9	7 (77.8%)	7 renales 6 hepáticos 1 cardíaco 1 páncreas-riñón
Meningioma	8	6 (75%)	6 renales 5 hepáticos
Hemangioblastoma	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático 1 cardíaco 1 páncreas-riñón
DIAGNÓSTICO POR IMAGEN			
Antecedente	1	1 (100%)	2 renales
Meningioma	1	1 (100%)	2 renales

En este grupo hubo 2 donantes no utilizados entre los meningiomas presentes en el momento de la donación; las causas no estuvieron relacionadas con la condición de riesgo del donante (esteatosis y cirrosis en el caso del hígado, mala perfusión y biopsia patológica en el caso del riñón).

Además se incluyó un **cordoma de clivus** en el grupo de tumores de SNC cuyos riñones no fueron utilizados por mala perfusión. El tumor había sido diagnosticado y tratado con cirugía 3 años antes del proceso de donación; fue reintervenido unos días antes de nuevo. Los cordomas son tumores poco frecuentes, de crecimiento lento, que derivan de restos de la notocorda fetal. Se localizan en sacro y clivus.

Estos donantes generaron un total de 192 trasplantes (**Figura 19**).

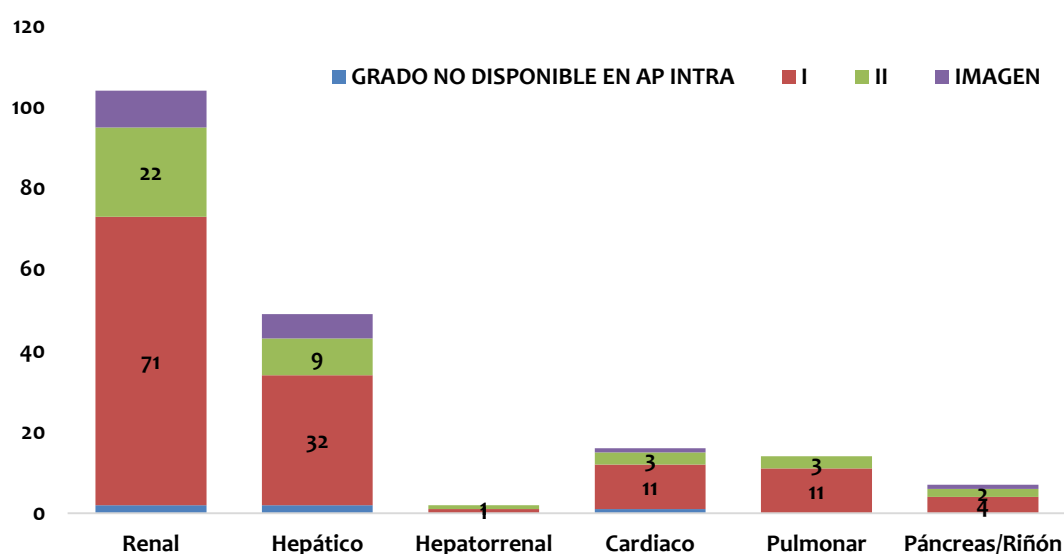


Figura 19. Receptores por tipo de trasplante a partir de donantes fallecidos con antecedente o neoplasia activa del SNC, atendiendo al grado de la OMS (N=192). DRNE 2013-2016.

6.3.2.3. Próstata

El grupo de neoplasias prostáticas incluye 29 donantes; se trasplantaron órganos de 26 (89.7%) de ellos (**Tabla 20**).

A partir de este tipo de donantes se realizaron 56 trasplantes: 35 renales, 19 hepáticos, 1 pulmonar y 1 hepatorrenal.

Tabla 20. Donantes con neoplasia prostática. DRNE 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Próstata	29	26 (89.7%)	35 renales 19 hepáticos 1 hepatorrenal 1 pulmonar
Presente en el momento de la Donación	4	4 (100%)	3 renales 2 hepáticos 1 hepatorrenal
PSA elevada	2	2 (100%)	2 renales 1 hepático
PSA elevada, carcinoma posterior	1	1 (100%)	1 renal 1 hepatorrenal
Neoplasia Intraepitelial prostática (PIN)	1	1 (100%)	1 hepático
Antecedente	25	22 (88%)	32 renales 17 hepáticos 1 pulmonar
Adenocarcinoma Gleason 2	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Adenocarcinoma Gleason 3	1	0 (0%)	-
Adenocarcinoma Gleason 5 (3+2)	1	1 (100%)	1 hepático
Adenocarcinoma Gleason 6	14	13 (92.9%)	20 renales 10 hepáticos 1 pulmonar
Adenocarcinoma Gleason 7	2	2 (100%)	4 renales 2 hepáticos
Adenocarcinoma Gleason 9 (4+5)	2	2 (100%)	2 renales 1 hepático
In situ	1	0 (0%)	-
No consta	3	3 (100%)	4 renales 2 hepáticos

Respecto a los 2 casos de donantes con **niveles elevados de PSA**, los niveles eran de 20 y 37 ng/ml respectivamente. Se realizó una valoración urológica y se decidió seguir adelante con la donación sin realizar biopsia, ni estudio anatomopatológico durante la extracción y previa al trasplante de los órganos.

En otro caso con niveles elevados de **PSA** (por encima de 100 ng/ml), se realizó una biopsia prostática intraoperatoria durante la extracción sin hallazgos patológicos. Se extrajeron y trasplantaron hígado y riñones (1 trasplante hepatorenal y 1 renal). Posteriormente, cuando se realizó el estudio histopatológico definitivo, se informó de la existencia de un carcinoma de próstata, pasando a constituir además un caso de biovigilancia.

En cuanto al donante con **neoplasia intraepitelial prostática (PIN)**, presentaba niveles elevados de PSA. Se realizó biopsia previa a la utilización de los órganos en la que se diagnosticó una neoplasia intraepitelial con focos de alto y bajo grado, constatada en la anatomía patológica definitiva.

Respecto a los casos en que el tumor era un antecedente, en el donante del **adenocarcinoma de próstata Gleason 3** no se llegaron a utilizar ni hígado ni riñones una vez extraídos porque no se consideraron válidos (hígado esteatósico y riñones con mal aspecto). Había sido tratado con cirugía y diagnosticado 8 años antes de la donación.

En el grupo de **adenocarcinoma Gleason 6**, el caso no utilizado fue diagnosticado 15 años antes del fallecimiento; se trataba de un T2NoMo, tratado con cirugía, sin quimio ni radioterapia. Los riñones se extrajeron, pero no se trasplantaron por ateromatosis.

Los otros 13 casos de **adenocarcinoma Gleason 6 (3+3)** fueron diagnosticados entre 2 y 17 años antes de la donación y tratados 8 con cirugía, 2 con radioterapia, 2 con quimioterapia y radioterapia y 1 con cirugía y radioterapia.

Tampoco fue utilizado el donante con antecedentes de **adenocarcinoma in situ** porque el hígado extraído fue esteatósico.

Resultados

En los 4 casos con adenocarcinoma de próstata Gleason ≥ 7 , todos los donantes habían recibido tratamiento con cirugía, en los de Gleason 9 combinada con radioterapia o tratamiento hormonal. Fueron diagnosticados y tratados entre 6 y 17 años antes de la donación.

6.3.2.4. Renal

En esta categoría se han incluido 24 donantes; en 5 se trataba de un antecedente (20.8%) y en los 19 restantes el tumor estaba presente en el momento de la donación.

Se dispone del grado de Fuhrman en 11 de los 18 donantes utilizados; en todos era grado 1 ó 2. El tamaño de los tumores oscilaba entre 0.3 y 4.5 cm.

Tabla 21. Donantes con neoplasia renal. DRNE 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Presente en el momento de la Donación	19	13 (68.4%)	7 renales 9 hepáticos 2 cardíacos 1 páncreas-riñón
Carcinoma de células claras	11	7 (64%)	4 renales 6 hepáticos 2 cardíacos 1 páncreas-riñón
Carcinoma papilar	4	3 (75%)	1 renal 2 hepáticos
Adenocarcinoma renal	3	2 (67%)	1 renal 1 hepático
Carcinoma de células cromóforas	1	1 (100%)	1 renal

Tabla 21 (cont). Donantes con neoplasia renal. DRNE 2013-2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Antecedente	5	5 (100%)	2 renales 3 hepáticos 1 cardíaco

			1 pulmonar
Carcinoma de células claras	3	3 (100%)	3 hepáticos 1 cardíaco 1 pulmonar
Carcinoma papilar	1	1 (100%)	1 renal
Tumor de Wilms	1	1 (100%)	1 renal

En el grupo de donantes con **carcinoma de células claras** en el momento de la donación, en los 4 casos en que no se utilizó ningún órgano, la causa fue la existencia del tumor, excepto uno de los hígados extraídos que se desestimó por esteatosis. Solo en un caso se utilizó el riñón afectado por el tumor tras la realización de tumorectomía.

En el caso del donante con **carcinoma papilar** no utilizado, se desestimaron los órganos una vez extraídos por la presencia del tumor.

Los 5 donantes con **antecedente** de tumor renal no presente en el momento de la donación fueron utilizados. Habían sido diagnosticados entre 7 y 31 años antes; todos fueron tratados quirúrgicamente y, en el caso del Tumor de Wilms, se administraron también quimio y radioterapia.

Se utilizaron 18 de los 24 donantes y se realizó un total de 9 trasplantes renales, 12 hepáticos, 3 cardíacos, 1 pulmonar y 1 páncreas-riñón.

6.3.2.5. Orofaringeo y laríngeo

La **Tabla 22** recoge los 13 donantes incluidos en el subgrupo de donantes con antecedentes de neoplasia de localización orofaríngea, así como los casos que fueron utilizados y los trasplantes realizados a partir de ellos: 9 renales y 8 hepáticos.

Resultados

La información disponible es muy limitada; en los 9 donantes utilizados se había diagnosticado entre 5 (carcinoma de cuerda vocal in situ) y 33 años antes de la donación.

Tabla 22. Donantes con neoplasia orofaríngea y laríngea. DRNE 2013-2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Antecedente	13	9 (69.2%)	9 renales 8 hepáticos
Carcinoma de laringe	6	5 (83.3%)	2 renales 4 hepáticos
Carcinoma epidermoide de epiglotis	2	0 (0%)	-
Carcinoma de cavum	2	2 (100%)	3 renales 2 hepáticos
Carcinoma epidermoide de orofaringe	1	0	-
Carcinoma epidermoide sublingual	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Carcinoma de cuerda vocal (in situ)	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático

No se dispone del estadiaje de los carcinomas de laringe. En el caso del **carcinoma de cavum**, uno era un estadio T2bN2bMo, estadio IV, tratado con quimioterapia y radioterapia 10 años antes de la donación; el otro figura como T2NoMo, con cirugía 7 años antes.

El donante con antecedentes de **carcinoma de laringe** no utilizado fue desestimado por no considerarse válidos los órganos extraídos por ateromatosis.

De los **carcinomas de epiglotis**, uno era T3NoMo, diagnosticado 14 años antes y tratado con cirugía, radioterapia y quimioterapia; los órganos no llegaron a utilizarse por no validez de los mismos una vez extraídos. El otro caso era un estadio III, con afectación de un ganglio, y tratado con cirugía, radioterapia y quimioterapia; se

desestimaron hígado y riñones porque se encontró una tumoración en colon durante la extracción.

El donante con antecedentes de **carcinoma epidermoide de orofaringe** (T2N1M0, tratado 11 años antes con quimioterapia y radioterapia) tampoco fue utilizado, por encontrarse una tumoración en páncreas durante la extracción.

6.3.2.6. Colo-rectal

En esta categoría se incluyen 12 donantes, de los que uno presentaba el tumor en el momento de la donación. En 10 (83.3%) se trasplantó al menos un órgano (**Tabla 23**).

Tabla 23. Donantes con neoplasia colo-rectal. DRNE 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Presente en el momento de la donación	1	1 (100%)	1 hepático
Adenoma vellosos con displasia moderada	1	1 (100%)	1 hepático
Antecedente	11	9 (83.3%)	7 renales 9 hepáticos
Pólipos con displasia de alto grado	5	5 (100%)	3 renales 5 hepáticos
Adenocarcinoma in situ	4	2 (50%)	2 renales 2 hepáticos
Adenocarcinoma de ciego	1	1 (100%)	1 hepático
Tumor carcinoide de colon	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático

En uno de los casos de donante con antecedente de **adenocarcinoma in situ**, cuando se conoció dicho antecedente, con resección total realizada 3 meses antes de la donación y con anatomía patológica de adenocarcinoma in situ sin invasión de estructuras adyacentes, ya se había iniciado el trasplante hepático, se decidió seguir adelante con el implante de los riñones, considerándose además caso de biovigilancia para el receptor hepático.

Resultados

En los dos **adenocarcinomas in situ** no utilizados, se extrajo el hígado, que fue desestimado por aspecto macroscópico en uno de ellos y cirrosis en el otro. En el resto de casos, el tiempo transcurrido entre el diagnóstico y la donación oscilaba entre 6 meses y 10 años; todos habían sido tratados exclusivamente con cirugía.

Los 12 donantes permitieron realizar un total de 17 trasplantes: 7 renales y 10 hepáticos.

6.3.2.7. Gástrico

En 10 donantes se identificaron neoplasias de localización gástrica, recogidas en la **Tabla 24**. Se trasplantaron órganos del 80%, realizando un total de 15 trasplantes. En 3 donantes (30%) la neoplasia estaba presente en el momento de la donación; en el resto, existía el antecedente de neoplasia gástrica habiendo transcurrido entre 8 y 30 años desde el diagnóstico.

Los 3 casos incluidos por **tumor de GIST** fueron diagnosticados durante el proceso de donación; en 2 no llegó a utilizarse ningún órgano debido a la presencia del tumor. El caso del que se implantaron hígado y riñones era un tumor de 1,4 cm, sin mitosis y de localización gástrica, siendo considerado por tanto de riesgo muy bajo, a pesar de lo cual, dadas las dudas planteadas en el momento de la donación, se decidió incluirlo como DRNE.

Tabla 24. Donantes con neoplasia gástrica. DRNE 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Presente en el momento de la Donación	3	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Tumor de Gist	3	1 (33.3%)	2 renales 1 hepático

Antecedente	7	5 (71.4%)	7 renales 4 hepáticos 1 cardíaco
Adenocarcinoma gástrico	3	2 (67%)	2 renales 2 hepáticos 1 cardíaco
Linfoma Gástrico tipo MALT	2	2 (100%)	4 renales 2 hepáticos
Tumor de Gist	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático
Tumor carcinoide	1	0	-

Los 3 donantes con antecedentes de **adenocarcinoma gástrico** habían recibido tratamiento quirúrgico y habían sido diagnosticados 12, 24 y 30 años antes de la donación. Disponemos del estadio solo en uno (T1NoMo). En el donante del que no llegó a utilizarse ningún órgano, las causas de no implante no tuvieron relación con su condición DRNE, sino con la presencia de ateromatosis en el caso de los riñones y el mal aspecto macroscópico en el caso del hígado.

Se recogen también en esta categoría 2 donantes con antecedente de un linfoma tipo MALT, tratado con quimioterapia y libre de enfermedad durante los 12 años previos a la donación. Se trataba de **un linfoma MALT gástrico de bajo grado** que afectaba a la muscularis mucosa, **sin evidencia de afectación ganglionar o de otros segmentos del tubo digestivo ni de otros órganos**. Se administraron **6 ciclos de tratamiento poliquimioterápico** y fue seguido por hematología y por digestivo, con **biopsias de mucosa gástrica cada dos años sin evidencia de lesión histológica significativa**.

En el otro caso con antecedentes de **linfoma MALT gástrico**, se le administró tratamiento erradicador para *Helicobacter pylori*, logrando con ello la remisión del tumor y estando libre de enfermedad durante los 7 años previos a la donación.

Resultados

En estos casos se consideró que el posible riesgo de este donante era inferior al beneficio esperado en los receptores, siguiendo adelante con la donación.

En el antecedente de **tumor carcinoide gástrico**, los motivos de no utilización de los riñones y el hígado extraído fueron biopsia patológica y ateromatosis respectivamente.

6.3.2.8. Hematopoyético

Los 13 donantes incluidos en esta categoría (**Tabla 25**) pertenecen a dos grupos: donantes con antecedente de neoplasia hematopoyética y donantes con síndromes mieloproliferativos o determinadas alteraciones hematológicas que se pueden asociar con neoplasias hematológicas y que frecuentemente generan dudas durante el proceso de donación.

Tabla 25. Donantes con neoplasia hematopoyética. DRNE 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Presente en el momento de la donación	7	5 (71.4%)	4 renales 3 hepáticos
Trombocitemia esencial	3	1 (33.3%)	1 hepático
Gammapatía	2	2	2 hepáticos
Policitemia vera	2	2 (100%)	4 renales
Antecedente	6	5 (83.3%)	7 renales 4 hepáticos 1 bipulmonar

Tabla 25 (cont). Donantes con neoplasia hematopoyética. DRNE 2013-2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Linfoma no Hodgkin	2	2 (100%)	4 renales 1 hepático
Linfoma Nodular IA	1	0 (0%)	-
Síndrome Mielodisplásico tipo I	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático
Linfoma Hodgkin	1	1 (100%)	1 hepático 1 bipulmonar

Gammapatía	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
------------	---	----------	-------------------------

Los riñones de los dos donantes con **trombocitemia esencial** no utilizados fueron desestimados tras la extracción por motivos no relacionados con la condición de riesgo del donante (por ateromatosis en un caso y accidente quirúrgico en otro).

Se incluyen también dos donantes con antecedente de **linfoma no Hodgkin**, diagnosticados 22 y 25 años antes del proceso de donación, tratados ambos con quimioterapia y radioterapia y además trasplante de médula ósea en uno de ellos; con remisión completa los dos.

En el caso del donante con antecedente de **linfoma nodular** (estadio IA), fue diagnosticado de dicha patología 9 años antes del fallecimiento, habiendo recibido tratamiento con cirugía, radioterapia y quimioterapia. No se utilizó el hígado por mala perfusión (la anatomía patológica mostraba además macroesteatosis vesicular grado IV, expansión fibrosa periportal y perivenular) y los riñones no fueron extraídos (probablemente porque en la valoración riesgo-beneficio tuvieron mayor peso los antecedentes de linfoma y diabetes).

El caso del **linfoma Hodgkin** fue 35 años antes de la donación, tratado con quimio y radioterapia y remisión completa sin recidiva tras el tratamiento.

El donante con antecedente de **síndrome mielodisplásico** fue dado de **alta** 2 años antes de la donación; no consta tratamiento.

En total, se realizaron 19 trasplantes a partir de los donantes de este grupo: 11 renales, 7 hepáticos y 1 bipulmonar.

6.3.2.9. Cérvix uterino

Resultados

En este grupo se han incluido 8 donantes (**Tabla 26**).

Tabla 26. Donantes con lesiones preneoplásicas o neoplasia de cérvix uterino. DRNE 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Presente en el momento de la donación	1	1 (100%)	2 renales
CIN III (in situ)	1	1 (100%)	2 renales
Antecedente	6	5 (83.3%)	7 renales 3 hepáticos 2 cardíacos 1 bipulmonar
CIN (sin especificar)	2	1 (50%)	1 renal 1 hepático 1 cardíaco 1 bipulmonar
CIN I (lesión preneoplásica)	1	1 (100%)	1 hepático
CIN III	2	1 (50%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco
Carcinoma escamoso IA (14 a antes de la donación)	1	1 (100%)	2 renales
Carcinoma IIA (30 años antes de la donación)	1	1 (100%)	2 renales

En las dos donantes no utilizadas en este grupo, la causa de desestimación de los órganos no estuvo relacionada con los antecedentes de tumor de cérvix uterino de las donantes.

6.3.2.10. Vesical

La **Tabla 27** recoge los 8 donantes incluidos en el grupo, todos ellos utilizados. Con la información disponible sabemos que en 4 casos se trataba de un estadio T1 y en 1 caso de un Tis. Habían sido diagnosticados entre 3 y 14 años antes de la donación; todos tratados con cirugía y en 4 casos (1 G1, 1 G1-2, 1 G2, 1 G3) cirugía y quimioterapia (instilaciones vesicales).

A partir de este tipo de donantes se realizaron 11 trasplantes renales, 4 hepáticos y 2 bipulmonares.

Tabla 27. Donantes con neoplasia vesical. DRNE 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Antecedente	8	8 (100%)	11 renales 4 hepáticos 2 bipulmonares
Carcinoma papilar urotelial G1	4	4(100%)	4 renales 3 hepáticos 1 bipulmonar
Carcinoma papilar urotelial G1-2	2	2 (100%)	3 renales 1 hepático 1 bipulmonar
Carcinoma papilar urotelial G2	1	1 (100%)	2 renales
Carcinoma papilar transicional G3	1	1 (100%)	2 renales

6.3.2.11. Mama

Se incluyeron 4 donantes en este grupo (Tabla 28).

En el caso de antecedentes de focos microscópicos de **carcinoma intraductal** de mama de tipo cribiforme, los órganos no llegaron a trasplantarse porque durante la extracción se localizó una tumoración en la glándula suprarrenal sin poder descartar malignidad. Había sido diagnosticado 16 años antes y tratado con cirugía, radioterapia y quimioterapia.

Tabla 28. Donantes con neoplasia de mama. DRNE 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Presente en el momento de la donación	1	0	
Mutación genética (Frameshift 3958delCTCAG; insAGGGC)	1	0	-
Antecedente			4 renales 2 hepáticos

Resultados

			1 cardíaco 2 pulmonares
Focos microscópicos de Carcinoma intraductal de mama de tipo cribiforme	1	0	
Carcinoma de mama – AP sin detallar	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco 2 pulmonares
Carcinoma intraductal pobremente diferenciado (pTisNoMo)	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático

El caso clasificado como **presente en el momento de la donación** era una mutación genética (Frameshift 3958dilCTCAG; insAGGGC) asociada a un riesgo moderado-alto de desarrollar cáncer de mama u ovario. Se realizaron marcadores tumorales y examen tanto ginecológico como de mama en los que no se evidenciaron hallazgos; pero se decidió clasificar como DRNE. Finalmente el hígado, que fue el órgano extraído, no llegó a utilizarse por considerar que había un cuadro infeccioso no controlado en el momento de la donación, aunque no figura ningún aislamiento microbiológico entre los datos del donante.

La donante cuyos órganos se trasplantaron tenía el antecedente de un **carcinoma de mama** diagnosticado 34 años antes de la donación, sin anatomía patológica detallada, aunque con bordes libres y tratado con cirugía y radioterapia.

El **carcinoma intraductal pobremente diferenciado** (pTisNoMo) fue diagnosticado y tratado con cirugía y quimioterapia 16 años antes de la donación.

En total, se trasplantaron 9 receptores a partir de una donante con antecedentes de neoplasia de mama: 4 renales, 2 hepáticos, 1 cardíaco y 2 pulmonares.

6.3.2.12. Endometrio

Los dos casos de **adenocarcinoma de endometrio** estadio I habían sido diagnosticados 12 y 37 años antes de la donación y tratados con cirugía y cirugía más quimioterapia más radioterapia, respectivamente. En la donante con antecedentes de **adenocarcinoma mucinoso**, el diagnóstico se realizó 20 años antes de la donación y fue tratada con cirugía.

La **Tabla 29** muestra sus características y los órganos trasplantados.

Tabla 29. Donantes con neoplasia de endometrio. DRNE 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Antecedente	3	3 (100%)	4 renales 2 hepáticos
Adenocarcinoma de endometrio (estadio I)	2	2 (100%)	2 renales 2 hepáticos
Adenocarcinoma mucinoso	1	1 (100%)	2 renales

6.3.2.13. Suprarrenal

5 donantes fueron clasificados en el grupo de neoplasias suprarrenales, 1 de ellas presente en el momento de la donación (20%) y el resto con antecedentes previos de esta neoplasia. El 80% (n=4) fueron donantes utilizados.

La **Tabla 30** recoge su distribución y los órganos trasplantados.

Tabla 30. Donantes con neoplasia neuroendocrina. DRNE 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Presente en el momento de la Donación	1	1 (100%)	5 trasplantes
Feocromocitoma	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático 1 cardiaco 1 bipulmonar 1 páncreas-riñón
Antecedente	4	3 (75%)	3 renales 3 hepáticos

Resultados

			1 cardíaco
Feocromocitoma	3	2 (67%)	3 renales 2 hepáticos 1 cardíaco
Neuroblastoma	1	1 (100%)	1 hepático

El caso presente en el momento de la donación correspondía a un **feocromocitoma** diagnosticado durante el proceso de donación y extracción y confirmado posteriormente con la anatomía patológica definitiva.

En cuanto a los 4 casos restantes, 3 eran feocromocitomas y 1 neuroblastoma.

Los **feocromocitomas** fueron diagnosticados y tratados con cirugía entre 5 y 24 años antes de la donación, sin complicaciones posteriores. En el caso de antecedente de **feocromocitoma** en que no se utilizó ningún órgano, sólo se extrajeron los pulmones que finalmente no se trasplantaron porque se identificó un tumor en ellos, no relacionado con el feocromocitoma.

El **neuroblastoma** fue diagnosticado 42 años antes de la donación y tratado con quimioterapia, sin recidivas ni complicaciones posteriores.

Los 4 donantes utilizados permitieron trasplantar un total de 12 receptores: 4 renales, 4 hepáticos, 2 cardíacos, 1 bipulmonar y 1 páncreas-riñón.

6.3.2.14. Pulmonar

En el caso de neoplasias de localización pulmonar, se han incluido 2 donantes; en uno de los casos el tumor se detectó durante el proceso de donación y, dado el riesgo de este tipo de tumores cuando están presentes en el momento de la donación, se desestimaron los órganos extraídos. El otro caso era un antecedente de **tumor**

carcinoide típico, diagnosticado 13 años antes de la donación y tratado con cirugía mediante la resección del lóbulo pulmonar afectado.

Se realizaron 2 trasplantes renales y 1 cardíaco a partir de dicho donante.

6.3.2.15. Tiroides

Se han identificado también en este período 2 donantes con antecedentes de carcinoma papilar de tiroides, diagnosticados 4 y 12 años antes de la donación y tratados, uno con cirugía y otro con cirugía más iodo. A partir de ellos se realizaron 4 trasplantes renales, 2 hepáticos, 1 cardíaco y 1 pulmonar.

6.3.2.16. Otros

En esta categoría se han incluido 9 donantes con otros tipos de neoplasia, 5 de ellas (55.6%) presentes en el momento de la donación; se recogen en la [Tabla 31](#).

Tabla 31. Donantes con otras neoplasias. DRNE 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Presente en el momento de la Donación	6	4 (67%)	6 renales 3 hepáticos 1 hepatorenal 2 pulmonares
Tumor hepático	1	0	-
Tumor ovárico	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático 2 pulmonares
Tumoración en ganglios linfáticos abdominales	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Sdm. Constitucional + Ca 19.9	1	1 (100%)	1 renal 1 hepato-renal
Neoplasia Endocrina Múltiple	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático

Resultados

Paranganglioma	1	0	-
Antecedentes	3	3 (100%)	5 riñones 2 hepáticos 1 cardíaco 1 pulmonar
Carcinoma vulvar	1	1 (100%)	1 renal
Miofibroblastoma de la órbita ocular	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco
Neoplasia mucinosa apendicular	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 pulmonar

En el caso del **tumor hepático**, no llegaron a trasplantarse ni el hígado ni los riñones que se habían extraído; durante la extracción se detectó una proliferación ductal en la que no se podía descartar colangiocarcinoma y se desestimaron los órganos.

El **tumor ovárico** fue diagnosticado durante el proceso de extracción de órganos y clasificado como fibrotecoma sin atipias, con capacidad de malignización muy reducida.

En el donante con tumoración en **ganglios linfáticos abdominales**, en el examen histopatológico realizado durante la extracción no se podía descartar la existencia de un síndrome mieloproliferativo; se decidió seguir adelante con el trasplante de hígado y riñones. Posteriormente, en el informe definitivo se recogió como histiocitosis; a pesar de ello, hemos mantenido los receptores en el seguimiento del proyecto.

En el caso del **síndrome constitucional** y la elevación del Ca 19.9 de 6 meses de evolución, se decidió incluir como DRNE por la sospecha de que pudiese haber enfermedad tumoral oculta que no se objetivó durante el proceso de caracterización y evaluación del donante.

El caso de **neoplasia endocrina múltiple** era un varón de 63 años, con alteración familiar del gen de la menina; fue diagnosticado 24 años antes de la donación de un adenoma hipofisario secretor de prolactina tratado con radioterapia y controles anuales posteriormente, sin evidencia de formación tumoral en otros órganos. Se intervino el adenoma hipofisario por aumento de tamaño y compresión de estructuras que causaba diplopía; la intervención se complicó quedando el paciente con importante edema cerebral y, finalmente, sufrió un ACVA isquémico masivo, que fue el motivo final de su fallecimiento. Tras hacer una evaluación riesgo beneficio y dado que no había evidencia de otros tumores se siguió adelante, trasplantando los dos riñones y el hígado.

El **paraganglioma**, de localización yugular, también estaba presente en el momento de la donación. Los riñones extraídos no fueron trasplantados finalmente por mal aspecto.

En el grupo de los que figuran como antecedentes, el caso de **cáncer vulvar** fue diagnosticado y tratado con cirugía 31 años antes de la donación, no se disponía de informe anatomopatológico.

El **miofibroblastoma** fue diagnosticado 9 años antes de la donación y tratado con quimioterapia y radioterapia; es un tumor benigno en principio, incluido en este grupo por la rareza del caso.

La **neoplasia mucinosa apendicular** era de bajo grado; fue diagnosticada y tratada con cirugía 3 años antes de la donación.

6.3.3. TÓXICOS

6.3.3.1. Global tóxicos

En el caso de los tóxicos, en el período 2013-2016 se identificaron 76 donantes en este grupo (**Figura 20**); el subgrupo más numeroso lo constituye el consumo de cocaína, sola o en combinación con otros tóxicos (44.7%).

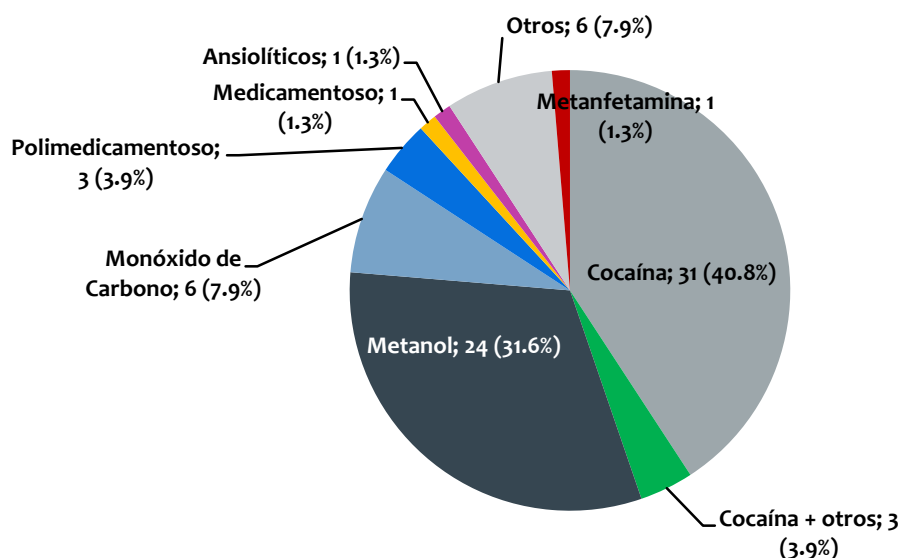


Figura 20. Donantes eficaces en función del tipo de tóxico (N=76). 2013-2016.

La proporción de utilización de este grupo de donantes fue del 97.4% (74/76). La **Tabla 32** muestra el grado de efectividad y los trasplantes realizados en función del tipo de tóxico.

Se han efectuado 224 trasplantes a partir de los DRNE de la categoría tóxicos (como primera o segunda categoría): 116 renales, 44 hepáticos, 5 hepatorreñales, 28 cardíacos, 1 cardiorrenal, 24 pulmonares, 2 de páncreas y 4 de páncreas-riñón.

Tabla 32. Donantes con intoxicación. 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Intoxicación	76	74 (97.4%)	116 renales 44 hepáticos 5 hepatorreñales 28 cardíacos

			1 cardiorenal 24 pulmonares 2 páncreas 4 páncreas-riñón
Cocaína	31	29 (93.5%)	47 renales 20 hepáticos 3 hepatorreales 9 cardíacos 9 pulmonares 2 páncreas 1 páncreas-riñón
Cocaína en combinación con otros tóxicos	3	3 (100%)	5 renales 3 hepáticos 2 cardíacos
Metanol	24	24 (100%)	41 renales 11 hepáticos 13 cardíacos 11 pulmonares 1 páncreas-riñón
Monóxido de Carbono	6	6 (100%)	7 renales 3 hepáticos 1 cardiorenal 1 páncreas-riñón

Tabla 32 (cont.). Donantes con intoxicación. 2013 - 2016.

DESCRIPCIÓN	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTES
Polimedicamentoso	3	3 (100%)	4 renales 2 hepáticos 1 pulmonar 1 páncreas-riñón
Ansiolíticos	1	1 (100%)	1 hepático 1 cardíaco
Otros medicamentos	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco
Mentanfetamina	1	1 (100%)	1 cardíaco 2 pulmones
Otros	6	5 (100%)	10 renales 3 hepáticos 2 hepatorreales

			1 cardíaco 1 pulmonar
--	--	--	--------------------------

En la **Figura 21** se presentan en función del tipo de tóxico y el tipo de trasplante.

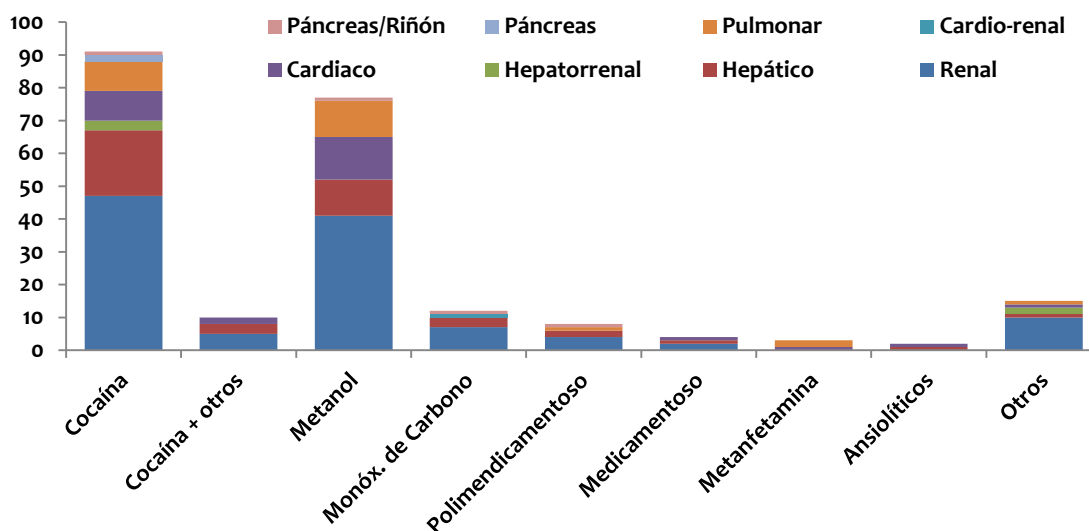


Figura 21. Trasplantes realizados en función del tóxico identificado en el donante (N=224). 2013-2016.

6.3.3.2. Cocaína

Se identificaron 34 donantes con este antecedente, en 3 de los casos la cocaína se asociaba con otros tóxicos (opiáceos, benzodiazepinas, cannabis).

En el 88% de los casos eran donantes en muerte encefálica. El 82% (n=28) presentaba niveles elevados de cocaína al ingreso hospitalario. Los 6 restantes eran consumidores habituales de cocaína sin que en el momento de la donación hubiese niveles detectables en sangre.

La causa más frecuente de fallecimiento en este grupo fue el ACVA [n=15 (44.1%)], seguida de 7 casos de encefalopatía anóxica (20.6%) y 6 casos de TCE no tráfico (17.6%).

En los 2 casos de intoxicación por cocaína en que no llegó a trasplantarse ningún órgano, se habían extraído únicamente los riñones; no llegaron a trasplantarse por mala perfusión en un caso y por score / biopsia en otro.

Se realizaron 101 trasplantes a partir de este grupo de donantes: 52 renales, 23 hepáticos, 3 hepatorenales, 11 cardíacos, 9 pulmonares, 2 páncreas y 1 páncreas-riñón.

6.3.3.3. Metanol

En este grupo se identificaron 24 donantes, a partir de los cuales se realizaron 77 trasplantes: 41 renales, 11 hepáticos, 13 cardíacos, 11 pulmonares y 1 páncreas-riñón.

6.3.3.4. Monóxido de Carbono

En este subgrupo figuran 6 donantes fallecidos de forma secundaria a una intoxicación por monóxido de carbono. A partir de ellos se realizaron 12 trasplantes: 7 renales, 3 hepáticos, 1 cardio-renal y 1 páncreas-riñón.

6.3.3.5. Polimedamentoso

Se han incluido también 3 donantes fallecidos por ingestión de combinación de fármacos, realizándose a partir de ellos 4 trasplantes renales, 2 hepáticos, 1 pulmonar y 1 páncreas-riñón.

6.3.3.6. Ansiolíticos

En el período de estudio hubo 1 donante fallecido por una parada cardiorrespiratoria y posterior encefalopatía anóxica en el contexto de una intoxicación por ingestión de ansiolíticos.

6.3.3.7. Otros medicamentos

Resultados

1 donante del que se hicieron 2 trasplantes renales, 1 hepático y 1 cardíaco

6.3.3.8. Metanfetamina

Se identificó 1 donante fallecido tras la ingesta de metanfetamina, la causa de muerte fue la encefalopatía anóxica secundaria a una parada cardiorrespiratoria, hizo un fracaso renal agudo estando en diálisis en el momento de la donación.

A partir del donante incluido en este apartado, se realizaron tres trasplantes: 1 cardíaco y 2 pulmonares.

6.3.3.9. Otros

En este apartado se incluyen intoxicaciones por Clozapina, cannabis + benzodiacepinas, éxtasis, drogas de diseño, cannabis / alcohol + otras; se incluye también un donante falleció por un TCE no tráfico (agresión) en el contexto de niveles elevados de éxtasis y cannabis en sangre.

A partir de ellos se realizaron 17 trasplantes: 10 renales, 3 hepáticos, 2 hepatorrenales, 1 cardíaco y 1 pulmonar.

6.3.4. OTRAS CONDICIONES DRNE

6.3.4.1. Global otras condiciones DRNE

Este grupo incluye casos muy heterogéneos, tanto enfermedades poco frecuentes que cumplen la definición de la Unión Europea de enfermedad rara (o poco frecuente) como otros casos con aquellas patologías que generan dudas para el proceso de donación y de las que no existe evidencia en la literatura.

La **Tabla 33** recoge las 101 condiciones de riesgo no estándar de este grupo durante el período 2013-2016, incluyendo 5 clasificados en otra categoría DRNE en primer lugar.

Tabla 33. **Otras condiciones de riesgo no estándar. DRNE 2013-2016.**

PATOLOGÍA DEL DONANTE	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTE
Esclerosis lateral amiotrófica*	16	16 (100%)	28 renales 12 hepáticos 1 cardíaco 2 pulmonares
Lupus eritematoso	8	8 (100%)	10 renales 6 hepáticos 1 cardíaco
Esclerosis múltiple	7	7 (100%)	13 renales 7 hepáticos 4 cardíacos 1 páncreas-riñón
Alteraciones de la protrombina	5	4 (80%)	3 renales 3 hepáticos

Tabla 33 (cont). **Otras condiciones de riesgo no estándar. DRNE 2013-2016**

PATOLOGÍA DEL DONANTE	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTE
Enfermedad de Steinert	5	5 (100%)	9 renales 3 hepáticos 1 pulmonar 1 páncreas
Sdr. Antifosfolípido	4	4 (100%)	7 renales 2 hepáticos 1 hepatorenal 1 cardíaco 1 pulmonar
Hiperhomocisteinemia	3	3 (100%)	6 renales 2 hepáticos 1 cardíaco 1 pulmonar
Arteritis de la temporal	2	2 (100%)	4 renales

Resultados

			1 hepático
Déficit factor VII	2	2 (100%)	4 renales 1 hepático 1 cardíaco
Enf. Duchenne	2	2 (100%)	4 renales 1 hepático
Enf. Rendu Osler Weber	2	2 (100%)	3 renales 1 cardíaco
Enf. Von Hippel Lindau*	2	0	-
Factor V de Leyden	2	1 (50%)	2 renales 1 hepático 1 pulmonar
Hemofilia	2	2 (100%)	4 renales
PTI	2	2 (100%)	2 renales 1 hepático
Sdr. Marfan	2	1 (50%)	2 renales
Ataxia espástica familiar	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Atrofia degenerativa familiar	1	1 (100%)	2 renales
Conectivopatía indiferenciada	1	0	
Déf. Antitrombina III	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 cardíaco 1 pulmonar
Displasia fibromuscular	1	1 (100%)	1 hepático 1 pulmonar

Tabla 33 (cont). Otras condiciones de riesgo no estándar. DRNE 2013-2016

PATOLOGÍA DEL DONANTE	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTE
Enf. Gilbert	1	1 (100%)	2 renales 1 hígado 1 corazón 1 pulmonar
Enf. Madelung	1	0	-
Enf. Gaucher I	1	1 (100%)	1 renal
Enf. Von Willebrand	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático 1 pulmonar
Fibrosis quística	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Hemocromatosis	1	1 (100%)	1 renal
Inmunodeficiencia común variable*	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático

			1 cardíaco
Miastenia gravis	1	1 (100%)	1 hepático
Miopatía congénita central core	1	0	-
Miopatía por déficit Acil CoA deshidrogenasa	1	1 (100%)	2 renales
Múltiples alergias alimentarias	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Neurofibromatosis*	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Plaquetopenia y leucopenia sin filiar	1	1 (100%)	2 renales
Reutilización de corazón trasplantado	1	1 (100%)	2 renales 1 cardíaco
Sarcoidosis pulmonar	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Sdr. Aceite Tóxico	1	0	-
Sdr. Bourneville*	1	1 (100%)	1 hepático 1 pulmonar
Sdr. Dravet	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático 1 cardíaco 1 pulmonar
Sdr. Dubin Johnson	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático
Sdr. Gardner	1	1 (100%)	2 renales
Sdr. Gronblad- Stranberg	1	1 (100%)	2 renales

Tabla 33 (cont). Otras condiciones de riesgo no estándar. DRNE 2013-2016

PATOLOGÍA DEL DONANTE	N	UTILIZACIÓN	TRASPLANTE
Sdr. Prader Willi	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Sdr. Smith Magenis	1	1 (100%)	1 renal 1 hepático 1 pulmonar 1 páncreas-riñón
Sdr. Towes Brocks	1	1 (100%)	1 hepático 1 pulmón
Sdr. Williams	1	1 (100%)	2 renales
Sdr. X frágil	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Sdr. Plaquetas grises	1	0	-
Tautopatía	1	1 (100%)	2 renales

Resultados

Trombofilia	1	1 (100%)	2 renales 1 hepático
Vasculitis	1	1 (100%)	1 hepático

**Corresponden a casos en los que ha confluído más de una característica de donante de riesgo no estándar (ver apartado 3.1)*

La utilización en este grupo fue del 90%. En los 10 casos en que no llegó a utilizarse ningún órgano, las causas no estuvieron relacionadas con el antecedente del donante que ha motivado su clasificación como DRNE.

Se han trasplantado 239 **receptores** a partir de este tipo de donantes (considerando primera o segunda categoría de clasificación de DRNE): 146 renales, 60 hepáticos, 1 hepato-renal, 15 cardíacos, 14 pulmonares, 2 páncreas-riñón y 1 páncreas aislado.

6.4. Seguimiento de receptores

6.4.1. INFECCIONES

Según el protocolo del proyecto, los pacientes trasplantados con donantes con los antecedentes de infección seleccionados, deben tener un seguimiento único a los 3 meses del trasplante.

De los 283 pacientes trasplantados a partir de un DRNE con un antecedente de infección, se dispone del seguimiento de 272 pacientes (90%). La **Figura 22** muestra globalmente la evolución de estos receptores durante el seguimiento.

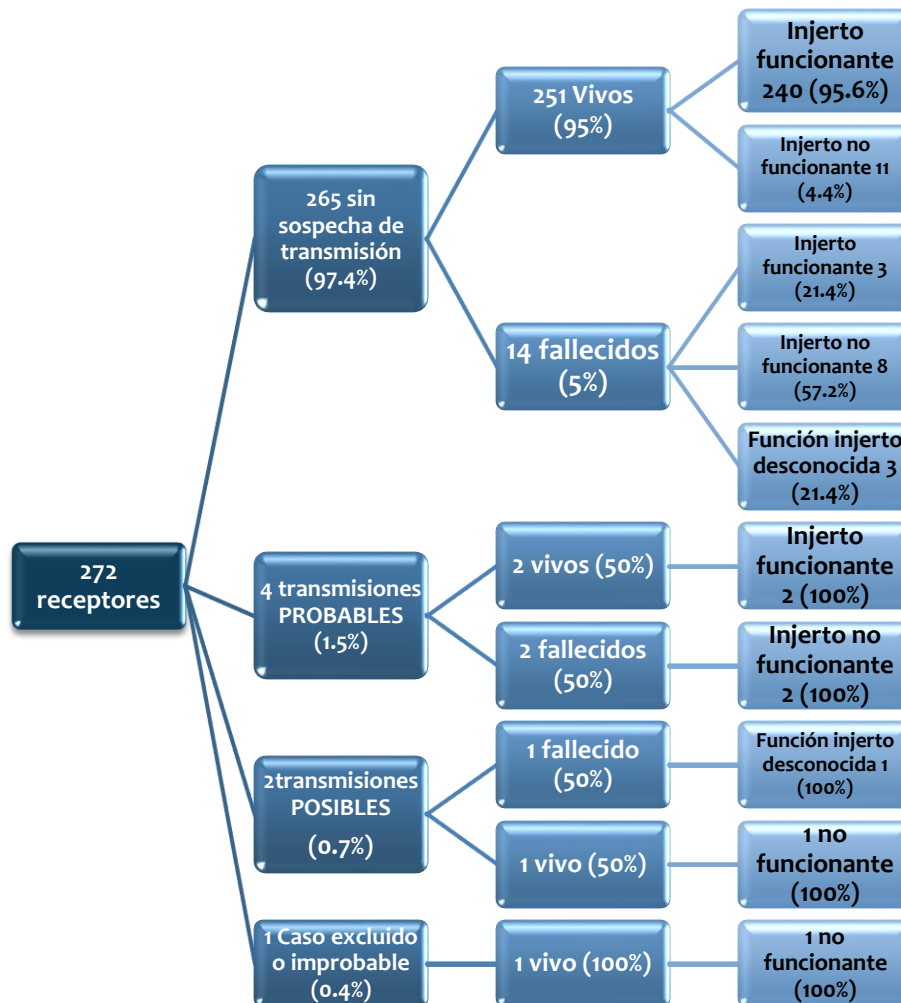


Figura 22. Evolución de los receptores 3 meses después del trasplante. Donantes con infección 2013-2016.

6.4.1.1. Transmisión de Infecciones

Se reportaron 6 transmisiones entre los 272 receptores expuestos a riesgo (2.2%). De ellas, 4 fueron clasificadas como probables y 2 como posibles. Una se analizó por sospecha pero finalmente se consideró improbable.

TRANSMISIONES PROBABLES:

Como se observa en la [Figura 22](#), en 4 casos se consideró que hubo transmisión con imputabilidad probable:

Resultados

- 1) Un receptor cardiaco en urgencia, en el que, dada su extrema gravedad, el equipo de trasplante decidió aceptar un donante anti-VHC positivo virémico. El receptor desarrolló una infección por VHC en el postrasplante.
- 2) En el caso del donante fallecido por una meningitis por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM), el único receptor (multivisceral) desarrolló una infección por este mismo germen, resuelta con tratamiento antibiótico adecuado.

En ambos casos, aplicando estrictamente la escala de imputabilidad para enfermedades transmisibles del DTAC (**Anexo IV**), se cumplen las siguientes condiciones:

- Sospecha de transmisión.
- Evidencia de laboratorio de la presencia del organismo en un receptor.
- Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo en el donante.
- Si hay evidencia de laboratorio previa al trasplante, dicha evidencia debe indicar que el mismo receptor era negativo para el organismo implicado antes del trasplante.

Para ser considerado un grado 3 (Imputabilidad definitiva o cierta) debe haber evidencia de laboratorio de la presencia de mismo organismo en otros receptores (si hay receptores múltiples). En estos dos casos se trasplantó un único receptor del donante correspondiente, que es el que ha desarrollado la reacción adversa. Aplicando la escala de imputabilidad de DTAC, si solo existe un receptor de órganos del donante, deben existir datos claros relacionando el organismo en el donante y el receptor para clasificar la reacción adversa como imputable de manera

cierta/definitiva al donante (e.g. tipado genético de bacterias o micobacterias). Si no es posible, el grado de imputabilidad se clasificará como menor. Dado que este análisis no ha sido posible, la imputabilidad se considera **probable (grado 2)**.

3) Donante con bacteriemia por *Klebsiella pneumoniae*: Se trasplantaron los dos riñones, hígado, corazón y pulmones. Los receptores cardíaco, hepático y uno de los renales no presentaron ninguna incidencia.

El receptor renal contralateral falleció, presentó función inicial del injerto pero al 4º día postrasplante tuvo un rápido deterioro con fracaso multiorgánico y shock de etiología séptica muy probable, con fallecimiento y aislamiento en hemocultivo de *Bacteroides thetaiotaomicron* y *Klebsiella pneumoniae*. El donante había fallecido en el contexto de un ACVA y se aisló *Klebsiella pneumoniae* sensible a Amikacina en hemocultivo.

En el caso del receptor bipulmonar, falleció 1 mes postrasplante por un cuadro de fracaso multiorgánico, después de haber evolucionado mal desde el trasplante. Durante este período se aislaron *Acinetobacter baumannii* y *Candida parapsilosis* en broncoaspirado (BAS) y *S. epidermidis* y *Klebsiella pneumoniae* en hemocultivo.

Siguiendo la escala de imputabilidad de DTAC para enfermedades transmisibles, podríamos clasificarlo como **probable (grado 2)**. No se tiene evidencia de negatividad de los receptores para el organismo implicado antes del trasplante, y no se disponía de tipado genético en muestras de donante y receptor.

TRANSMISIONES POSIBLES:

En 2 receptores de 1 mismo donante con sospecha de meningitis bacteriana decapitada tras un cuadro de sinusitis y posterior absceso periorbitario, con

Resultados

tratamiento antibiótico > 10 días y cultivos de LCR y hemocultivos negativos. Se realizaron 3 trasplantes: 2 renales y 1 hepático. El seguimiento de uno de los receptores renales transcurrió sin incidencias, en el riñón contralateral el injerto no llegó a funcionar nunca y se plantea una posible relación con la situación del donante; aunque no se habla de transmisión infecciosa.

El receptor hepático falleció por un cuadro séptico de origen incierto en el que también se valora la posibilidad de que estuviese relacionado con el donante. Considerando la información disponible y que existen datos que sugieren, pero no demuestran la transmisión, este caso se clasificaría como **posible (grado 1)**.

TRANSMISIÓN IMPROBABLE, CASO EXCLUIDO:

Durante el proceso de extracción, en un caso se produjo contaminación del campo quirúrgico por rotura de un asa intestinal. Se realizaron 2 trasplantes renales; uno de los receptores presentó una no función primaria del injerto. El equipo planteó en el seguimiento la posibilidad de que la microangiopatía trombótica presentada desde el momento del trasplante y origen de la pérdida estuviese relacionada con el donante, aunque no se recoge en la historia agente infeccioso alguno. El riñón contralateral no presentó ningún problema durante el seguimiento y fue trasplantado en el mismo hospital. En este caso, según la escala de imputabilidad de DTAC se trataría de un **grado 0, excluida o improbable** para la probabilidad de transmisión de infección.

6.4.1.2. Evolución de receptores e injerto

La **Tabla 34** recoge de forma resumida la evolución de los receptores en función del tipo de trasplante y el grupo de infección al que pertenece el DRNE.

Tabla 34. Seguimiento de receptores de DRNE del grupo de infecciones

INFECCIÓN	RECEPTORES N =283	CON SEGUIMIENTO N= 272 (96%)	ESTADO 255 V (%): 242 VIF, 13 V INF 17 F (%): 3 FIF, 4 FIFD, 10 FINF
Infección SNC	121	115 (95%)	107 V (93%): 102 VIF, 5 VINF; 8 F (7%): 3 FIFD, 2 FIF, 3 FINF
	62 renales	57 (92%)	56 V (98%): 51 VIF, 5 V INF *(1) . 1 F (2%): 1INF
	22 hepáticos	22 (100%)	19 V (86%): 19 VIF, 3 F (14%): 1 IFD, 2INF *(1)
	13 cardíacos	2 (100%)	2 V (100%): 2VIF
	1 corazón-pulmón	12 (92.3%)	11 V (92%): 11 VIF, 1 F (8%): 1FINF
	11 pulmonares	11 (100%)	8 V (73%): 8VIF, 3 F (27%): 1 FIF, 2 FIFD
	7 páncreas – riñón	7 (100%)	7 V (100%): 7VIF
	2 multiviscerales	2 (100%)	2 V (100%): 2VIF *(1)
	1 intestinal	1 (100%)	1 V (100%): 1VIF
Sífilis	50	48 (96%)	44 V (92%): 41 VIF, 3 VINF. 4 F (8%): 2 FIF, 1 FIFD, 1 FINF
	26 renales	25 (96.2%)	24 V (96%): 22 VIF, 2 VINF. 1 F (4%): 1FIFD
	14 hepáticos	13 (92.9%)	13 V (100%): 12 VIF, 1 VINF
	1 hepato-renal	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	2 cardíacos	2 (100%)	1 V (50%): 1 VIF. 1 F (50%): 1 FINF
	7 pulmonares	7 (100%)	5 V (71%): 3 VIF. 2 F (29%): 2 FIF

Tabla 34 (cont). Seguimiento de receptores de DRNE del grupo de infecciones

INFECCIÓN	RECEPTORES	CON SEG.	ESTADO
Bacteriemia	30	29 (97%)	25 V (86%): 23 VIF, 2 VINF. 4 F (14%): 4 INF
	16 renales	16 (100%)	15 V (94%): 13 VIF, 2 VINF. 1 F (6%): 1 FINF *(1)
	8 hepáticos	8 (100%)	6 V (75%): 6 VIF. 2 F (25%): 2 FINF
	5 cardíacos	4 (80%)	4 V (100%): 4 VIF
	1 bipulmonar	1 (100%)	1 F (100%): 1 FINF *(1)
Gripe A	11	11 (100%)	11 V (100%): 10 VIF, 1 VINF
	10 renales	10 (100%)	10 V (100%): 9 VIF, 1 VINF
	1 hepático	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
Hemodilución	18	17 (94%)	16 V (89%): 16 VIF- 1 F (11%): 1 FINF
	9 renales	9 (100%)	9 V (100%): 9 VIF
	3 hepáticos	3 (100%)	2 V (%): 2 VIF. 1 F (%): 1 FINF
	3 cardíacos	3 (100%)	3 V (100%): 3 VIF
	2 pulmonares	1 (50%)	1 V (100%): 1 VIF
	1 páncreas - riñón	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
Inf. restr geogr.	17	17 (100%)	17 V (100%): 17 VIF
	10 renales	10 (100%)	10 V (100%): 10 VIF
	4 hepáticos	4 (100%)	4 V (100%): 3 VIF
	1 cardíaco	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	2 pulmonares	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF

Resultados

Endocarditis	6	6 (100%)	6 V (100%): 6 VIF
	4 renales 2 hepáticos	4 (100%) 2 (100%)	4 V (100%): 4 VIF 2 V (100%): 2 VIF
Aislamiento BAS	6	6 (100%)	6 V (100%): 6 VIF
	4 renales 1 hepático 1 bipulmonar	4 (100%) 1 (100%) 1 (100%)	4 V (100%): 4 VIF 1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF
Contaminación campo quirúrgico	5	5 (100%)	5 V (100%): 4 VIF, 1 VINIF
	4 renales 1 hepático	4 (100%) 1 (100%)	4 V (100%): 3VIF, 1 VINIF* (1) 1 V (100%): 1 VIF
VHC	3	3 (100%)	3 V (100%): 2 VIF, 1 VINIF
	2 renales 1 cardíaco	2 (100%) 1 (100%)	2 V (100%): 1 VIF, 1 VINIF 1 V (100%): 1 VIF *(1)
Prácticas sexuales de riesgo	5	5 (100%)	5 V (100%): 5 VIF
	4 renales 1 hepático	4 (100%) 1 (100%)	4 V (100%): 4 VIF 1 V (100%): 1 VIF

Tabla 34 (cont). Seguimiento de receptores de DRNE del grupo de infecciones

INFECCIÓN	RECEPTORES	CON SEG.	ESTADO
Otras infecciones	15	14 (93.3%)	14 V(100%): 14 VIF
	11 renales 4 hepáticos	10 (92.3%) 4 (91%)	10 V (100%): 10 VIF 4 V (100%): 4 VIF

V: Vivo, F: Fallecido, VIF: Vivo con injerto funcionante, VIFD: Vivo con injerto con función desconocida, VINIF: Vivo con injerto no funcionante, FIF: Fallecido con injerto funcionante, FIFD: Fallecido con injerto con función desconocida, FINIF: Fallecido con injerto no funcionante.

*(1) Los casos marcados son los referidos en el análisis de imputabilidad

La información disponible en relación a las medidas adoptadas o profilaxis es muy limitada; solo en 45 de los 272 receptores (16.5%) con seguimiento disponible figuran medidas específicas (profilaxis / tratamiento antibiótico), llevadas a cabo en relación a la condición de riesgo del donante; se trata de 25 /115 (21.7%) en las infecciones de SNC, 10/50 (20%) en los casos de sífilis, 7/30 (23.3%) de las bacteriemias bacteriemias,

en 2 de los 11 (18.2%) casos de gripe A y en uno de los 3 casos trasplantados a partir de un donante Virus C.

Se produjeron 17 fallecimientos en este grupo (6.3% de los receptores con seguimiento disponible). Respecto a las causas de fallecimiento, excepto en los 3 casos comentados previamente en el **apartado de transmisiones (6.4.1.1.)**, en ningún otro receptor se consideró que la causa de muerte estuviese relacionada con el antecedente de infección del donante, siendo las principales causas, complicaciones perioperatorias (50%) e infecciosas no relacionadas con el donante (30%).

En cuanto a las 13 pérdidas de injerto, 2 de ellas se han analizado en el apartado anterior de imputabilidad; las 11 restantes corresponden a 1 hígado (pérdida del injerto por complicaciones quirúrgicas) y 10 a trasplantes renales (pérdida del injerto: 3 rechazos, 2 trombosis, 2 NTA, 3 otros).

6.4.2. NEOPLASIAS

De acuerdo al protocolo, los pacientes trasplantados con donantes con **neoplasia activa** en el momento de la donación o con **antecedente de neoplasia**, deben tener tres seguimientos, a los 6, 12 y 24 meses tras el trasplante, entendiendo que cualquier problema derivado de dicho antecedente habrá aparecido en ese plazo.

Se dispone de seguimiento en 382 de los 432 pacientes trasplantados a partir de este tipo de DRNE (88.4%). La mediana del tiempo de seguimiento es de 725 días (rango intercuartílico 546 - 743).

En la **Figura 23** se muestra el resumen de la evolución de los receptores de los órganos procedentes de DRNE por neoplasia.

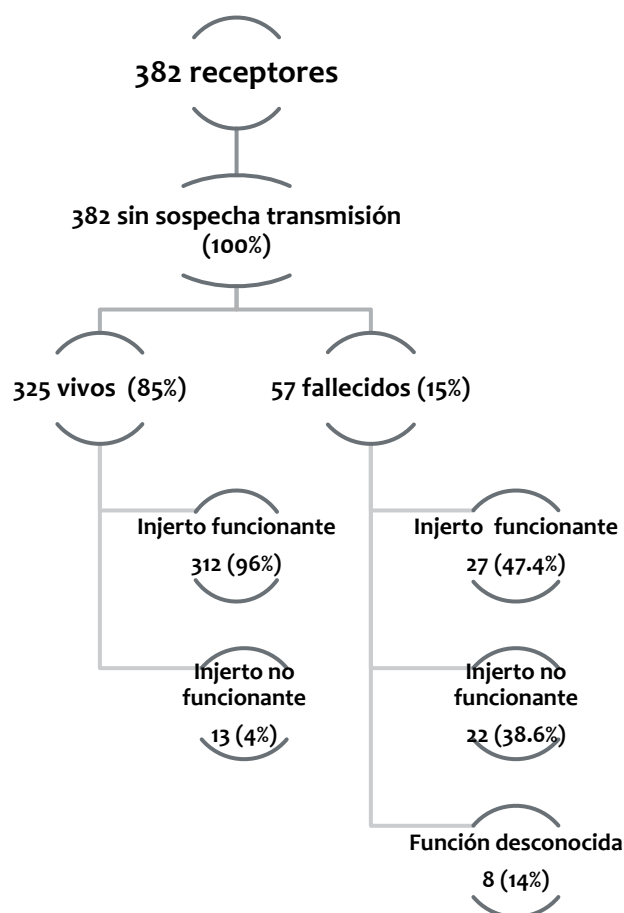


Figura 23. Evolución de los receptores de donantes con antecedentes de neoplasia. 2013-2016.

6.4.2.1. Transmisiones

En este grupo no hubo ningún caso en el que se sospechara transmisión tumoral de donante a receptor.

6.4.2.2. Evolución de los receptores

La **Tabla 38** proporciona un mayor detalle de la información de seguimiento.

Tabla 35. Seguimiento de receptores de DRNE del grupo de neoplasias

NEOPLASIA	RECEPTORES N = 432	CON SEGUIMIENTO n = 382 (88%)	ESTADO 325 V (85%): 312 VIF, 13 VIN 57 F (15%): 27 FIF, 8 FIFD, 22 FINF
SNC	192	168 (88%)	141 V (84%): 136 VIF, 5 VIN. 27 F (16%): 14 FIF, 7 FIFD, 6 FINF
	104 renales	90 (86.5%)	81 V (90%): 78 VIF, 3 VIN. 9 F (10%): 5 FIF, 2 FIFD, 2 FINF
	49 hepáticos	46 (94%)	37 V (80%): 36 VIF, 1 VIN. 9 F (20%): 3 FIF, 3 FIFD, 3 FINF
	2 hepato-renaes	2 (100%)	1 V (50%): 1 VIF. 1 F (50%): 1 FIF
	16 cardíacos	12 (75%)	9 V (75%): 9 VIF. 3 F (25%): 2 FIF, 1 FIFD

Resultados

	14 pulmonares 7 páncreas-riñón	11 (79%) 7 (100%)	6 V (55%): 6 VIF, 5 F (45%): 3 FIF, 1 FIFD, 1 FINF 7 V (100%): 6 VIF, 1 VINF
Próstata	56	45 (80%)	39 V (87%): 38 VIF, 1 VINF. 6 F (13%): 5 FIF, 1 FINF
	35 renales 19 hepáticos 1 hepato-renal 1 bipulmonar	27 (77%) 16 (84%) 1 (100%) 1 (100%)	24 V (89%): 23 VIF, 1 VINF. 3 F (11%): 3 FIF 13 V (68%): 13 VIF. 3 F (16%): 2 FIF, 1 FINF 1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF
Renal	26	25 (96%)	21 V (84%): 20VIF, 1 VINF. 4 F (16%): 1 FIFD, 3 FINF
	9 renales 12 hepáticos 3 cardíacos 1 bipulmonar 1 páncreas-riñón	9 (100%) 11 (92%) 3 (100%) 1 (100%) 1 (100%)	9 V (100%): 8 VIF, 1 VINF 8 V (73%): 8 VIF. 3 F (27%): 1 FIFD, 2 FINF 3 V (100%): 3 VIF 1 F (100%): 1 FINF 1 V (100%): 1 VIF
Orofaringeo	17	16 (94%)	13 V (%): 11 VIF, 2 VINF. 3 F (%): 2 FIF, 1 FINF
	9 renales 8 hepáticos	9 (100%) 7 (88%)	7 V (78%): 6 VIF, 1 VINF. 2 F (22%): 1 FIF, 1 FINF 6 V (86%): 5 VIF, 1 VINF. 1 F (14%): 1 FIF
Colo-rectal	17	17 (100%)	12 V (71%): 11 VIF, 1 VINF. 5 F (29%): 5 FINF
	7 renales 10 hepáticos	7 (100%) 10 (100%)	7 V (100%): 7 VIF 5 V (50%): 4 VIF, 1 VINF. 5 F (50%): 5 FINF
Gástrico	15	15 (100%)	13 V (87%): 13 VIF. 2 F (13%): 2 FIF
	9 renales 5 hepáticos 1 cardíaco	9 (100%) 5 (100%) 1 (100%)	8 V (89%): 8 VIF. 1 F (11%): 1 FIF 4 V (80%): 4 VIF. 1 F (20%): 1 FIF 1 V (100%): 1VIF

Tabla 35 (cont). Seguimiento de receptores de DRNE del grupo de neoplasias

NEOPLASIA	RECEPTORES	CON SEGUIMIENTO	ESTADO
Hematopoyético	19	17 (89%)	16 V (94%): 15 VIF, 1 VINF. 1 F (6%): 1 FINF
	11 renales 7 hepáticos 1 bipulmonar	9 (82%) 7 (100%) 1 (100%)	8 V (89%): 8 VIF. 1 F (11%): 1 FINF 7 V (100%): 6 VIF, 1 VINF. 1 V (100%): 1 VIF
Cérvix uterino	15	12 (80%)	9 V (75%): 9 VIF. 3 F (25%): 3 FINF
	9 renales 3 hepáticos 2 cardíacos 1 bipulmonar	6 (67%) 3 (100%) 2 (100%) 1 (100%)	4 V (67%): 4 VIF. 2 F (33%): 2 FINF 3 V (100%): 3 VIF 1 V (50%): 1 VIF. 1 F (50%): 1FINF 1 V (100%): 1 VIF
Vesical	16	14 (88%)	12 V (86%): 12 VIF. 2 F (14%): 2 FINF
	11 renales 3 hepáticos 2 bipulmonares	10 (91%) 3 (100%) 1 (50%)	10 V (100%): 10 VIF 2 V (67%): 2 VIF. 1 F (33%): 1 FINF 1 F (100%): 1 FINF

Mama	9	9 (100%)	7 V (78%): 7 VIF. 2 F (22%): 1 FIF, 1 FINF
	4 renales	4 (100%)	2 V (50%): 2 VIF. 2 F (50%): 1 FIF, 1 FINF
	2 hepáticos	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	1 cardíaco	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	2 pulmonares (UP)	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
Endometrio	6	5 (83%)	5 V (100%): 2 VIF, 3 VINF
	4 renales	3 (75%)	3 V (100%): 1 VIF, 2 VINF
	2 hepáticos	2 (100%)	2 V (100%): 1 VIF, 1 VINF
Suprarrenal	12	11 (92%)	11 V (100%): 11 VIF
	4 renales	4 (100%)	4 V (100%): 4 VIF
	4 hepáticos	3 (75%)	3 V (100%): 3 VIF
	2 cardíacos	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	1 bipulmonar	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	1 páncreas-riñón	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
Pulmonar	3	1 (33%)	1 V (100%): 1 VIF
	2 renales	0 (0%)	-
	1 cardíaco	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
Tiroides	8	7 (88%)	7 V (100%): 7 VIF
	4 renales	4 (100%)	4 V (100%): 4VIF
	2 hepáticos	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	1 cardíaco	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	1 bipulmonar	0 (0%)	-

Tabla 35 (cont). Seguimiento de receptores de DRNE del grupo de neoplasias

NEOPLASIA	RECEPTORES	CON SEGUIMIENTO	ESTADO
Otros	21	20 (95%)	18 V (90%): 18 VIF. 2 F (10%): 2 FIF
	11 renales	11 (100%)	9 V (82%): 9 VIF. 2 F (18%): 2FIF
	5 hepáticos	5 (100%)	5 V (100%): 5VIF
	1 hepato-renal	1 (100%)	1 V (100%): 1VIF
	1 cardíaco	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	3 pulmonares (2 UP, 1 BP)	2 (67%)	2 V (67%): 2VIF

*El receptor hepático del donante con ca colorectal y vesical está incluido en el colorectal

V: Vivo, F: Fallecido, VIF: Vivo con injerto funcionante, VIFD: Vivo con injerto con función desconocida, VINF: Vivo con injerto no funcionante, FIF: Fallecido con injerto funcionante, FIFD: Fallecido con injerto con función desconocida, FINF: Fallecido con injerto no funcionante.

Como puede observarse en la **Figura 23** y en la **Tabla 35** se han producido 57 fallecimientos (15% de los receptores con seguimiento); la **Tabla 36** recoge la distribución por órganos y sus causas.

Tabla 36. **Fallecimientos en el grupo de neoplasias**

Tipo de trasplante	Pacientes con seguimiento (N=382)	Fallecimientos N (%)	Causas	Tiempo hasta fallecimiento Mín-Máx
Renal	202	22 (11%)	Complicaciones infecciosas: 8 (36%) Patología extrarrenal: 6 (27%) Fracaso multiorgánico: 3 (14%) Neoplasias no relacionadas: 3 (14%) Otras: 2 (9%)	0 d – 21 m
Hepático	122	23 (19%)	Infecciones: 6 (28%) No función primaria del injerto: 4 (17%) Patología extrahepática: 3 (13%) Perioperatoria: 3 (13%) Tumor de novo: 2 (8%) Fracaso multiorgánico: 2 (8%) Otros: 3 (13%)	0 d – 32 m
Hepatorrenal	4	1 (25%)	Hipoglucemia severa: 1 (100%)	1.5 m
Cardíaco	24	4 (17%)	Complicaciones peritrasplante Infección Progresión amiloidosis	0 d – 24 m
Pulmonar	22	7 (33%)	Complicaciones quirúrgicas: 3 (43%) Infecciones: 2 (28.5%) Otras: 2 (28.5%)	0 d - 24m

FMO: Fracaso multiorgánico

En cuanto a las pérdidas de injertos, se han producido 13 durante el período de seguimiento:

- 5 en receptores hepáticos (3 por trombosis arterial y 2 por no función primaria del injerto) y,
- 8 en receptores renales (3 por rechazo, 2 por trombosis arterial, 1 por no función primaria del injerto y 2 por otras).

En ningún caso se ha notificado su relación con el antecedente tumoral del donante.

6.4.3. TÓXICOS

De acuerdo al protocolo, los pacientes trasplantados con donantes con niveles elevados de tóxicos en el momento de la donación reportan un único seguimiento 3 meses tras el trasplante.

Los 224 pacientes trasplantados a partir de este tipo de DRNE han cumplido el tiempo establecido de seguimiento, disponiendo de información sobre el mismo en 205 casos (92%).

La **Figura 24** muestra de forma global los datos de seguimiento de estos receptores.



Figura 24. Evolución de los receptores de donantes con ingesta de tóxicos. 2013-2016.

6.4.3.1. Transmisiones

CASOS POSIBLES – ANÁLISIS DE IMPUTABILIDAD

Los 2 casos POSIBLES de problemas relacionados con la intoxicación del donante se refieren a 2 receptores cardíacos (un donante intoxicado por cocaína y otro donante intoxicado por metanol).

COCAÍNA

Se trata de un receptor que falleció en el postoperatorio inmediato considerándose que la causa pudo ser un bajo gasto después de circulación extracorpórea vs una no función primaria del injerto en relación con la cocaína.

Aplicando la herramienta de evaluación de la imputabilidad del proyecto EUSTITE adaptada (**Anexo IV**), podríamos clasificar el caso como **grado 1: Posible**, dado que la evidencia no es clara y la reacción se puede atribuir al órgano trasplantado o a causas alternativas.

METANOL

En este caso, el receptor sufrió disfunción inicial del injerto con shock cardiogénico que precisó ECMO. Al octavo día, la función cardiaca se recuperó, pero falleció al mes del trasplante por complicaciones derivadas del proceso (encefalopatía anóxica, coma persistente). En opinión del equipo médico, si bien la evolución de la función cardiaca iba más a favor de fallo primario del injerto que a efectos tóxicos del metanol, no puede descartarse totalmente su atributabilidad.

Aplicando la herramienta de evaluación de la imputabilidad del proyecto EUSTITE adaptada (**Anexo IV**), dado que la evidencia no es clara y la reacción se puede atribuir al órgano trasplantado o a causas alternativas, consideraríamos el caso como **grado 1: Posible**

6.4.3.2. Seguimiento de los receptores

A continuación, se proporciona un mayor detalle de la información del seguimiento de los receptores en función del tóxico ingerido por el donante.

Tabla 37. Seguimiento de receptores de DRNE del grupo de intoxicaciones. 2013-2016

TÓXICO	RECEPTORES N = 224	CON SEGUIMIENTO n = 205 (92%)	ESTADO 188 V (91.7%): 184 VIF, 4 VINP 17 F (8.3%): 6 FIF, 2 FIFD, 9 FINP
Cocaína	101	98 (97%)	92 V (94%): 90 VIF, 2 VINP.

Resultados

(sola o con otros tóxicos)			6 F (6%): 3 FIF, 1 FIFD, 2 FINF
	52 renales 23 hepáticos 3 hepato-renales 11 cardíacos 9 pulmonares 2 páncreas 1 páncreas-riñón	50 (96%) 22 (96%) 3 (100%) 11 (100%) 9 (100%) 2 (100%) 1 (100%)	50 V (100%): 50 VIF 20 V (91%): 20 VIF. 2 F (9%): 1 FIFD, 1 FINF 3 V (100%): 2 VIF, 1 VINF 9 V (82%): 9 VIF. 2 F (18%): 1 FIF, 1 FINF ^{*(1)} 8 V (89%): 8 VIF, 1 F (11%): 1 FIF 1 V (50%): 1 VINF. 1 F (50%): 1 FIF 1 V (100%): 1 VIF
Metanol	77	69 (90%)	61 V (88%): 61 VIF. 8 F (12%): 2 FIF, 2 FIFD, 4 FINF
	41 renales 11 hepáticos 13 cardíacos 11 pulmonares 1 páncreas-riñón	37 (90%) 9 (82%) 11 (85%) 11 (100%) 1 (100%)	36 V (97%): 36 VIF. 1 F (3%): 1 FIF 6 V (67%): 6 VIF. 3 F (33%): 1 FIF, 2 FINF 8 V (67%): 8 VIF. 3 F (33%): 2 FIFD, 1 FINF ^{*(1)} 10 V (91%): 10 VIF. 1 F (9%): 1 FINF 1 V (100%): 1 VIF
Monóxido de carbono	12	7 (58%)	7 V (100%): 7 VIF
	7 renales 3 hepáticos 1 cardío-renal 1 páncreas-riñón	2 (29%) 3 (100%) 1 (100%) 1 (100%)	2 V (100%): 2 VIF 3 V (100%): 3 VIF 1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF
Polimedamentoso	8	7 (88%)	6 V (75%): 6 VIF, 1 F (25%): 1 FIF
	4 renales 2 hepáticos 1 pulmonar 1 páncreas-riñón	3 (75%) 2 (100%) 1 (100%) 1 (100%)	3 V (100%): 3 VIF 1 V (50%): 1 VIF. 1 F (50%): 1 FIF 1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF

Tabla 37 (cont). Seguimiento de receptores de DRNE del grupo de intoxicaciones. 2013-2016

Ansiolíticos	2	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	1 hepático 1 cardíaco	1 (100%) 1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF
Otros medicamentos	4	4 (100%)	4 V (100%): 4 VIF
	2 renales 1 hepático 1 cardíaco	2 (100%) 1 (100%) 1 (100%)	2 V (100%): 2 VIF 1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF
Metanfetamina	3	3 (100%)	2 V (67%): 2 VIF. 1 F (33%): 1 FINF
	1 cardíaco 2 pulmonares	1 (100%) 2 (100%)	1 V (100%): 1 VIF 1 V (50%): 1 VIF. 1 F (50%): 1 FINF

Otros	17	15 (88%)	14 V (93%): 12 VIF, 2 VINF. 1 F (7%): 1 FINF
10 renales		9 (90%)	9 V (100%): 8 VIF, 1 VINF
3 hepáticos		3 (100%)	2 V (67%): 2 VIF. 1 F (33%): 1 FINF
2 hepato-renales		2 (100%)	2 V (100%): 1 VIF, 1 VINF
1 cardíaco		1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
1 pulmonar		0 (0%)	-

V: Vivo, F: Fallecido, VIF: Vivo con injerto funcionante, VIFD: Vivo con injerto con función desconocida, VINF: Vivo con injerto no funcionante, FIF: Fallecido con injerto funcionante, FIFD: Fallecido con injerto con función desconocida, FINF: Fallecido con injerto no funcionante.

*() Los casos marcados son los referidos en el análisis de imputabilidad

En cuanto a las medidas adoptadas en el seguimiento de los receptores, en el 49% de los casos no se dispone de ninguna información y en el 51% restante se recoge que no se adoptó ninguna medida especial.

En este grupo se produjeron 15 fallecimientos además de los 2 analizados en el apartado de imputabilidad.

La **Tabla 38** resume su distribución por órganos y las principales causas.

Tabla 38. Fallecimientos en el grupo de tóxicos. 2013-2016

Tipo de trasplante	Pacientes con seguimiento N= 205	Fallecimientos N (%)	Causas	Tiempo hasta fallecimiento Mín-Máx
Renal	103	1 (0.9%)	Tumor no relacionado con donante	43 m
Hepático	41	7 (17%)	Trombosis arteria hepática: 2 (29%) Extrahepáticas: 2 (29%) Durante retrasplante: 1 (14%) Infecciosas: 1 (14%)	1-37 d

Resultados

			Neoplasia no relacionada: 1 (14%)	
Páncreas	2	1 (50%)	Infecciosa	169 d
Cardíaco	26	5 (19%)	NFPI, análisis imputabilidad: 2 Fracaso multiorgánico: 2 Muerte súbita: 1	0-28 d
Pulmonar	23	3 (13%)	Complicaciones quirúrgicas: 2 Infecciones: 1	0-55 d

NFPI: No función primaria del injerto

En el grupo de vivos se produjeron 4 pérdidas de injerto: 2 pérdidas del injerto hepático por trombosis de la arteria hepática, 1 pérdida renal por trombosis de la arteria renal y 1 caso de rechazo agudo y pancreatitis en 1 trasplante de páncreas.

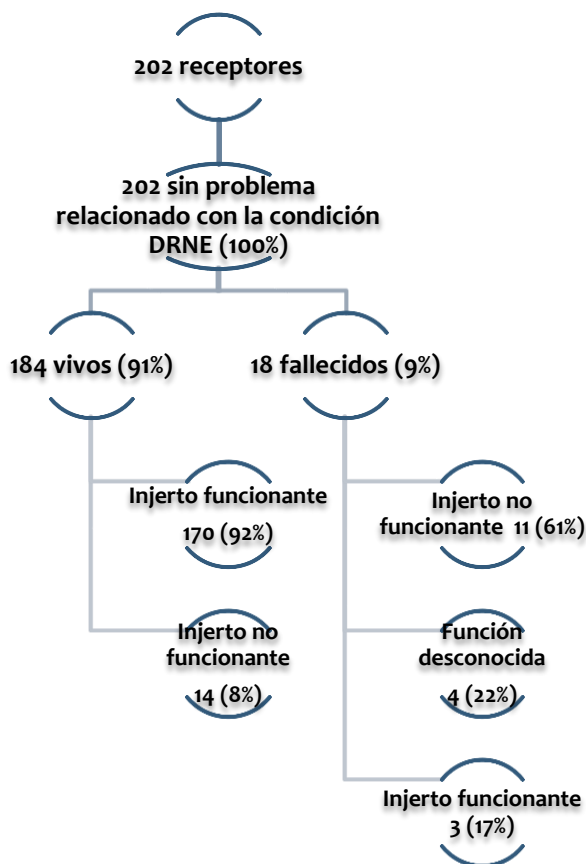
6.4.4. OTRAS CONDICIONES DRNE

Se dispone del seguimiento de 202 de los 239 pacientes incluidos en este apartado (85%). Los seguimientos pautados para estos receptores son a los 12 y a los 24 meses del trasplante.

En ninguno de los casos se reportó ningún problema relacionado con la condición de riesgo por la que el donante había sido clasificado como DRNE (**Figura 19**). No se

observó ninguna relación del fallecimiento ni del fallo del injerto con la condición DRNE.

Figura 25. Evolución de los receptores de Donantes con otras condiciones de riesgo no estándar. 2013-2016.



6.4.4.1. Seguimiento de los receptores

Tabla 39. Seguimiento de los receptores en función de la patología del donante (Otras condiciones de riesgo no estándar). 2013-2016.

PATOLOGÍA DEL DONANTE	TX	Con seguimiento	Estado del receptor
	239	202	184 V (91%): 170 VIF, 14 VINF 18 F (9%): 3 FIF, 4 FIFD, 11 FINF

Resultados

Arteritis art. temporal	5	5 (100%)	4 V (100%): 4 VIF, 1 F (20%): 1 FINF
	4 renales 1 hepático	4 (100%) 1 (100%)	3 V (75%): 3 VIF, 1 F (25%): 1 FIF 1 V (100%): 1 vVIF
Alteraciones protrombina	6	6 (100%)	6 V (100%): 6 VIF
	3 renales 3 hepáticos	3 (100%) 3 (100%)	3 V (100%): 3 VIF 3 V (100%): 3 VIF
Ataxia espástica familiar	3	1 (33%)	1 V (100%): 1 VIF
	2 renales 1 hepático	0 (0%) 1 (100%)	- 1 V (100%): 1 VIF
Atrofia degenerativa familiar	2	2 (100%)	2 V (100%): 1 VIF, 1 VINF
	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 1 VIF, 1 VINF
Déficit acetil CoA DH	2	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
Déficit de antitrombina III	5	5 (100%)	5 V (100%): 5 VIF
	2 renales 1 hepático 1 cardíaco 1 pulmonar	2 (100%) 1 (100%) 1 (100%) 1 (100%)	2 V (100%): 2 VIF 1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF
Déficit factor VII	6	5 (83%)	5 V (100%): 5 VIF
	4 renales 1 hepático 1 cardíaco	4 (100%) 0 (0%) 1 (100%)	4 V (100%): 4 VIF - 1 V (100%): 1VIF
Dsiplasia fibromuscular	2	2 (100%)	1 V (50%): 1 VIF, 1 F (50%): 1 FINF
	1 hepático 1 pulmonar	1 (100%) 1 (100%)	1 V (100%): 1VIF 1 F (100%): 1 FINF
Enf. de Duchenne	5	4 (80%)	4 V (100%): 4 VIF
	4 renales 1 hepático	4 (100%) 0 (0%)	4 V (100%): 4 VIF -

Tabla 39 (cont). Seguimiento de los receptores en función de la patología del donante (Otras condiciones de riesgo no estándar). 2013-2016.

PATOLOGÍA DEL DONANTE	TX	CON SEG.	ESTADO DEL RECEPTOR
Enf. Rendu Osler Weber	4	3 (75%)	3 V (100%): 2 VIF, 1 VINF
	3 renales	3 (100%)	3 V (100%): 2 VIF, 1 VINF

	1 cardíaco	0 (100%)	-
Enf. Steinert	14	11 (79%)	11 V (100%): 8 VIF, 3 VINIF
	9 renales	8 (89%)	8 V (100%): 6 VIF, 2 VINIF
	3 hepáticos	2 (67%)	2 V (100%): 1 VIF, 1 VINIF
	1 pulmonar	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	1 páncreas	0 (0%)	-
Enf. Gilbert	5	4 (80%)	3 V (75%): 3 VIF, 1 F (25%): 1 FINF
	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	1 hepático	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	1 cardíaco	1 (100%)	1 F (100%): 1FINF
	1 pulmonar	0 (0%)	-
Enf. Gaucher	1 renal	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
Enf. Von Willebrand	4	1 (25%)	1 V (100%): 1 VIF
	2 renales	1 (50%)	1 V (100%): 1 VIF
	1 hepático	0 (0%)	-
	1 pulmonar	0 (0%)	-
Esclerosis lateral amiotrófica	43	37 (86%)	35 V (95%): 33 VIF, 2 VINIF, 2 F (5%): 2 FINF
	28 renales	23 (82%)	23 V (100%): 21 VIF, 2 VINIF
	12 hepáticos	11 (92%)	9 V (82%): 9 VIF, 2 F (18%): 2 FINF
	1 cardíaco	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	2 pulmon.	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
Esclerosis múltiple	25	25 (100%)	22 V (88%): 21 VIF, 1 VINIF, 3 F (12%): 1 FIF, 2 FINF
	13 renales	13 (100%)	13 V (100%): 12 VIF, 1 VINIF
	7 hepáticos	7 (100%)	7 V (100%): 7 VIF
	4 cardíacos	4 (100%)	1 V (25%): 1 VIF, 3 F (75%): 1 FIF, 2 FINF
	1 páncreas- ren	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
Factor V de Leyden	4	1 (25%)	1 V (100%): 1 VIF
	2 renales	0 (0%)	-
	1 hepático	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	1 pulmonar	0 (0%)	-

Tabla 39 (cont). Seguimiento de los receptores en función de la patología del donante (Otras condiciones de riesgo no estándar). 2013-2016.

PATOLOGÍA DEL DONANTE	TX	CON SEG.	ESTADO DEL RECEPTOR
Fibrosis quística	3	3 (100%)	3 V (100%): 3 VIF
	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	1 hepático	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF

Resultados

Hemocromatosis	1	0 (0%)	-
	1 renal	0 (0%)	-
Hemofilia	4	3 (75%)	3 V (100%): 3 VIF
	4 renales	3 (75%)	3 V (100%): 3 VIF
Hiperhomocistinemia	10	9 (90%)	8 V (89%): 8 VIF, 1 F (11%): 1 FINF
	6 renales	5 (83%)	5 V (100%): 5 VIF
	2 hepáticos	2 (100%)	1 V (50%): 1 VIF, 1 F (50%): 1 FINF
	1 cardíaco	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	1 pulmonar	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
Inmunodeficiencia común variable	4	3 (75%)	3 V (100%): 3 VIF
	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	1 hepático	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	1 cardíaco	0 (0%)	-
Lupus eritematoso	17	12 (71%)	11 V (92%): 11 VIF, 1 F (8%): 1 FIFD
	10 renales	7 (70%)	6 V (86%): 6 VIF, 1 F (14%): 1 FIFD
	6 hepáticos	4 (67%)	4 V (100%): 4 VIF
	1 cardíaco	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
Múltiples alergias alimentarias	3	3 (100%)	3 V (100%): 3 VIF
	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	1 hepático	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
Neurofibromatosis	3	3 (100%)	2 V (67%): 2 VIF, 1 F (33%): 1 FIFD
	2 renales	2 (100%)	1 V (50%): 1 VIF, 1 F (100%): 1 FIFD
	1 hepático	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
Plaqueto y leucopenia sin filiar	2	0 (0%)	-
	2	0 (0%)	-
Púrpura Trombocitopénica	3	1 (33%)	1 V (100%): 1 VIF
	2 renales	1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF
	1 hepático	0 (0%)	-

Tabla 39 (cont). Seguimiento de los receptores en función de la patología del donante (Otras condiciones de riesgo no estándar). 2013-2016.

PATOLOGÍA DEL DONANTE	TX	CON SEG.	ESTADO DEL RECEPTOR
Reutilización corazón trasplantado	3	3 (100%)	2 V (67%): 2 VIF, 1 F (33%): 1 FINF
	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	1 cardíaco	1 (100%)	1 F (100%): 1 FINF

Sarcoidosis pulmonar	3	3 (100%)	3 V (100%): 3 VIF
	2 renales 1 hepático	2 (100%) 1 (100%)	2 V (100%): 2 VIF 1 V (100%): 1 VIF
Síndr. antifosfolípido	12	10 (83%)	10 V (100%): 9 VIF, 1 VINF
	7 renales 2 hepáticos 1 hepatorr. 1 cardíaco 1 pulmonar	6 (86%) 1 (50%) 1 (100%) 1 (100%) 1 (100%)	6 V (100%): 5 VIF, 1 VINF 1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF
Síndr. Bourneville	2	2 (100%)	1 V (50%): 1 VIF, 1 F (50%): 1 FINF
	1 hepático 1 pulmonar	1 (100%) 1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF 1 F (100%): 1 FINF
Síndr. Dravet	4	4 (100%)	2 V (50%): 2 VIF, 2 F (50%): 2 FIFD
	1 renal 1 hepático 1 cardíaco 1 pulmonar	1 (100%) 1 (100%) 1 (100%) 1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF 1 F (100%): 1 FIFD 1 F (100%): 1 FIFD
Síndr. Dubin Johnson	2	2 (100%)	1 V (50%): 1 VIF, 1 F (50%): 1 FINF
	1 renal 1 hepático	1 (100%) 1 (100%)	1 F (100%): 1 FINF 1 V (100%): 1 VIF
Síndr. Gardner	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
Síndr. Gronblad Stranberg	2	2 (100%)	1 V (50%): 1 VIF, 1 F (50%): 1 FINF
	2 renales	2 (100%)	1 V (50%): 1 VIF, 1 F (50%): 1 FINF
Síndr. Marfan	2	2 (100%)	2 V (100%): 1 VIF, 1 VINF
	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 1 VIF, 1 VINF

Tabla 39 (cont). Seguimiento de los receptores en función de la patología del donante (Otras condiciones de riesgo no estándar). 2013-2016.

PATOLOGÍA DEL DONANTE	TX	CON SEG.	ESTADO DEL RECEPTOR
Síndr. de Smith Magenis	4	4 (100%)	4 V (100%): 3 VIF, 1 Páncreas IF, Riñón: INF
	1 renal 1 hepático 1 pulmonar	1 (100%) 1 (100%) 1 (100%)	1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF 1 V (100%): 1 VIF
		1 (100%)	1 V (100%): Páncreas IF, Riñón: INF

Resultados

	1 páncreas-riñón		
Síndr. Towes Brock	3	0 (0%)	-
	1 hepático 2 pulmonares	0 (0%) 0 (0%)	- -
Síndr. de Williams	2	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
Síndr. Prader Willi	3	3 (100%)	3 V (100%): 3 VIF
	2 renales 1 hepático	2 (100%) 1 (100%)	2 V (100%): 2 VIF 1 V (100%): 1 VIF
Síndr. X frágil	3	3 (100%)	3 V (100%): 3 VIF
	2 renales 1 hepático	2 (100%) 1 (100%)	2 V (100%): 2 VIF 1 V (100%): 1 VIF
Tautopatía	2	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
	2 renales	2 (100%)	2 V (100%): 2 VIF
Trombofilia mixta	3	3 (100%)	3 V (100%): 1 VIF, 2 VINF
	2 renales 1 hepático	2 (100%) 1 (100%)	2 V (100%): 2 VINF 1 V (100%): 1 VIF

V: Vivo, F: Fallecido, VIF: Vivo con injerto funcionando, VIFD: Vivo con injerto con función desconocida, VINF: Vivo con injerto no funcionando, FIF: Fallecido con injerto funcionando, FIFD: Fallecido con injerto con función desconocida, FINF: Fallecido con injerto no funcionando.

En cuanto a las medidas adoptadas en este grupo de receptores en ninguno de ellos se ha reportado medida específica en relación con la condición de riesgo de los donantes. Durante el período de seguimiento se han producido 18 fallecimientos (9%). La **Tabla 40** muestra su distribución y causas.

Tabla 40. **Fallecimientos en el grupo de otros. 2013-2016**

Tipo de trasplante	Pacientes con seguimiento 202	Fallecimientos N (%) 18 (9%)	Causas	Tiempo hasta fallecimiento Mín-Máx
Renal	125	5 (4%)	Infecciosas: 3 (60%) Causa extrarrenal: 1 (20%) Desconocida: 1 (20%)	71 d – 6m
Hepático	51	4 (8%)	FMO: 2 (50%) Complicaciones extrahepáticas infección: 1 (25%)	+ 0 d – 13 m

Cardíaco	13	6 (46%)	Neoplasia: 1 (25%) Complicaciones quirúrgicas: 2 (33%) Infecciones: 2 (33%) Rechazo+ síndrome cardiorrenal: 1 (16.5%) Otras complicaciones: 1 (16.5%)	3 d – 16 m
Pulmonar	10	3 (30%)	Complicaciones quirúrgicas: 1 (33%) Infecciones: 1 (33%) Hemorragia cerebral: 1 (33%)	2 d – 23 m

6.5. Análisis de Supervivencia de los receptores en función del órgano trasplantado

En cada grupo de riesgo se han analizado con detalle los fallecimientos y sus causas. A continuación, se recoge la supervivencia global en función del órgano trasplantado.

6.5.1. Trasplante renal

Se dispone del seguimiento de 607 receptores renales (89%), a los 3, 12 y 24 meses la supervivencia del paciente es del 98, 96 y 93%, respectivamente. En el caso del injerto, la supervivencia sin censurar fallecimiento es del 94, 91 y 90% a los 3, 12 y 24 meses y del 95, 94 y 91% con fallecimiento censurado.

6.5.2. Trasplante hepático

Se dispone del seguimiento de 282 receptores hepáticos (93% de la muestra), con una supervivencia del paciente del 91, 87 y 83% a los 3, 12 y 24 meses. La supervivencia del injerto en esos mismos plazos, es del 88, 84 y 80%, respectivamente.

6.5.3. Trasplante cardíaco

La supervivencia de los 88 receptores cardíacos (91% de total de trasplantados de DRNE) es 85, 85 y 77 % a los 3, 12 y 24 meses tras el trasplante.

6.5.4. Trasplante pulmonar

En el caso del trasplante pulmonar, se dispone del seguimiento de 74 de los 86 receptores (86%), con una supervivencia de 83, 81 y 71% a los 3, 12 y 24 meses.

6.5.5. **Trasplante de páncreas**

Se dispone del seguimiento de 25 de los 26 receptores pancreáticos, 23 páncreas-riñón y 2 páncreas aislados, con una supervivencia del paciente del 100, 93 y 93% a los 3, 12 y 24 meses postrasplante.

Un receptor de páncreas aislado falleció 6 meses después del trasplante con injerto funcionante. El segundo receptor de páncreas aislado presentó pérdida del injerto a las 2 semanas por rechazo agudo, explantándose el páncreas; el receptor continuaba vivo al finalizar el seguimiento.

El único fallecimiento en este grupo fue el mencionado anteriormente.

La supervivencia del injerto pancreático a los 3, 12 y 24 meses es del 96, 90 y 90%, aunque si se calcula censurando fallecimientos es del 96, 96 y 96%.

Se debe mencionar que hubo 2 casos de fracaso del injerto renal y no del pancreático, uno por trombosis arterial en el postrasplante (donante con tumor de SNC grupo II de la OMS) y otro por rechazo 16 meses después del trasplante (donante con Síndrome de Smith Magenis).

6.5.6. **Trasplante multivisceral**

En el caso de los 2 trasplantes multiviscerales realizados, ambos estaban vivos con injerto funcionante al finalizar el seguimiento de 3 meses dado que en ambos casos los donantes pertenecían al grupo de Infecciones de SNC.

7. DISCUSIÓN

7.1. Donantes de Riesgo No Estándar: Análisis general

El proyecto DRNE fue puesto en marcha en 2013 con la finalidad de optimizar la eficacia y la efectividad de los donantes que pertenecen a cada una de las categorías incluidas, así como verificar la calidad y seguridad de los trasplantes realizados a partir de este tipo de donantes. La búsqueda de estrategias que permitan incrementar la cifra de donantes y trasplantes es una constante dentro del ámbito de la donación con iniciativas tanto a nivel nacional^{55,60} como internacional^{31,33}; dichas estrategias no solo se centran en aumentar la disponibilidad, sino también en potenciar la eficiencia y la accesibilidad de los sistemas de trasplantes, así como garantizar y mejorar la calidad y la seguridad de todo el proceso^{31,60}.

A lo largo de estos años el proyecto DRNE se ha consolidado como una fuente de información y una herramienta de consulta. Se han identificado 497 donantes que cumplían los criterios de selección, de los que se han utilizado 438 (88%) que han permitido hacer 1155 trasplantes en nuestro país; esta actividad supone el 7% de donantes y trasplantes realizados a partir de donante fallecido. Llama la atención el incremento en la representación de los DRNE del total de donantes entre los años 2014 y 2015, pasándose del 5% en 2014 al 8% en los años posteriores, fundamentalmente a expensas del grupo de donantes con neoplasias, que constituye el grupo de riesgo más numeroso (43.9%) a lo largo de todo el período de estudio, seguido de los donantes con infecciones (21.7%), otras condiciones (19.3%) y con exposición a tóxicos (15.1%). Durante estos años la proporción de infecciones y otros ha aumentado, disminuyendo la de tóxicos y neoplasias.

Consideramos que la causa del incremento de DRNE no es debida a una mayor comunicación de estos antecedentes, como ocurre en la notificación de eventos

adversos potencialmente relacionados con el donante dentro del sistema de biovigilancia, que suele ascender a medida que la cultura de notificación se extiende¹²². Desde la puesta en marcha del proyecto, el equipo de la ONT que lo coordina, realiza revisiones y controles periódicos para evitar posibles pérdidas de donantes que, cumpliendo criterios de DRNE, no se hayan incluido como tales en el momento de la donación; se han mantenido los mismos criterios de selección a lo largo de todo este período. Es importante además subrayar que la inclusión y clasificación como DRNE se hace con la información de la que se dispone en el momento de la donación. Todos los datos de caracterización y evaluación de los donantes que están disponibles durante el proceso se comunican siempre a la ONT, con la finalidad de poder ofertar los órganos para trasplante a los equipos siguiendo los criterios de distribución establecidos.

El crecimiento del número absoluto de donantes, y particularmente de los donantes con neoplasias, puede estar relacionado con una mayor flexibilidad de criterios de aceptación de órganos para trasplante a medida que aumenta el conocimiento y la experiencia con el trasplante de estos órganos, a lo que puede contribuir el propio proyecto DRNE y la emisión periódica de recomendaciones para los profesionales.

Aunque son datos preliminares, todavía no publicados, esta tendencia ascendente se ha seguido constatando en el período 2017-2019, con una proporción de DRNE en torno al 10% del total de donantes eficaces. La información proporcionada por el proyecto en los años de funcionamiento ha permitido la evaluación de donantes y toma de decisiones basándose en la experiencia previa ya registrada.

Discusión

El progresivo incremento de la edad media de los donantes en nuestro país, que actualmente está en torno a los 60 años⁵² es otro de los factores que puede haber condicionado el aumento de DRNE. En este grupo es más probable tener un antecedente de tumor o presentar uno en el momento de la donación^{108,116}.

Entre las principales características de la muestra de DRNE del período 2013-2016 podemos mencionar que, de forma global se observa una proporción de mujeres ligeramente superior a la del resto de donantes entre 2013 y 2016, un 43.3% de mujeres vs el 41.4%, sin que esta diferencia sea estadísticamente significativa; en el grupo de infecciones es donde encontramos un mayor porcentaje de mujeres: 47.2, sin que exista una causa clara que justifique esta proporción.

En cuanto a la edad, la media del grupo DRNE es inferior al resto de donantes (54.4 vs 60.2), siendo esta diferencia estadísticamente significativa. Observamos también diferencias entre las categorías de riesgo; el grupo de DRNE más joven corresponde a los tóxicos, con una media de edad de 40.9 años, de forma acorde con la causa de fallecimiento. En el grupo de infecciones la media de edad es 50.3 años, seguida del grupo de otros (50.7) y tumores (62.7); en este último la media de edad es superior a la del resto de donantes, siendo congruente este hecho con el progresivo envejecimiento de los donantes como ya se ha comentado previamente⁵².

Los accidentes cerebrovasculares son la causa de fallecimiento más frecuente en ambos grupos aunque en una proporción bastante inferior en el DRNE de forma conjunta (46.9% vs 65.6% en el resto). Esta diferencia es especialmente marcada en el subgrupo de tóxicos, en el que sólo el 21.3% fallecieron por este motivo; en el 45.3% de las intoxicaciones se recoge ésta como causa del fallecimiento, de la misma forma

que en el caso de las infecciones la más frecuente es la infección de SNC (40.7%) seguida de los ACVA (33.3%). En el grupo DRNE Otros, aunque el ACVA es el que presenta mayor proporción (45.8%), se observa una frecuencia más alta de encefalopatía anóxica (21.9%) y de la causa “otros” (15.6%). Además debemos mencionar que en la muestra de donantes de riesgo estándar figuran 11 casos cuya causa de fallecimiento es un tumor de SNC; se trata de adenomas de hipófisis, no clasificados como DRNE dado su carácter completamente benigno.

La consideración de riesgo no es homogénea ni se aplica en todos los países de igual forma para referirse a donantes con determinados antecedentes, como puso de manifiesto el proyecto DOPKI en el ámbito de 11 países europeos^{105,116}. Tanto en este proyecto como previamente en el ALLIANCE-O se empezó a trabajar ya con el concepto de riesgo no estándar, que ha ido evolucionando en estos años. En la séptima edición de la guía del Consejo de Europa¹¹⁶ se recomienda clasificar a los donantes en dos grupos en función del riesgo:

Donante de riesgo estándar, cuando después del proceso de caracterización no existe evidencia clínica de incremento de riesgo de transmisión de enfermedades más allá del riesgo promedio de la población ajustado para enfermedades no detectadas.

Donante de riesgo no estándar, cuando después de la caracterización del donante, existe evidencia de un mayor riesgo de transmisión de una enfermedad concreta más allá del riesgo promedio de la población ajustado para enfermedades no detectadas.

En este caso, se recomienda realizar una evaluación del riesgo-beneficio del trasplante frente a permanecer en lista de espera. En este contexto, es aconsejable el consentimiento informado del receptor.

Discusión

En algunos países está muy extendido el término de donantes de alto riesgo (increased o high risk donors), aunque prácticamente limitado a aquellos donantes con antecedentes de conductas de riesgo para la adquisición de enfermedades transmisibles por vía sanguínea o sexual^{64, 123-125}. Es de especial relevancia en Estados Unidos donde en los últimos años ha habido una auténtica explosión de este tipo de donante. Según los datos de la OPTN (Organ Procurement Transplant Network), el número de donantes fallecido en el contexto de una sobredosis por drogas – y por tanto con conductas de riesgo para enfermedades transmisibles- era de 29 en 1994 y de 1263 en 2016¹²⁴.

Además del término de donante de alto riesgo, se han utilizado otros como donante marginal o expandido para referirse a distintas condiciones o antecedentes del donante.

Esta variabilidad en la terminología, así como la falta de homogeneidad en las definiciones y criterios de selección dificulta encontrar estudios que permitan la comparación de nuestra muestra de DRNE con otros países. Existen estudios puntuales que se publican periódicamente sobre alguno de los tipos o subtipos de riesgo (determinadas infecciones o neoplasias fundamentalmente) pero no de forma global como proyecto nacional mantenido en el tiempo de forma prospectiva y que trate de aglutinar todos estos donantes en los que se plantea algún riesgo de transmisión o repercusión sobre el órgano trasplantado.

La posibilidad de comparación con otros países también se ve limitada por la variabilidad en las características de los donantes entre países, en relación a la causa de muerte, la distribución de los grupos de edad o el tipo de donante, entre otros.

En las publicaciones que encontramos sobre donantes con determinados antecedentes de riesgo como infecciones o tumores, no es habitual que se describa de forma exhaustiva a dichos donantes, encontrando solo en alguno de ellos datos sobre la edad, la distribución por sexo, el tipo de donante o la comparación con el resto de donantes (asistolia o muerte encefálica)^{85,103,126}.

A ello hay que añadir que en algunos de estos informes o estudios la metodología es completamente diferente; se parte del evento o reacción potencialmente relacionados con el donante y se busca retrospectivamente la información sin que se haga partiendo del momento de evaluación y caracterización del donante antes del trasplante^{85,122} o se trata de análisis históricos de largos períodos de tiempo que incluyen los datos de los registros de donación y trasplante cruzados con registros de cáncer o de defunciones para estudios específicos sobre neoplasias^{99,103,127}.

En el caso de la revisión realizada por Desai y col en Reino Unido⁸⁵, estudiaron de forma retrospectiva los donantes con neoplasias y si había habido casos de transmisión tumoral a los receptores en el período 1990-2008; para ello obtuvieron los datos de donación y trasplante del Registro Nacional de Trasplantes y los cruzaron con la información de los diferentes registros de cáncer. A partir de estos datos no encontraron diferencias en la edad ni la distribución por sexo entre los donantes que tenían antecedente neoplásico y los que no, aunque las medias de edad que refieren (40.7 y 42.4 respectivamente) están muy alejadas de la edad de los donantes en nuestro país en los últimos años.

En la publicación de Garrido y col¹⁰¹, se recogen los datos de donantes con neoplasias en España entre 1990 y 2006, aunque en todos los casos identificadas después de la

Discusión

donación. A pesar de las diferencias metodológicas y el período de estudio, tan distante a la actualidad, se observaron diferencias en la edad (mayor en los donantes con neoplasia) y en las causas de fallecimiento, con una mayor proporción de ACVA entre los donantes con neoplasia y menor frecuencia de traumatismo craneoencefálico.

Len y col¹²⁸ publicaron los datos de un estudio realizado en 16 hospitales de España entre 2003 y 2005 a partir de 3322 donantes entre los que identificaron 292 con infección; difiere del proyecto DRNE en que incluyeron todas las infecciones, tanto si tenían los resultados microbiológicos antes como después de la donación y el trasplante de los receptores. Como en nuestra muestra, la media de edad de los donantes con infecciones era menor que en el resto, aunque dado el período de tiempo en que se realizó, ambos grupos eran considerablemente más jóvenes que los donantes del período de este proyecto.

En relación a la efectividad de los DRNE, observamos que es del 88.1%, proporción ligeramente superior a la del resto de donantes (86.7%) como se muestra en la **Tabla 7**. La utilización no es homogénea entre las categorías de riesgo; el grupo de tóxicos es el que tiene una proporción mayor de donantes efectivos (97.3%) con una mejor ratio de órganos extraídos e implantados por donante, 3.4 si la calculamos sobre el número de donantes efectivos, frente a los 2.7 del resto de donantes no DRNE.

En el grupo de infecciones observamos también un ratio de 3.1 órganos trasplantados por donante utilizado aunque el porcentaje de utilización (89.8) es ligeramente inferior al del grupo de Otros (91.7%). Los DRNE con neoplasia son los que presentan

una menor proporción de efectividad (82.6%) y menor número de órganos trasplantados por donante utilizado (2.6).

En el análisis separado para cada uno de los años se observa que la tendencia en la utilización es bastante constante; de forma global, solo en 2015 la utilización fue mínimamente superior entre los no DRNE: 87% frente al 86% para los DRNE. Entre los cuatro tipos de DRNE podemos resaltar la mayor utilización en el grupo de los tóxicos, con un 100% en 3 de los 4 años; en el grupo de infecciones varía entre el 91 y el 100%. Estos datos son congruentes con el hecho de que estos dos grupos son más jóvenes que el resto y con frecuencia no presentan patologías o comorbilidades asociadas salvo el antecedente por el que se les clasifica como DRNE. En el grupo de otros la efectividad está entre el 87 y 100%, quedando en último lugar el de neoplasias (entre 78 y 89%).

Tampoco en este caso se encuentran en la bibliografía datos comparables procedentes de otros estudios.

7.2. Análisis general de los Receptores de DRNEs

1157 receptores recibieron un trasplante a partir de los 438 DRNE utilizados; en el análisis se han incluido los 1155 que fueron trasplantados en nuestro país, dado que un trasplante hepático y un cardíaco se realizaron en otros países de la Unión Europea.

De forma paralela y concordante con el aumento de donantes a lo largo de estos cuatro años, la proporción de receptores trasplantados a partir de DRNE respecto al total también ha seguido una tendencia ascendente, pasando del 5.4% en 2013 al 7.6%

Discusión

en 2016; esta proporción es mayor si solo tenemos en cuenta los trasplantes a partir de donante fallecido: el 7.2% para el período global del estudio.

Entre los aspectos que el equipo de trasplantes debe considerar para el emparejamiento donante receptor, está la edad de ambos, de ahí que, de forma congruente con la menor edad de los donantes, también haya diferencias estadísticamente significativas entre la media de edad de los receptores trasplantados a partir de un DRNE (52.1 años), que son más jóvenes, y el resto (54.3). Cuando analizamos y comparamos las características de los receptores en función del órgano trasplantado, solo en el caso del trasplante renal se sigue manteniendo esa diferencia estadísticamente entre ambos grupos en relación a la edad.

En el caso de la distribución por sexo y grupo sanguíneo no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los receptores de DRNE y el resto, aunque en el caso de los receptores de neoplasias, la proporción de hombres (73.4%) es superior al resto de grupos.

Debemos subrayar, aunque no es un objetivo del estudio, que en el caso de los receptores de DRNE se recomienda obtener el consentimiento informado del receptor y que se realice una toma de decisiones compartida¹¹⁶. El incremento de los donantes de mayor edad, con mayor número de comorbilidades y de los DRNE supone un reto más en el proceso de donación y trasplante, que incluye también la información a los receptores.

En nuestro proyecto, hasta el momento, no hemos recogido datos específicos sobre cómo se informa a los receptores sobre los antecedentes del donante. En las guías y artículos consultados en relación a este aspecto del proceso^{113,114,129} se recoge la

conveniencia de iniciar la comunicación y consentimiento cuando el receptor es incluido en lista de espera, explicando los riesgos asociados al trasplante, sin crear alarmismo pero dejando constancia de que el riesgo no es cero y que, aunque se extremen las precauciones, puede haber circunstancias no detectadas durante el proceso de donación; a ello se suma que frecuentemente el riesgo de los donantes es difícilmente cuantificable. A lo largo del tiempo en lista de espera debe reevaluarse la actitud del receptor respecto a la aceptación de donantes con determinados riesgos para que, cuando llegue el momento del trasplante y el tiempo de decisión sea limitado para no prolongar la isquemia de los órganos, el receptor esté suficientemente informado y preparado para participar en el proceso de decisión compartido¹¹³.

7.3. Análisis específico de las categorías de riesgo no estándar y el seguimiento de los receptores. Análisis de Imputabilidad.

7.3.1. INFECCIONES

El Documento de Consenso del Grupo de Estudio de la Infección en el Trasplante (GESITRA) perteneciente a la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) sobre los Criterios de Selección del Donante de Órganos Sólidos en relación a las Enfermedades Infecciosas⁶⁶, recomienda la evaluación rigurosa de las infecciones latentes y activas en el donante para optimizar los resultados del trasplante y evitar el uso accidental de órganos no aptos o iniciar medidas preventivas y/o terapéuticas de forma ágil y rápida tras la realización del procedimiento. Siguiendo la definición de DRNE hemos seleccionado en este grupo aquellos donantes con infección conocida

Discusión

durante el proceso de donación en los que se ha considerado que podía haber algún tipo de riesgo de transmisión para los receptores.

Aunque se han clasificado 108 donantes en este grupo, se analizan 115 infecciones ya que en 7 casos confluían en el mismo donante 2 antecedentes de riesgo, de los que al menos uno era una infección. Atendiendo a la metodología detallada se han estratificado en función de la localización de la infección o el agente causal. El grupo más frecuente corresponde a las infecciones de SNC que constituyen el 42.6%, seguido de la serología positiva para sífilis (15.7%), bacteriemia (8.7%), gripe A (7%), hemodilución (5.2%) y el 20% restante se distribuye entre endocarditis, aislamientos en BAS, enfermedades emergentes, virus C, contaminación del campo quirúrgico y otras.

De los 283 trasplantes realizados a partir de este grupo de donantes, en el 90% se ha completado la información de ese seguimiento. En 265 (97.4%) no hubo sospecha alguna de transmisión, permaneciendo vivos el 95% de ellos al finalizar el seguimiento. En 7 casos (2.6%) se planteó la posibilidad de transmisión de infección o complicaciones derivadas de la condición de riesgo del donante. Tras hacer la evaluación de la imputabilidad 4 se clasificaron como probables (1 caso de donante VHC positivo virémico, 1 caso de donante con meningitis por *Staphylococcus aureus* resistente a metilina (SARM), 2 casos de donante con bacteriemia por *Klebsiella pneumoniae*), 2 como posibles (donante con meningitis bacteriana decapitada) y 1 como improbable o excluido (contaminación del campo quirúrgico). Cada caso se discute en el apartado correspondiente.

7.3.1.1. Infecciones de SNC

De los 49 donantes en este grupo, el 81.6% (n=40) cumplen criterios de bajo riesgo según las recomendaciones nacionales, siendo *Streptococcus pneumoniae* el germen más frecuentemente implicado (n=24), seguido de *Neisseria meningitidis B* con 3 casos y el resto distribuido entre diferentes microorganismos (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, etc...).

De los 9 donantes restantes, en 5 casos el tratamiento antimicrobiano había sido inferior a las 48 h recomendadas y en 4 casos se sospechaba una meningitis bacteriana decapitada o no se había identificado el agente causal en el momento de la donación, aunque por las características del LCR se sospechaba infección bacteriana.

Las recomendaciones actuales^{66,93} recogen que las meningitis no constituyen una contraindicación para la donación si se ha identificado el microorganismo causal, se ha administrado el tratamiento antimicrobiano adecuado al donante (preferiblemente durante más de 24-48 horas) y la infección está clínicamente controlada, con estabilidad hemodinámica.

Hay expertos que consideran que es suficiente con 24 h de tratamiento antibiótico, siempre que se continúe administrando dicho tratamiento en el receptor⁹³. En aquellas situaciones que no se ajustan exactamente a las recomendaciones, pero no hay signos clínicos de sepsis, el donante está estable y hay alta sospecha de que se trate de una meningitis bacteriana decapitada porque se inició tratamiento antibiótico antes de la extracción de muestras de LCR y de sangre para hemocultivo, se hace una evaluación riesgo-beneficio individualizada del caso. En todos los casos debe continuarse el tratamiento antibiótico en el receptor durante 7-14 días y tener

Discusión

en cuenta que existe riesgo, que puede ser variable en función de los parámetros descritos anteriormente¹³⁰.

Ese ha sido el esquema de decisión seguido en nuestro proyecto para los 9 casos en que no se habían completado las 48 h de tratamiento antibiótico o no había agente causal identificado.

En uno de los casos de tratamiento inferior a 48 h, el agente causal era el SARM. A partir de ese donante se realizó un único trasplante multivisceral, que también presentó infección por el mismo microorganismo, resuelta con el tratamiento adecuado y con injerto funcionante al finalizar el seguimiento.

Al realizar el análisis de imputabilidad, utilizando la escala DTAC (**Anexo IV**), no podemos considerar que se trate de un grado 3 o imputabilidad cierta porque no cumple todos los criterios requeridos para ello. Además de la sospecha de transmisión, debe existir evidencia de laboratorio de la presencia del organismo en un receptor (que era negativo antes del trasplante) y del mismo organismo en el donante. Cuando hay un solo receptor (como en este caso), es necesario que haya datos claros que relacionan el organismo en el donante y el receptor, por ejemplo realizando el tipado genético de bacterias. En este caso no se ha realizado este proceso y hay que considerar la imputabilidad de un grado inferior, pasando a Probable (grado 2).

Además debemos tener en cuenta que el SARM es un microorganismo altamente prevalente; hasta un 30% de la población adulta sana puede estar colonizada por SARM, siendo muy frecuente la transmisión e infección a nivel nosocomial, especialmente en pacientes con determinados factores de riesgo, entre los que se

encuentran las estancias hospitalarias prolongadas, en especial en unidades de cuidados intensivos, el uso previo de antibióticos de amplio espectro o la realización de procedimientos invasivos¹³¹, todas ellas presentes en receptores trasplantados. Estas características contribuyen también a dificultar el estudio de la imputabilidad y la relación de la infección por SARM del receptor con el donante sin tenerlo tipificado genéticamente en ambos.

En el grupo de infecciones de SNC ha habido otros 2 casos clasificados como posiblemente relacionados con el donante, en concreto en uno de los casos de meningitis bacteriana decapitada. De los 3 receptores, en 2 se plantea la relación de las complicaciones desarrolladas con el donante.

Uno de los injertos renales no llegó a funcionar y los responsables del seguimiento consideraron que podría estar relacionado con la causa de fallecimiento del donante, aunque no recogen que hubiera clínica sugestiva de transmisión infecciosa.

Considerando que el receptor hepático falleció por un cuadro séptico de origen incierto y aplicando los criterios de la escala de DTAC se ha clasificado el caso como de imputabilidad posible (datos que sugieren, pero no demuestran la transmisión). Dado que no disponemos de agente causal, no podemos realizar ningún otro estudio o prueba adicional que contribuya a mejorar el estudio de imputabilidad. En este donante, como en otros casos similares, tras una valoración individualizada del riesgo-beneficio, ante la ausencia de signos de sepsis y tratamiento antibiótico por un período prolongado, se decidió seguir adelante con el proceso de donación, aunque no se cumplieran de forma estricta las recomendaciones establecidas^{66,93}.

7.3.1.2. Sífilis

Discusión

En segundo lugar en frecuencia dentro del grupo de infecciones, se han identificado 18 donantes con serología positiva para sífilis, a partir de los que se han realizado 50 trasplantes.

Ninguno de los 48 receptores con seguimiento (96%) presentó datos de transmisión. Al finalizar el seguimiento, 44 (92%) estaban vivos, 41 de ellos con injerto funcional y 4 habían fallecido. Ni las pérdidas de injerto ni los fallecimientos estuvieron relacionados con los donantes.

En relación a la sífilis es importante matizar que se debe hacer el cribado tanto en donante como en el receptor. Aunque no es una contraindicación, si es positiva, se recomienda disponer de su serología lo antes posible (mejor si es previamente al trasplante de los órganos) dado que su positividad puede indicar la presencia de conductas de riesgo para la transmisión de otros agentes infecciosos como VIH, VHC y enfermedades de transmisión sexual^{66, 93}.

El diagnóstico serológico presenta cierta complejidad en su interpretación^{125,132}. En la actualidad, con frecuencia, se realiza un despistaje inverso; primero se hace una prueba treponémica automatizada y posteriormente, un test reagínico confirmatorio en caso de positividad. Si la prueba treponémica es positiva, aunque la reagínica sea negativa y la posibilidad de transmisión muy baja, se recomienda profilaxis en los receptores^{66,93}, siendo además preciso el seguimiento serológico del receptor cada 3 meses a lo largo del primer año post-trasplante para detectar una eventual seroconversión.

En nuestro estudio solo contamos con un 20% de los casos en que se ha indicado que se hizo profilaxis específica. Que esta información no se haya recogido no quiere decir

que no se haya realizado; la medición de esta variable del proyecto precisa ser mejorada en el futuro. Además, al igual que en el resto de receptores de DRNE del grupo de infecciones establecimos un seguimiento único a los 3 meses. Considerando las recomendaciones actuales, recogidas por el Documento de Consenso GESITRA-ONT⁶⁶, puede estar indicado otro seguimiento al año postrasplante.

7.3.1.3. Bacteriemias

Como en el caso de las infecciones de SNC, la existencia de bacteriemia en el donante no contraindica la donación siempre que se tenga identificado el agente causal, el donante haya recibido 24-48 horas (preferiblemente 48) de tratamiento antibiótico según antibiograma y haya opción terapéutica disponible, y se continúe con el tratamiento en los receptores durante 7-14 días (variable en función de la patogenicidad del microorganismo y de las características del tratamiento antimicrobiano)^{66,93}.

En el estudio realizado por Len y col entre 2003 y 2005¹²⁸ se identificaron 38 bacteriemias entre 3322 donantes, lo que supone una frecuencia del 1%; en nuestro caso hemos identificado 10 bacteriemias en 7207 donantes del período 2013-2016 (0.1%), cifra bastante inferior a la encontrada en el estudio referenciado y en otros, que hablan de hasta un 5% de bacteriemia en los donantes^{128,133}. Esta diferencia puede radicar en que en los estudios publicados habitualmente se incluyen todos los donantes con hemocultivos positivos, independientemente de que el resultado esté antes o después de la extracción y trasplante de los órganos.

Según los datos del estudio ACCORD realizado en nuestro país, el 63% de los pacientes con daño cerebral catastrófico fallecen en un período inferior o igual a los 3 días¹³⁴;

Discusión

este período tan corto de estancia hospitalaria antes de la donación genera que con frecuencia el resultado de los hemocultivos realizados no esté disponible o no positivice hasta después del trasplante de los órganos, aunque se ha medido con qué frecuencia los resultados son anteriores o posteriores a la extracción e implante de los órganos.

En el proyecto DRNE solo se incluyen aquellos casos en que el resultado positivo del último hemocultivo realizado es previo al proceso de donación (7 días anteriores).

También puede influir el hecho de que el estudio mencionado¹²⁸ se desarrolló solo en 16 hospitales de la red española, que pueden no ser representativos de la prevalencia y perfil de las bacteriemias de todos los hospitales de la red de coordinación (185 en 2018), dada la variabilidad existente entre diferentes hospitales.

En cualquier caso puede ser necesario revisar nuestro procedimiento de clasificación de los DRNE con bacteriemia para evitar posibles “escapes”.

Durante la evaluación del donante con bacteriemia, debemos tener en cuenta que la posibilidad de transmisión de la infección a partir de un donante con bacteriemia es variable en función del microorganismo causante, de su sensibilidad a los antibióticos administrados, de la duración previa del tratamiento antibiótico en el donante y la precocidad y duración de la profilaxis en el receptor^{133,135}.

En este grupo hemos identificado una complicación en el caso de un donante multiorgánico con bacteriemia por *Klebsiella pneumoniae* (sensible a Amikacina) del que se trasplantaron los dos riñones, hígado, corazón y pulmones. Uno de los receptores renales y el receptor bipulmonar fallecieron en el contexto de fracaso multiorgánico y con aislamiento de *Klebsiella pneumoniae* en hemocultivo, junto a

otros microorganismos. Al aplicar la escala de imputabilidad de DTAC para enfermedades transmisibles, lo hemos clasificado como **probable (grado 2)**, dado que no contamos con evidencia de negatividad de los receptores para el organismo implicado antes del trasplante ni con el tipado genético en muestras de donante y receptor. Además debemos tener en cuenta que en ambos casos se aislaron otros microorganismos que pueden haber contribuido a la gravedad de las complicaciones. El hecho de que la *Klebsiella pneumoniae* sea altamente prevalente en las UCIs dificulta atribuir una imputabilidad cierta sin otros estudios adicionales.

Como en este caso, el estudio de la imputabilidad aplicando las herramientas disponibles (**Anexo IV**), está a veces dificultado por la carencia de las muestras o estudios necesarios para considerar la transmisión como cierta. Esto puede derivar en cierta subjetividad en la asignación de la imputabilidad, como recogen Garzoni y col¹³⁶ y puede constituir una limitación del estudio.

7.3.1.4. Gripe A

Dentro de este grupo hemos incluido 8 donantes eficaces de los que 5 fueron utilizados para trasplantar 11 órganos: 10 riñones y 1 hígado. Todos los receptores estaban vivos al completar el seguimiento; uno de los receptores renales perdió el injerto por causas no relacionadas con el donante.

Según las recomendaciones nacionales vigentes, los pacientes fallecidos con sospecha de infección o diagnóstico de gripe A (H1N1), pueden ser donantes de órganos (salvo pulmón o intestino) independientemente de que hayan recibido tratamiento con inhibidores de la neuraminidasa o no, siempre que se realice profilaxis en los receptores⁶⁶.

Discusión

En nuestro estudio solo en 2 de los 11 casos disponemos de información específica sobre la administración de inhibidores de la neuraminidasa en los receptores, aunque en ningún caso se registraron complicaciones relacionadas con este factor de riesgo de los donantes, lo que coincide con la experiencia publicada por Halliday y col en Reino Unido¹³⁷ con 5 donantes de los que realizaron 13 trasplantes (9 renales, 3 hepáticos y 1 cardíaco). Tras un seguimiento medio de 7 meses, no detectaron ninguna transmisión.

7.3.1.5. Hemodilución

La administración de hemoderivados es relativamente frecuente entre los donantes; cuando se trata de un volumen elevado en las 24-48 h previas a la donación, se puede producir un descenso en el título de los marcadores serológicos por debajo de los niveles de sensibilidad de las diferentes técnicas, originando falsos negativos. Esta circunstancia condiciona que sean considerados donantes de alto riesgo según recomendaciones internacionales¹³⁸.

En los casos en que se sospecha hemodilución, se debe hacer el cálculo aplicando alguno de los algoritmos existentes y, en ese caso, obtener sangre previa a la hemodilución para realizar las determinaciones serológicas. Si esto no es posible, las dos opciones que se plantean son: 1) esperar 24 horas para repetir las determinaciones 2) ofertar los órganos informando a los equipos de la situación existente y que ellos puedan decidir en función de la gravedad de sus receptores⁹³.

De ahí la importancia de obtener muestras previas a las transfusiones si se plantea la potencial donación.

En el período 2013-2016, en 6 donantes encontramos esta situación, sin que fuera posible obtener muestras de sangre previas. En todos ellos se ha seguido adelante con el proceso de donación haciendo una valoración riesgo-beneficio y basándonos en la ausencia de conductas de riesgo conocidas para la transmisión de determinadas infecciones. Fueron todos donantes efectivos que generaron 18 trasplantes; solo se produjo el fallecimiento de un receptor hepático entre los 17 receptores de los que tenemos seguimiento (**Tabla 34**), sin que tuviera relación con el donante. En ningún caso se ha reportado la transmisión de infecciones atribuidas a los donantes.

7.3.1.6. Infecciones de restricción geográfica

Los datos de actividad de donación y trasplante en nuestro país⁵² muestran que, anualmente, alrededor del 9-10% de los donantes de órganos han nacido en otro país; esto hace que debamos tener en cuenta ciertas infecciones en función de su zona de origen, que pueden transmitirse a través del trasplante⁶⁶.

En el período en que se ha desarrollado este proyecto, han sido 5 donantes: 2 de ellos con serología positiva para Chagas (IgG), 1 para *Plasmodium*, 1 donante con neurocisticercosis y 1 con amebiasis.

En los 2 casos de Chagas se trataba de donantes con una infección crónica, de los que se hicieron 4 trasplantes renales, 1 hepático y 2 pulmonares. Está indicado el cribado en aquellos donantes con serología si existen factores de riesgo para *Trypanosoma cruzi* (donante con residencia en zona endémica de Latinoamérica, excepto Caribe, incluso años antes, que haya recibido una transfusión en zona endémica o hijo de madre nacida en zona endémica). Si se trata de una infección aguda, está

Discusión

contraindicada la donación, pero en el caso de infección crónica solo se contraindica el uso del corazón e intestino pudiendo trasplantarse el resto de órganos⁶⁶.

Pierrotti y col¹³⁹ recogen la posibilidad de transmisión aunque no haya clínica. El riesgo de transmisión es variable según las series, hasta un 75% o más en el caso del trasplante cardíaco y entre el 10-20% para el resto de órganos. No se recomienda la administración de benznidazol de forma sistemática pero sí la monitorización clínica y parasitológica y el tratamiento precoz anti-parasitario específico si existe evidencia de infección aguda en el receptor derivada de donante con serología a *T. cruzi* positiva⁶⁶.

En ninguno de nuestros 7 receptores se ha notificado transmisión.

A partir del donante con serología positiva para *Plasmodium* se trasplantaron 4 receptores en los que se inició profilaxis específica, sin que se hayan notificado posteriormente transmisión ni complicaciones. Martín-Dávila y col¹⁴⁰ refieren un caso de transmisión de *P. malariae* y de *P. ovale curtisi* a 2 de los 3 receptores trasplantados a partir de una donante en el que la prueba de screening realizada no detectó la infección mixta por estas dos variedades de *Plasmodium*.

Se han descrito alrededor de 50 casos de transmisión de malaria a través del trasplante de órganos, la mayoría en receptores renales^{66,140}.

Se recomienda el cribado a todo donante inmigrante o viajero a zona endémica (zonas tropicales y subtropicales especialmente de África sub-Sahariana) en los últimos 3 años mediante frotis y gota gruesa de sangre periférica y detección de antígenos por técnicas rápidas de inmunocromatografía, pudiendo realizar la PCR de *Plasmodium* de forma diferida para detectar parasitemias bajas o mixtas. No se considera una contraindicación absoluta para el trasplante de los órganos, excepto si

la malaria es la causa de fallecimiento. Asimismo, cuando se detecta paludismo en el donante, está indicado tratamiento precoz en los receptores⁶⁶.

Además se han incluido los 3 receptores (2 renales y 1 hepático) trasplantados a partir de un donante con neurocisticercosis. La cisticercosis está provocada por la *Taenia solium*, de distribución mundial, aunque más frecuente en países en desarrollo; no contraindica la donación¹⁴¹. No se recomienda realizar screening de forma sistemática sino considerarlo en el caso de donantes en los que haya sospecha de esta patología. Para hacer el diagnóstico deben tenerse en cuenta la clínica, aspectos epidemiológicos, la serología y las pruebas de imagen^{96,141}.

Respecto a la amebiasis, es otra infección parasitaria¹⁴¹ producida por *Entamoeba histolytica*. Aunque es de distribución mundial, aparece principalmente en áreas de América Central y del Sur, África y Subcontinente Indio, asociada a malas condiciones sanitarias. No se han publicado casos de transmisión directa a través de un órgano infectado, aunque teóricamente podría ocurrir para hígado e intestino. No es necesario el cribado de forma rutinaria^{93,141}.

El caso incluido en nuestro proyecto era un donante con episodios gastrointestinales producidos por este parásito, sin que se hayan detectado transmisión ni complicaciones derivadas en los 3 receptores trasplantados.

7.3.1.7. Endocarditis

Las pautas a seguir en un donante con endocarditis son similares a las de meningitis y bacteriemia. Se puede aceptar como donante de otros órganos si ha recibido un tratamiento antibiótico adecuado previo a la donación (preferiblemente un mínimo de 48 horas), no existe bacteriemia y no hay evidencia de fenómenos embólicos que

Discusión

hayan dañado los órganos a trasplantar. El trasplante cardíaco está contraindicado y el tratamiento antibiótico dirigido debe continuarse en el receptor, aunque su duración no está bien establecida⁶⁶.

Nuestra experiencia durante el período de estudio ha sido con 3 donantes, que han generado 6 trasplantes (2 hepáticos y 4 renales) tras una cuidadosa selección y evaluación de los donantes y valoración riesgo-beneficio, teniendo en cuenta que se han publicado casos de transmisión, especialmente cuando se trataba de agentes multirresistentes (como SARM). En nuestro estudio los microorganismos aislados fueron *Enterococcus* y *Staphylococcus aureus*; todos los receptores permanecían vivos, con injerto funcional y sin que se hubiese producido ninguna transmisión al finalizar el seguimiento. Esto coincide con la experiencia publicada por Caballero y col¹⁴², en la que describen 4 donantes con endocarditis por distintas variedades de *Staphylococcus* (ninguno multirresistente), a partir de los que realizan 5 trasplantes renales y 2 hepáticos, con buenos resultados de supervivencia y ninguna transmisión.

7.3.1.8. Aislamientos en BAS

El pulmón es la localización más común de infección en los donantes. Siguiendo las recomendaciones del Documento de Consenso GESITRA – ONT⁶⁶, se pueden considerar para trasplante los órganos de donantes con cultivos de secreciones respiratorias positivos, incluso cuando se trate de microorganismos con diferentes patrones de resistencia antibiótica. En estos casos es recomendable el seguimiento al receptor.

En el proyecto DRNE no se incluyen de forma sistemática todos los donantes con aislamientos en el aspirado bronquial o neumonía. Durante el período de realización

de esta tesis hemos recogido 3 casos en que había un aislamiento microbiológico en BAS, considerando el tipo de agente causal aislado y que durante el proceso de donación, su utilización como donantes produjo dudas en la valoración riesgo-beneficio. En uno de ellos se aislaron *Candida Albicans* + *Aspergillus* 1 semana antes de la donación; se llevó a cabo, entre otros, 1 trasplante bipulmonar.

La utilización de pulmones con bacterias gramnegativas o infecciones fúngicas es controvertida. Algunos expertos prefieren descartar estos órganos, mientras que otros aceptan su uso con terapia antibiótica agresiva⁶⁶.

En ninguno de los 6 trasplantes realizados a partir de los 2 donantes efectivos de este grupo, se produjo transmisión infecciosa alguna durante el seguimiento, estando todos los pacientes vivos al finalizarlo.

7.3.1.9. Contaminación del campo quirúrgico

No existen recomendaciones específicas respecto a las actuaciones a seguir ante la rotura de un asa intestinal y la consiguiente contaminación del campo quirúrgico. Esta situación se ha producido 2 veces durante el período de estudio, en las que se ha seguido adelante con la extracción y el posterior trasplante (renal y /o hepático en estos casos concretos).

En ambos casos, tras valorar la situación de forma individualizada, se ha considerado cirugía contaminada, se han lavado los órganos y se ha pautado antibiótico profiláctico a los receptores.

En 3 de los 4 receptores trasplantados (3 renales y 1 hepático) no se ha reportado ninguna complicación. A pesar de que en uno de los receptores renales, el equipo planteó la posibilidad de que el fallo primario del injerto y la microangiopatía

trombótica que presentó estuvieran relacionadas con la contaminación del campo quirúrgico durante la extracción de órganos, finalmente se desestimó su relación.

7.3.1.10. VHC

La aparición de los Antivirales de Acción Directa, junto a su efectividad y seguridad incluso en pacientes trasplantados, ha supuesto un impresionante avance en la atención y curación de la infección por el VHC, ofreciendo la oportunidad de valorar el trasplante de órganos procedentes de pacientes con serología positiva para el VHC en receptores anti-VHC negativos⁶⁷. El Documento de Consenso para la valoración de donantes con serología positiva para el virus de la hepatitis C⁶⁷ ha establecido la actitud a seguir en la valoración y trasplante de sus órganos, así como en la selección de los receptores, su manejo y seguimiento.

Anualmente, alrededor del 1% de los donantes de órganos presenta serología positiva para el VHC⁵². El proyecto DRNE ha permitido hasta el momento la recogida de información y seguimiento de los receptores anti-VHC negativos o tratados que han recibido un órgano de un donante anti-VHC positivo (independientemente del valor de la viremia).

En el período de realización de esta tesis se identificaron 2 donantes anti-VHC positivos (uno virémico y otro no) cuyos órganos se utilizaron para 3 receptores seronegativos. En el caso del donante virémico cuyo corazón se trasplantó a un receptor en situación de urgencia y se produjo la transmisión del VHC, nos encontramos nuevamente en que al aplicar la escala DTAC en el estudio de la imputabilidad, dado que hay un solo receptor y no se dispone de tipado genético, el grado de imputabilidad no puede ser 3 (cierta) a pesar de que parece obvio el origen

de la transmisión, teniendo en cuenta la serología negativa pretrasplante del receptor.

El campo del VHC está actualmente en continuo cambio; como se recoge en los documentos de recomendaciones^{66,67}; durante los últimos años se han sucedido publicaciones con la experiencia de trasplante constatando los buenos resultados, aunque todavía en un contexto de consideración de estos donantes como DRNE y la solicitud de consentimiento informado por parte de los receptores. Posteriormente al período de inclusión de esta tesis, durante los años 2017 y 2018, el número de receptores anti-VHC negativos o tratados trasplantados a partir de donantes anti-VHC positivos ha sido mayor. Se ha alcanzado la cifra de 30 donantes entre 2013 y 2018 (23 no virémicos y 7 virémicos) que han permitido la realización de 58 trasplantes (48 y 10 respectivamente). Los datos de seguimiento nos han permitido conocer los buenos resultados de estos trasplantes tanto en calidad como en seguridad de los mismos¹⁴³.

7.3.1.11. Conductas sexuales de riesgo

Las conductas de riesgo son frecuentemente difíciles de detectar o recoger en el momento de la donación teniendo en cuenta las limitaciones con las que se puede obtener este tipo de información (información a partir de terceros, situación emocional de los familiares y allegados en el momento del fallecimiento y donación, escasez de tiempo durante el proceso de donación; la historia clínica con antecedentes, aunque esté disponible, carece frecuentemente de este tipo de datos). Llama la atención el bajo número de este tipo de donantes y riesgos en nuestro entorno frente a la situación actual en Estados Unidos, como ya se ha

Discusión

comentado previamente¹²⁴. Es probable que este tipo de antecedentes estén sesgados y sean infradetectados, además de las diferencias en el perfil de donante entre nuestro país y aquel; es importante llamar la atención sobre la situación excepcional de epidemia de adicción a opioides en Estados Unidos, no observada en España.

En los casos en que se detectan hábitos de riesgo^{66,116,138}, la recomendación es la realización de pruebas de detección de ácidos nucleicos en el caso de serología negativa para VIH-1/2 y/o VHC; con la realización de estas determinaciones se consigue reducir el período ventana al período eclipse, aunque no se elimina por completo y es aconsejable el seguimiento de los receptores⁶⁶.

Se han incluido 2 donantes en esta categoría, sin que se produjera ninguna transmisión ni complicación derivada en los 5 receptores trasplantados.

7.3.1.12. Otras infecciones

En relación a otras infecciones, se han incluido casos para los que no hay recomendaciones específicas o en los que se detecta cierta posibilidad de transmisión de agentes infecciosos; se trata de cuadros muy diferentes entre sí. Disponer de sus datos y de los resultados de los trasplantes puede servirnos de ayuda en la valoración de futuros casos similares teniendo en cuenta la carencia de bibliografía y experiencias previas parecidas.

Han permitido el trasplante de 18 receptores, en los que no ha habido ninguna transmisión en los 17 de los que se tiene seguimiento.

7.3.2. NEOPLASIAS

El *Documento de Consenso sobre la Evaluación del Donante de Órganos para prevenir la Transmisión de Enfermedades Neoplásicas*¹⁰⁸ nos sirve como referencia en la evaluación de los donantes con antecedentes de neoplasia o una neoplasia activa en el momento de la donación.

Las neoplasias constituyen el grupo más numeroso de los DRNE, con 218 donantes (estratificados por localización del tumor), que han permitido la realización de 432 trasplantes durante el período de este proyecto. Hemos establecido el tiempo de seguimiento en 24 meses para estos receptores. Teniendo en cuenta que en algunos casos se ha publicado transmisión de neoplasias a través del trasplante de órganos después de un período más largo de tiempo¹⁴⁴, consideramos que puede ser conveniente la realización de otro seguimiento 5 años después del trasplante para cubrir esa posibilidad, aunque sea muy baja.

Es importante subrayar que en DRNE se incluyen solo los casos de neoplasias conocidas o detectadas antes de realizar el trasplante; nos referimos por tanto a riesgos asumidos. Contabilizando los casos notificados y gestionados dentro del Sistema Nacional de Biovigilancia⁹⁸, el riesgo de transmisión estaría entre 3-6/10000 receptores trasplantados.

En varios países se han desarrollado registros o estudios^{97,99-103} con la finalidad de conocer esa probabilidad de transmisión en función del tipo de tumor, aunque la metodología es muy heterogénea y limita las posibilidades de comparación entre ellos. A partir de los datos obtenidos se estima que la tasa de transmisión en el caso de las neoplasias está entre el 0.01 y 0.05%^{85,145}, lo que coincide con nuestra experiencia a nivel nacional. Habitualmente, en los casos de transmisión, no se había

Discusión

detectado el tumor antes de la donación y, una vez producida dicha transmisión, la mortalidad era elevada¹⁴⁵.

No se ha producido ninguna transmisión durante el seguimiento obtenido del 88.4% de receptores de este grupo. El 85% de los trasplantados estaban vivos 2 años después del trasplante, solo el 4% de ellos sufrió pérdida del injerto. De los 57 fallecidos, el 47.4% de los receptores tenían injerto funcionante. En ninguno de ellos se ha considerado que la causa de muerte estuviese relacionada con el antecedente tumoral del donante, como se ha especificado en la [Tabla 36](#).

En función de la probabilidad de transmisión, la Guía del Consejo de Europa y el Documento de Consenso de Neoplasias derivado de ella^{108,116}, proponen clasificar los tumores en diferentes grados de riesgo: riesgo estándar, mínimo (riesgo aceptable para todos los órganos y receptores), bajo-intermedio (riesgo aceptable, basándonos en un análisis riesgo-beneficio), alto riesgo (aceptable excepcionalmente para pacientes en situación clínica muy grave, en ausencia de otra opción terapéutica, realizando una valoración individual del riesgo-beneficio, y con el consentimiento informado del paciente) y riesgo inaceptable (contraindicación absoluta).

Hasta el momento no hemos aplicado esta clasificación de forma sistemática para estratificar los tumores incluidos como DRNE.

Debemos también subrayar que a veces contamos con información muy limitada respecto a las características de la neoplasia y carecemos de informe histológico detallado, datos sobre el tamaño y estadiaje o sobre el seguimiento posterior, especialmente si se trata de casos antiguos o que han sido tratados y seguidos en

otros hospitales o comunidades autónomas y la familia no conoce la información en profundidad o no dispone de informes.

7.3.2.1. Sistema Nervioso Central

Constituyen el grupo más numeroso dentro de las neoplasias (35.2%), sobre todo los de **grado I-II de la OMS** (62.3%). La mayor parte estaba presente en el momento de la donación, siendo los más frecuentes los meningiomas, seguidos de los astrocitomas. Estos tumores no se consideran una contraindicación para la donación^{94,108}. Incluyen lesiones de bajo potencial proliferativo y posibilidad de curación con la resección quirúrgica. Cuando se diseñó el proyecto, se decidió incluirlos porque si hay recidiva, especialmente los de grado II, pueden desarrollar uno o varios focos anaplásicos, caracterizados por una mayor densidad celular, un índice mitótico más elevado y una menor diferenciación celular¹⁰⁸.

Como en otros tipos de riesgo, existe variabilidad entre países respecto a la valoración del mismo; en algunos se incluyen entre los DRNE, como en nuestro caso, pero en otros como Italia, los tumores del grupo I (grados I y II) se consideran de riesgo estándar¹⁴⁶ y riesgo mínimo^{108,146}.

Esto unido a la experiencia adquirida en estos años y los resultados de algunos estudios específicos sobre tumores de SNC⁹⁰, con ausencia de transmisión, nos han hecho replantearnos la inclusión de estos donantes y, a partir de 2020, los de grado I-II no serán clasificados como DRNE, excepto en caso de no disponer de anatomía patológica previa al trasplante de los órganos o que existan factores de riesgo adicionales.

Discusión

Es importante mencionar que entre 2013 y 2016 ha habido 12 casos en los que se ha producido esta situación: en 2 no se pudo determinar el grado en el análisis histológico realizado durante la extracción de órganos y en 10 se decidió seguir adelante sin realizar anatomía patológica, contando exclusivamente con el diagnóstico por imagen (por la imposibilidad de hacer estudio histológico o porque se consideró que la imagen era suficiente para el diagnóstico como tumoración de bajo grado). Dado que el estudio histológico es el método de referencia para obtener el diagnóstico de certeza, consideramos que en aquellos casos en que no esté disponible, es aconsejable realizar el seguimiento de los receptores trasplantados.

Se han incluido también 2 casos de neoplasias grado IV, en las que se realizó estudio histopatológico durante la extracción y se destimaron los órganos al clasificarlas como grado IV; previamente se había considerado que iban a ser de grado inferior.

Hasta hace unos años el grupo de grado IV era considerado de riesgo inaceptable. Tras la publicación de algunas series, como la de Watson y col⁹⁰, en la que no se detectó transmisión en ninguno de los 448 receptores de tumores de SNC (algunos de grado IV) tras un seguimiento de cinco años o mayor, se ha reevaluado su grado de riesgo. En Reino Unido¹⁴⁷ son clasificadas como riesgo intermedio para la transmisión tumoral. En nuestro país, hasta el momento, no hemos utilizado ningún donante con tumor grado IV conocido antes de la donación, aunque se plantea la posibilidad de hacerlo en el futuro, en casos seleccionados y tras una exhaustiva valoración individual riesgo-beneficio.

7.3.2.2. Próstata

Los tumores de próstata siguen en frecuencia a los de SNC. Hemos incluido en este grupo 4 donantes con cáncer de próstata diagnosticado en el momento de la donación (todos efectivos) y 25 donantes con este antecedente tumoral (88% efectivos).

De forma similar a lo que se ha mencionado en relación a los de SNC, debemos subrayar que algunos de los que hemos incluido no serían considerados DRNE en países como Italia¹⁴⁸ donde la neoplasia intraepitelial prostática y los tumores con Gleason ≤ 6 se consideran de riesgo estándar.

En nuestras recomendaciones actuales¹⁰⁸, derivadas de la séptima edición de la Guía del Consejo de Europa⁹⁴, las neoplasias prostáticas con Gleason inferior a 7 se consideran de riesgo mínimo, tanto si están presentes en el momento de la donación como si se trata de antecedentes. Los de Gleason 7 son de riesgo bajo o intermedio si están presentes en el momento de la donación y de riesgo mínimo si han sido tratados y han transcurrido más de 5 años. Los de Gleason mayor deben ser evaluados de forma individualizada; a mayor extensión, Gleason más alto y menor tiempo desde el diagnóstico y el tratamiento, mayor es el riesgo.

En nuestra muestra, atendiendo a lo comentado, todos los casos serían de riesgo mínimo (probabilidad de transmisión $< 0.1\%$) excepto los 4 con cáncer de próstata Gleason ≥ 7 y aquellos 3 casos en los que no consta el grado de Gleason y en los que no podemos evaluar el riesgo con certeza. En ninguno de los 45 receptores se ha producido sospecha de transmisión; durante el seguimiento de 24 meses se han producido 5 fallecimientos no relacionados con este antecedente.

Discusión

El Documento de Consenso sobre neoplasias¹⁰⁸ recoge diferentes datos de estudios, registros nacionales y una revisión sistemática en los que se refleja la experiencia con la utilización de donantes con neoplasias de próstata. Se concluye que el riesgo de transmisión de este tipo de cáncer es menor que el riesgo de permanecer en lista de espera, debiendo realizar una caracterización y selección adecuada para decidir sobre su aceptación. Referencian solo un caso de transmisión de adenocarcinoma de próstata en un receptor cardíaco a partir de un donante en el que se supo que padecía un adenocarcinoma de próstata con metástasis después de haberse realizado el trasplante. En el resto de casos publicados no habido ninguna transmisión.

7.3.2.3. Renal

En este grupo es importante mencionar que el tumor fue la causa de no utilización del donante en 5 de los casos en los que el tumor estaba presente en el momento de la donación, tras ser valorado por los equipos de trasplante. Con frecuencia, este tipo de tumores se diagnostican durante el proceso de donación; esto puede contribuir a que la toma de decisiones sea compleja en un tiempo limitado por la isquemia de los órganos y se desestime su trasplante.

Los casos de transmisión descritos en la literatura son fundamentalmente a partir de donantes en los que no se conocía la existencia del tumor en el momento de la donación^{85,87,108}. Aunque también se han publicado series en las que los resultados han sido satisfactorios^{85,86, 100}.

Con las conclusiones extraídas a partir de dichas publicaciones se han elaborado las recomendaciones actuales¹⁰⁸. De forma resumida, se basan fundamentalmente en el tamaño y el grado nuclear o grado de Fuhrman. Cuando el tamaño inferior a 4 cm y el

grado nuclear I/II (grado Fuhrman I/II), el riesgo es mínimo o bajo para la utilización del riñón afectado una vez realizada la tumorectomía. Por encima de este tamaño y grado nuclear, el riesgo pasa a intermedio, alto o no asumible, en función de sus características específicas.

Los riñones contralaterales y otros órganos no renales de donantes con carcinoma renal presentan un riesgo mínimo de transmisión a través del trasplante cuando el carcinoma de células renales en el riñón afectado es de 4 cm o menos y el grado Fuhrman o nuclear es de I-II. No obstante, se recomienda siempre la exploración del riñón contralateral dada la probabilidad del 5% de bilateralidad y se aconseja seguimiento de los receptores¹⁰⁸.

Moench y col¹⁰⁰ publican su experiencia con el trasplante de órganos procedentes de 35 donantes con carcinoma de células claras (3 entre los antecedentes del donante, 20 identificados durante la obtención de los órganos, 12 diagnosticados después de la extracción pero antes del trasplante). De estos donantes se trasplantaron 28 hígados, 18 riñones, 13 corazones y 13 pulmones, aunque los riñones afectados no fueron trasplantaos. No se comunicó ninguna transmisión tumoral después de dos años de seguimiento.

Esta experiencia puede ser similar a la nuestra, con 18 donantes utilizados, 13 con tumor presente en el momento de la donación y 5 identificados en los antecedentes del donante (uno era un tumor de Wilms en la infancia). Los tumores oscilaban entre los 0.3 y los 4.5cm de tamaño, con Fuhrman (cuando estaba disponible) de I ó II. Todos corresponderían a un riesgo mínimo o bajo excepto el de 4,5 cm (Fuhrman I) que sería de riesgo intermedio por el tamaño del tumor.

Discusión

Solo en uno de los casos recogidos durante la realización de esta tesis se realizó resección del tumor y se trasplantó el riñón afectado. En total se realizaron 26 trasplantes (9 renales, 12 hepáticos, 3 cardíacos, 1 pulmonar y 1 páncreas-riñón). Disponemos del seguimiento de 25 receptores; fallecieron 3 receptores hepáticos y el receptor pulmonar por causas no relacionadas con el tumor; no se produjo transmisión en ningún caso.

7.3.2.4. Orofaringeo

Las publicaciones sobre donantes con cáncer orofaríngeo son muy limitadas. En el Documento de Consenso¹⁰⁸ se incluye la publicación de una transmisión y de 11 trasplantes de donantes con antecedentes de cáncer orofaríngeo sin transmisión, aunque no recogen datos sobre el estadio inicial. El cáncer orofaríngeo se considera inaceptable para la donación si está presente en el momento de la donación y de alto riesgo si se trata de un antecedente. Aunque, dependiendo del estadio inicial, el grado, el tratamiento y el tiempo de supervivencia sin recurrencia tumoral (> 5 años), puede disminuir la categoría de riesgo de manera individualizada. Es importante además, considerar en la evaluación de potenciales donantes que han sobrevivido a largo plazo tras un proceso neoplásico tratado agresivamente con éxito, el riesgo incrementado de una segunda neoplasia¹⁰⁸.

La experiencia dentro del DRNE con este tipo de tumor asciende a 13 donantes con antecedentes de cáncer orofaríngeo; se trasplantaron órganos de 9 donantes: 5 carcinomas de laringe, 2 de cavum, 1 carcinoma epidermoide sublingual y 1 carcinoma de cuerda vocal in situ. El tiempo transcurrido desde el diagnóstico osciló entre los 5

años, en el caso del carcinoma de cuerda vocal in situ, y los 33 años en uno de los carcinomas de laringe.

El carcinoma de cuerda vocal in situ se puede considerar de riesgo mínimo¹⁰⁸, pero en el resto, dada la poca experiencia previa, es difícil establecer el grado de riesgo que se ha asumido. En todos los casos se ha hecho una valoración individualizada; dado que, en la mayoría de ellos, se había seguido tratamiento curativo y el tiempo libre de enfermedad había sido prolongado, tras la evaluación de cada caso se decidió seguir adelante. No se ha producido ninguna transmisión después de los 2 años de seguimiento postrasplante.

7.3.2.5. Colorrectal

Entre 2013 y 2016 hemos incluido 12 donantes en este grupo, de los que 10 fueron donantes efectivos, originando 7 trasplantes renales y 10 hepáticos. En el caso del tumor presente en el momento de la donación se trataba de un adenoma vellosos con displasia moderada, que podemos considerar de riesgo mínimo.

Respecto a los 9 casos utilizados en que se trataba de un antecedente, en 5 eran pólipos con displasia de alto grado (también de riesgo mínimo), 2 adenocarcinomas in situ, 1 adenocarcinoma de ciego y 1 tumor carcinoide; en estos dos últimos carecemos del estadiaje. Como en el resto de tumores, no se produjo ninguna transmisión.

La información disponible respecto a donantes con antecedentes de cáncer colorrectal es reducida; se han publicado varios casos de transmisión de donantes en los que se desconocía la existencia de la neoplasia en el momento de la donación; aunque también se han descrito en los registros existentes de varios casos de

Discusión

órganos trasplantados de donantes con antecedentes de cáncer sin transmisión posterior de enfermedad¹⁰⁸.

La recomendación es la cautela, se insiste en la necesidad de revisar exhaustivamente durante la extracción las cavidades torácica y abdominal, teniendo en cuenta la probabilidad incrementada de nuevos tumores de colon en estos donantes. Por tanto se considera que las neoplasias de colon con estadios pT1 o por encima presentes en el momento de la donación, son de riesgo alto o inaceptable respectivamente. Si se trata de un antecedente de carcinoma colorrectal pT1/T2, no hay metástasis en nódulos linfáticos ni a distancia, se ha realizado un tratamiento adecuado y la supervivencia libre de enfermedad es > 5 años, el riesgo es bajo¹⁰⁸.

7.3.2.6. Gástrico

En el grupo de neoplasias gástricas se han incluido 10 donantes: 4 de ellos correspondían a **tumores del estroma gastrointestinal (GIST)** (3 en el momento de la donación y 1 en antecedentes). Solo uno de los donantes con tumor presente en el momento de la donación y el donante con un tumor gástrico entre sus antecedentes llegaron a ser utilizados.

Los **tumores GIST** son las neoplasias mesenquimales más frecuentes del tubo digestivo aunque sólo suponen el 2% de las neoplasias de dicha localización. Su localización más frecuente es el estómago (50-60%). Se considera que su potencial de malignidad depende del índice mitótico, el tamaño y la localización, siendo los gástricos de comportamiento menos agresivo¹⁴⁹.

En los 2 casos utilizados en el proyecto DRNE, se cumplían los criterios recomendables para su aceptación: los tumores de GIST de pequeño tamaño (< 2 cm)

de estómago o duodeno pueden ser aceptados para la donación de órganos con un riesgo de transmisión de bajo a moderado, cuando están presentes en el momento de la donación. Si se trata de un antecedente, el riesgo de transmisión se podría considerar de bajo a intermedio o incluso mínimo. Si tienen otra localización, mayor tamaño o un alto recuento mitótico, el riesgo de transmisión es alto¹⁰⁸.

Además en este grupo contamos con 2 donantes con antecedente de adenocarcinoma gástrico y otros 2 con linfoma tipo MALT (forma rara de linfoma no Hodgkin).

En el caso de los adenocarcinomas habían transcurrido 12 y 30 años desde su diagnóstico y tratamiento, la información sobre su estadiaje es limitada, solo sabemos que uno de los utilizados era T1N0M0. Son tumores considerados de alto riesgo cuando se trata de un antecedente; este riesgo puede disminuir en tumores en estadios localizados después de tratamiento curativo, con un tiempo libre de enfermedad > 5 años y con una probabilidad gradual de curación, especialmente en casos de supervivientes a largo plazo¹⁰⁸, como son los 2 casos referidos en este proyecto.

En cuanto a los 2 casos con linfoma MALT, que tampoco han originado transmisión tumoral en sus receptores, se han detallado sus características en el apartado de resultados. Los hemos incluido dentro de este grupo por su localización a nivel gástrico. La experiencia e información sobre ellos es muy reducida, sin que existan indicaciones específicas respecto a ellos en las recomendaciones actuales. Los linfomas (en general) son clasificados como tumores de riesgo alto de transmisión,

Discusión

que puede disminuir tras tratamiento curativo y si han transcurrido más de 5 años desde la finalización del mismo¹⁰⁸.

7.3.2.7. Hematopoyético

Las neoplasias hematopoyéticas han constituido una contraindicación para la donación clásicamente. En la literatura existen varios casos publicados de transmisión⁸⁷. La recomendación actual es la precaución ante donantes con antecedentes de este tipo de tumor; podrían considerarse como donantes de órganos los casos de leucemia aguda tratada y de linfoma tras un intervalo libre de enfermedad definitivo de 5-10 años, asumiendo un riesgo alto de transmisión¹⁰⁸. En estos años de estudio se han trasplantado órganos de 4 donantes con antecedentes de linfoma, diagnosticados y tratados entre 9 y 35 años antes de la donación; la experiencia ha sido positiva, sin transmisión alguna, contando con el seguimiento del 89% de los receptores. Solo se ha producido 1 fallecimiento no relacionado en 1 receptor renal.

En el caso de las gammapatías, se han incluido 3 casos de donantes utilizados en el proyecto debido a la posibilidad de progresión a mieloma múltiple o enfermedades relacionadas¹⁰⁸. Además, contamos con 3 casos de donantes efectivos con neoplasias mieloproliferativas presentes en el momento de la donación (2 policitemias veras y 2 trombocitemias esenciales). Nos encontramos nuevamente con antecedentes en los que la experiencia es muy escasa en el ámbito de la donación de órganos, lo que impide una recomendación sólida sobre su utilización y el riesgo de transmisión. Por tanto, los órganos procedentes de estos donantes sólo deben aceptarse para trasplante con mucha precaución y después de consultar a un oncohematólogo con

experiencia, evaluando cuidadosamente los resultados de la biopsia de médula ósea¹⁰⁸.

Los datos obtenidos a partir de nuestra experiencia, con este tipo de neoplasias y otras, pueden contribuir a la generación de información útil en la evaluación de otros donantes con circunstancias similares.

7.3.2.8. Cérvix uterino y endometrio

Los tumores de cérvix uterino y endometrio recogidos durante este período como DRNE se pueden estratificar en dos grupos:

- Neoplasias intraepiteliales cervicales: Son consideradas de riesgo mínimo¹⁰⁸. De nuevo debemos mencionar que en otros países como Italia¹⁴⁶ son considerados de riesgo estándar; nuestra propuesta futura es dejar de catalogarlas como DRNE. En nuestro caso, estas donantes han permitido la realización de 11 trasplantes (5 renales, 3 hepáticos, 2 corazones, 1 pulmón), sin complicaciones derivadas ni transmisiones.
- Carcinomas: En este caso, no existen recomendaciones específicas disponibles en la literatura. Tras un intervalo libre de enfermedad > 5 años, el riesgo de transmisión de los cánceres invasivos de cérvix o de útero dependerá de la probabilidad de curación y debe evaluarse de forma individualizada antes de aceptar a la potencial donante¹⁰⁸. Es la pauta que se ha seguido en los 5 casos incluidos (2 de cérvix y 3 de endometrio), con 12-37 años de antigüedad en el momento de la donación y estadios I y II.

7.3.2.9. Vesical

Discusión

En cuanto a los tumores de localización vesical, en 5 de los 8 donantes hemos podido tener información sobre su estadiaje. 1 de los casos es un tumor in situ (Tis). La recomendación respecto a estos donantes es que, cuando se trata de un antecedente, son de mínimo riesgo para los trasplantes no renales si se ha realizado un seguimiento adecuado. Los trasplantes renales de estos donantes pueden tener un mayor riesgo de transmisión dado el carácter frecuentemente multifocal del carcinoma de células transicionales y el riesgo aumentado de cáncer en pelvis renal¹⁰⁸. En nuestro caso se utilizaron los 2 riñones, habiendo transcurrido 8 años desde su diagnóstico y tratamiento.

En otros 4 casos se trataba de tumores en estadio T1 y en 3 casos no hemos podido conocer su estadio; la experiencia publicada con estos tumores es reducida¹⁰⁸. Lo aconsejable es un seguimiento estricto tras el diagnóstico dado que pueden ser multicéntricos y tienden a recidivar. Aunque el trasplante renal se asociaría a un mayor riesgo, no existe una recomendación establecida. Si hay un intervalo libre de enfermedad de > 5 años, el riesgo de transmisión del cáncer urotelial invasivo dependerá de la probabilidad de curación y debe evaluarse individualmente antes de aceptar un potencial donante de órganos¹⁰⁸. A partir de estos 7 donantes se han realizado 9 trasplantes renales en los que no ha habido problemas derivados, además de 4 trasplantes hepáticos y 2 bipulmonares.

7.3.2.10. Mama

Con el cáncer de mama, la actitud recomendada se basa en la precaución; constituye un riesgo inaceptable si está presente en el momento de la donación y se debe tener

en cuenta que presenta un alto potencial de recidivas tardías y agresivas, además de metástasis, incluso muchos años después de alcanzarse una remisión completa¹⁰⁸.

En la literatura se han descrito varios casos de transmisión^{100,145,151,152}. Además Matser y col publicaron en 2018 su experiencia de transmisión tardía (entre 16 meses y 6 años postrasplante) de una donante con un cáncer de mama no conocido durante el proceso de donación a 4 receptores. Se constató el origen mediante estudio genético¹⁴⁴.

En las 2 donantes con este antecedente que han permitido la realización de 9 trasplantes, se trataba de neoplasias de 16 y 34 años de antigüedad. En la más antigua no se disponía de los datos anatomopatológicos. Se consideró el tratamiento curativo con cirugía y radioterapia, el tiempo transcurrido y la supervivencia libre de enfermedad. Atendiendo a las recomendaciones del Documento de Consenso, aun no teniendo la información histopatológica, podríamos considerarlo de riesgo bajo o intermedio¹⁰⁸.

En el otro caso, aunque se trataba de un carcinoma in situ (pTisNoMo), al no ser de bajo grado sino pobremente diferenciado, no podríamos considerarlo de riesgo mínimo como recogen las recomendaciones, sino tener en cuenta que son más agresivos y evaluarlos con mayor precaución¹⁰⁸.

7.3.2.11. Suprarrenal

Discusión

Los feocromocitomas se pueden considerar tumores benignos que pueden malignizar hasta en un 10% de los casos, aunque esto suele asociarse a tamaño superior a 6 cm, invasión local, presencia de metástasis o asociación a otros cuadros (Von Hippel Lindau, Neurofibromatosis, Síndromes Poliglandulares)¹⁵⁰. Se han incluido 4 casos (1 presente durante la donación y 3 antecedentes), de los que 3 fueron donantes efectivos, sin ningún caso notificado de transmisión como en el resto de los tumores.

Con este tipo de tumores se recomienda cautela en su utilización, dada la carencia de datos suficientes para establecer recomendaciones sólidas¹⁰⁸. En nuestro caso, tanto en el donante con feocromocitoma diagnosticado durante la donación como en los 2 casos de antecedentes que fueron donantes efectivos, se consideró que sus características histopatológicas eran de benignidad y se siguió adelante.

Para el neuroblastoma no existe ninguna recomendación específica; considerando la antigüedad del caso que hemos incluido (42 años desde su diagnóstico), con ausencia de recidivas y supervivencia prolongada, se decidió seguir adelante con la donación.

7.3.2.12. Pulmonar, tiroides y otros

En el caso de neoplasias pulmonares, nuestra experiencia se ha limitado a 2 donantes, de los que solo uno ha sido efectivo con la realización de 3 trasplantes, sin complicaciones en el caso del trasplante cardíaco en que se dispone del seguimiento. Es importante mencionar que se trataba de un tumor carcinoide de localización pulmonar. En este tipo de neoplasias, como en los feocromocitomas, no hay prácticamente datos disponibles y no existe suficiente información para guiar la práctica clínica, pero si han transcurrido más de 5 años sin recurrencia de la

enfermedad o progresión, se plantea la posibilidad de valorarlos como donantes, siempre con una exhaustiva evaluación individualizada del caso¹⁰⁸.

No se conocen casos de transmisión a partir de donantes con cáncer de tiroides. Las recomendaciones para este tumor se basan en su comportamiento histológico y su estadiaje¹⁰⁸. En el proyecto DRNE, en el período estudiado, disponemos de 4 trasplantados de 2 donantes con carcinoma papilar de tiroides (4 y 12 años antes de la donación). En el caso del carcinoma de tiroides papilar aislado, si es menor a 0,5 cm se considera de riesgo mínimo, y si es de 0,5 – 2 cm de riesgo bajo a intermedio. El carcinoma folicular mínimamente invasivo de < 1 cm se considera de riesgo mínimo y de 1 - 2 cm se incluye en el riesgo de transmisión bajo a intermedio¹⁰⁸.

En el grupo de otros tumores se han aglutinado varios casos de diferentes tipos de neoplasias de las que no se ha derivado ninguna transmisión. Centrándonos en los que han sido efectivos, se incluyen entre otros, antecedentes de 1 tumor ovárico (fibrotecoma con baja capacidad de malignización), 1 carcinoma vulvar y 1 neoplasia mucinosa apendicular. En algunos casos no hay recomendaciones disponibles para clasificar su riesgo^{98, 108}.

En esos casos o cuando la información disponible es limitada, se tienen en cuenta el tiempo transcurrido desde el diagnóstico y tratamiento, el seguimiento posterior sin presencia de recidivas o recurrencia de la enfermedad y la probabilidad de curación de esa neoplasia. A veces, la opinión y valoración del caso por parte de un oncólogo puede facilitar la toma de decisiones.

7.3.3. TÓXICOS

A diferencia de infecciones y neoplasias, en el caso de los tóxicos no disponemos de unas recomendaciones o documento de consenso a nivel nacional que constituya una herramienta de ayuda en la valoración de los donantes intoxicados. En cada caso se hace una evaluación riesgo-beneficio individualizada basándonos en la bibliografía disponible (las últimas ediciones de la Guía del Consejo de Europa incluyen un capítulo que aborda de manera específica el tema⁸³).

En general, una intoxicación no es una contraindicación absoluta para la donación. Es aconsejable considerar los efectos del tóxico sobre el organismo, su vía y período de eliminación y, si existen, tratamientos que puedan contrarrestar sus efectos. También se debe diferenciar el consumo agudo del crónico y descartarse todas aquellas complicaciones sistémicas descritas en la intoxicación concreta relacionada con el fallecimiento. Los órganos potencialmente trasplantables precisan ser valorados, tanto morfológica como funcionalmente. Hay una amplia variedad de publicaciones en las que se recogen los buenos resultados de trasplantes realizados a partir de donantes intoxicados pero se debe ser cauteloso porque puede existir un sesgo de publicación, mostrando solo los casos exitosos^{83,153}.

Los donantes clasificados en este grupo, como ya se ha comentado previamente, eran más jóvenes que el resto de DRNE y también que el resto de donantes; su utilización ha sido superior al resto de grupos, así como el número de órganos trasplantados por cada donante, siendo congruente este hecho con la menor edad y la probable ausencia de comorbilidades asociadas. El tóxico más frecuentemente identificado entre estos 76 donantes, ha sido la cocaína (45%), sola o asociada a otros

tóxicos, seguida del metanol (31.6%), el monóxido de carbono (7.9%) y, en menor frecuencia, diversas combinaciones de medicamentos y otro tipo de tóxicos.

7.3.3.1. Cocaína

Tanto la Guía del Consejo de Europa⁸³ como Caballero y col¹⁵³ revisan varias publicaciones en las que se incluyen trasplantes cardíacos, pulmonares, hepáticos y renales realizados con órganos obtenidos de donantes intoxicados o con consumo de cocaína.

En nuestro estudio, en los 34 donantes de esta categoría (cocaína sola o en combinación con otros tóxicos), la causa más frecuente de muerte fue el accidente cerebrovascular (44,1%), seguido de la encefalopatía anóxica (20.6%). Este dato coincide con lo publicado en relación a la asociación de la intoxicación por cocaína con hemorragias e infartos cerebrales y también con anoxia encefálica por parada cardiorrespiratoria secundaria a infarto agudo de miocardio o arritmias graves¹⁵³.

La utilización del corazón para trasplante es controvertida; se recoge que puede provocar cardiopatía isquémica, arritmias malignas y disfunción miocárdica. El consumo crónico de cocaína predispone al desarrollo precoz de miocardiopatía dilatada y ateromatosis coronaria^{83,153}. La International Society for Heart and Lung Transplantation sugiere que el trasplante de corazones de donantes con historia pasada o actual de consumo abusivo de cocaína se puede plantear si la función cardíaca es normal y no existe hipertrofia del ventrículo izquierdo; se recomienda la realización de una ecocardiografía¹⁵⁴.

Jayarajan y col⁹² examinan los datos de trasplante cardíaco de la UNOS (United Network for Organ Sharing) entre 2000 y 2010, identifican 2274 consumidores de

Discusión

cocaína y no encuentran diferencias en los resultados entre ellos y los de donantes no consumidores de cocaína.

A partir de los 34 DRNE del grupo de cocaína se han realizado 11 trasplantes cardíacos; disponemos del seguimiento de todos ellos, de los que 2 han fallecido. En uno de los 2 casos de fallecimiento el equipo responsable consideró la posibilidad de que estuviera relacionado con el tipo de donante. El receptor falleció en el postoperatorio inmediato por un posible bajo gasto después de circulación extracorpórea vs no función primaria del injerto en relación con la cocaína.

En este caso, para evaluar la imputabilidad se utilizó la herramienta del proyecto EUSTITE adaptada (**Anexo IV**). Consideramos que se trata de un caso **Posible (grado 1)**: la evidencia no es clara y la reacción se puede atribuir al órgano trasplantado o a causas alternativas; aunque de nuevo en esta valoración puede haber cierto grado de subjetividad.

En el resto de receptores cardíacos (82%) no se ha notificado ninguna complicación derivada del donante, permaneciendo los pacientes vivos y con injerto funcionando al finalizar el seguimiento. Aun así, es recomendable una valoración exhaustiva y cuidadosa del corazón en estos donantes, dado que la cocaína puede comprometer la función cardíaca de manera irreversible⁸³.

En la evaluación de los donantes con intoxicación por cocaína también está recomendado el despistaje de conductas y hábitos de riesgo para la transmisión de infecciones como VIH y VHC y el consumo de otras sustancias tóxicas^{83,153}.

7.3.3.2. Metanol

Los 24 donantes con intoxicación por metanol fueron todos utilizados, permitiendo la realización de 77 trasplantes.

La gravedad de esta intoxicación no se correlaciona con los niveles séricos de metanol y sí con la acidosis metabólica debida a la acumulación de ácido fórmico, pero no constituye una contraindicación absoluta para la donación de órganos si se valoran los órganos y la extracción no se inicia hasta que la acidosis está corregida y los niveles de metanol son indetectables¹⁵³.

Caballero¹⁵³ recoge los principales resultados de publicaciones en que se describen los buenos resultados de trasplantes realizados a partir de donantes intoxicados por metanol (riñones, hígados, corazones, pulmones, páncreas).

Contamos con el seguimiento del 90% de los receptores trasplantados de nuestro grupo. Como en el caso de la cocaína, solo en 1 receptor cardíaco fallecido se ha planteado la posibilidad de relacionarlo con el antecedente de riesgo del donante. Tras una disfunción inicial del injerto con shock cardiogénico y necesidad de ECMO hubo recuperación de la función cardíaca pero el paciente falleció al mes del trasplante. En opinión del equipo médico, si bien la evolución de la función cardíaca iba más a favor de fallo primario del injerto que a efectos tóxicos del metanol, no puede descartarse totalmente su atributabilidad. De nuevo hemos clasificado el caso como **grado 1: Posible** utilizando la escala adaptada de EUSTITE (**Anexo IV**).

Según lo recogido en la literatura, el metanol no tiene toxicidad directa sobre el corazón sino de forma secundaria a la acidosis metabólica y el acúmulo de fórmico. Bentley y col¹⁵⁵ describen su experiencia exitosa de 3 trasplantes cardíacos de donantes intoxicados por metanol. Caballero sintetiza la experiencia con estos 3 y

Discusión

otros 7 receptores cardíacos; 4 de los 10 fallecen aunque por motivos que no son relacionados con el metanol.

En otros estudios, como el de Jaff Z¹⁵⁶, se describen alteraciones electrocardiográficas en la intoxicación por metanol pero asociadas fundamentalmente a la acidosis.

Otros 2 receptores cardíacos del grupo de metanol de nuestro estudio fallecieron sin que se relacionara con la intoxicación del donante. En el resto de trasplantes en los que disponemos de seguimiento (37 renales, 9 hepáticos, 11 pulmonares y 1 páncreas-riñón) no se recogió ninguna complicación atribuida al metanol.

7.3.3.3. Monóxido de carbono

Las intoxicaciones por CO pueden provocar muerte encefálica por edema o por anoxia encefálica (secundaria a una parada cardíaca o respiratoria primaria). Su toxicidad se relaciona con la hipoxia tisular y el SNC y el corazón son particularmente sensibles a esta hipoxia¹⁵³.

Tanto la Guía del Consejo de Europa⁸³ como Caballero¹⁵³ recogen la experiencia publicada de los resultados de trasplantes realizados a partir de donantes intoxicados por monóxido de carbono^{83, 153}. Como en otros tóxicos, hay cierta controversia en la utilización del corazón para trasplante, recomendándose una cuidadosa evaluación del mismo para decidir si es trasplantable (como mínimo, no parada cardiorrespiratoria o muy breve con recuperación exitosa y ecocardiografía normal)⁸³.

Durante el período de desarrollo de esta tesis hemos incluido 6 donantes (todos ellos utilizados) y los 12 trasplantes realizados a partir de ellos entre los que se incluye un

cardiorrenal. Con un seguimiento del 100%, todos los receptores están vivos y con injerto funcionando al finalizar el seguimiento y no han presentado complicaciones relacionadas con el donante, lo que coincide con la mayoría de los casos recogidos en publicaciones¹⁵³.

7.3.3.4. Intoxicaciones medicamentosas y otros

Los 12 donantes restantes del grupo de tóxicos y los 34 trasplantes realizados, se distribuyen en intoxicaciones polimedamentosas (8), metanfetamina (3), otros medicamentos (4), y otros tóxicos y combinaciones de varios (19).

Para evaluarlos se han seguido las recomendaciones generales en relación a las intoxicaciones; 31 de los 34 receptores tenían seguimiento disponible, han fallecido 1 receptor pulmonar y 2 hepáticos sin que se considerase relacionado con el donante.

De forma general para los donantes con intoxicación se plantea la posibilidad de consultar o contar con la experiencia de un experto en Toxicología en la valoración y toma de decisiones en algunos casos⁸³, aunque en nuestro entorno no se aplica hasta el momento.

7.3.4. OTROS

En esta categoría hemos recogido un grupo muy dispar de patologías caracterizadas por su baja prevalencia o por la baja o nula experiencia con ellas en el ámbito de la donación y el trasplante.

Como en las intoxicaciones, carecemos de recomendaciones específicas para cada una de las entidades incluidas en este grupo. Hasta la fecha no existen registros de donantes de órganos con enfermedades raras, y la experiencia con este tipo de

Discusión

donantes es limitada⁸³. En cada caso realizamos una valoración individualizada del riesgo-beneficio con la información disponible en ese momento. Diferentes herramientas y bases de datos pueden servirnos de ayuda en esa evaluación¹¹⁷.

La historia clínica, la exploración física y la información sobre antecedentes patológicos familiares antes del trasplante son esenciales en el proceso de caracterización y evaluación de este tipo de donantes. Estos datos deben completarse con los estudios complementarios que sean necesarios para hacer una adecuada valoración de la viabilidad y seguridad los órganos, teniendo en cuenta que debemos descartar problemas morfológicos y funcionales relevantes y la posibilidad de transmisión de algún déficit enzimático o metabólico sin vía alternativa diferente a la del órgano trasplantado y afectado⁸³.

Dada la amplitud de este grupo, nos vamos a detener exclusivamente en las patologías que han generado un mayor número de trasplantes y a comentar conjuntamente el resto, dado que en ningún caso se han notificado complicaciones atribuibles a la enfermedad que clasifica al donante como DRNE entre los 202 receptores en los que se dispone de seguimiento (85% del total).

Se han producido 18 fallecimientos (9%), cuyas causas se recogen detalladas en la **Tabla 40**. Llama la atención la proporción de fallecimientos en el caso del trasplante cardíaco. Se realizaron un total de 15 trasplantes, tenemos información sobre el seguimiento de 13, de los que 6 han fallecido entre los 3 días y 16 meses postrasplante, aunque en ninguno de los casos se ha atribuido la causa del fallecimiento al antecedente de riesgo del donante.

7.3.4.1. Esclerosis Lateral Amiotrófica

La Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) ha sido considerada durante años una contraindicación para la donación, al menos en nuestro país. Es una enfermedad neurodegenerativa de la neurona motora, pero también están implicadas otras células. El 10% es familiar debido a una mutación genética que se hereda de forma autosómica dominante y el 90% restante es esporádica. No hay factores de riesgo ambientales ligados irrefutablemente a la ELA (aunque se barajan varios). Parece ser que los defectos del procesamiento del ARN y la acumulación de agregados proteicos en las células nerviosas pueden ser fundamentales en su patogénesis¹⁵⁷.

Holmes y col¹⁵⁸ afirman que existen múltiples evidencias de que varias enfermedades neurodegenerativas (incluyendo la ELA) se producen por propagación de proteínas agregadas entre las neuronas; hay un sitio focal de inicio de la enfermedad, que se va extendiendo a lo largo de las vías neuronales, con lo que se denomina una transmisión tipo prion (prion like).

Esta hipótesis ha ocasionado que hubiese dudas respecto a su seguridad como donantes. A partir de año 2012-2013 esta situación empezó a cambiar y, de forma cautelosa y progresiva, dado que no hay constancia de que pueda transmitirse, empezaron a utilizarse algunos donantes con ELA, especialmente en el contexto de protocolos de donación en asistolia controlada^{158,159}.

Durante los 4 años de desarrollo de esta tesis, hemos identificado 16 donantes efectivos con ELA que han permitido la realización de 43 trasplantes; contamos con el seguimiento del 86% (n=37), que es de 2 años en este grupo de receptores. Se han producido 2 fallecimientos entre los 11 receptores hepáticos con información de

Discusión

seguimiento, con injerto no funcionante, pero sin relación con el antecedente del donante. Además se han producido pérdidas de injerto entre los trasplantados renales, por complicaciones no relacionadas con la ELA.

7.3.4.2. Esclerosis Múltiple

Como en otras enfermedades neurodegenerativas, la utilización de donantes con esclerosis múltiple genera a veces dudas durante el proceso de evaluación.

La esclerosis múltiple se define como una enfermedad progresiva que cursa con la aparición de lesiones inflamatorias focales (placas) en la sustancia blanca cerebral, en las que lo más llamativo es la desmielinización, con preservación relativa de los axones en la fase precoz, aunque puede estar muy afectada en las fases finales.

Se trata de una afectación localizada en sistema nervioso y neuromuscular sin afectarse los órganos a trasplantar. De los 7 casos incluidos, se han hecho 25 trasplantes, contamos con información de seguimiento de todos, ha habido 3 fallecimientos (12%), todos de receptores cardíacos, pero en ningún caso se ha relacionado con el antecedente del donante, ni tampoco la pérdida de uno de los 13 injertos renales, producida durante el tiempo de seguimiento.

7.3.4.3. Lupus eritematoso

Debemos matizar que en esta categoría no todos los casos son lupus eritematosos sistémicos (LES) y en algún donante el antecedente es lupus eritematoso discoide. Este hecho constituye una limitación en el análisis de este grupo; en revisiones futuras deberemos separarlos.

Centrándonos en el LES, se estima que durante el desarrollo de su enfermedad el 60% de los sujetos con presentarán algún grado de afectación renal. Aun así, el LES no constituye una contraindicación absoluta para la donación. Es importante conocer el día de la donación la función renal y realizar siempre biopsia renal pretrasplante para constatar si existe o no nefritis lúpica. Los riñones normofuncionantes, sin lesiones estructurales ni vasculares relevantes, procedentes de donantes con antecedentes de LES y nefropatía lúpica pueden ser viables para trasplante¹⁶⁰.

Caballero y col recogen la experiencia de 4 trasplantes renales de donantes con LES con buenos resultados durante el seguimiento efectuado; en nuestro caso, con un seguimiento del 71% entre los trasplantados renales, hepáticos y 1 cardíaco los resultados han sido satisfactorios y no se ha detectado ningún caso de complicación atribuible al lupus.

7.3.4.4. Otros

El resto de donantes del grupo “otros” se distribuye entre patologías de índole muy variable, que van desde alteraciones congénitas de la coagulación como hemofilia, Enfermedad de Von Willebrand, Factor V de Leyden y otras, alteraciones del tejido conectivo, como el Síndrome de Marfan que contraindica la donación del corazón. También encontramos distrofias musculares como la enfermedad de Steinert, que igual que en el caso anterior, produce afectación cardíaca y este órgano no se puede utilizar; enfermedades metabólicas como el déficit de acetil CoA deshidrogenasa o la hiperhomocisteinemia.

En todas ellas se deben seguir los pasos ya mencionados, con una caracterización lo más completa posible y un exhaustivo examen morfológico y funcional de los

Discusión

órganos potencialmente donables que permitan una adecuada valoración riesgo-beneficio.

7.4. Análisis de Supervivencia de los receptores

En cada uno de los grupos de riesgo se han analizado y discutido la frecuencia de fallecimientos y de pérdida del injerto, así como las causas de los mismos y su relación con la condición de riesgo del donante mediante el análisis de imputabilidad cuando ha sido procedente.

Posteriormente hemos realizado el análisis global de supervivencia de cada uno de los órganos en aquellos receptores de los que tenemos información de seguimiento, hemos obtenido las proporciones de supervivencia a los 3, 12 y 24 meses; cada receptor ha contribuido con el tiempo que ha permanecido en seguimiento.

En nuestro proyecto el tiempo de seguimiento es variable en función de la categoría de riesgo: 3 meses para tóxicos e infecciones, 12 y 24 meses para el grupo de otros, y 6, 12, 24 meses para neoplasias. Es importante comentar que en algunos de los receptores de infecciones y tóxicos el seguimiento recogido ha sido más prolongado y es el que se ha incluido en este análisis.

En el caso del trasplante renal, en los datos proporcionados por el Registro Español de Enfermos Renales (REER) para trasplantes realizados entre 1985 y 2014, se obtiene una supervivencia del injerto al año del 87% sin censurar fallecimiento y del 90% con fallecimiento censurado¹⁶¹, un poco inferior a la obtenida con nuestros datos, en los que, con el seguimiento del 89% de los trasplantados de DRNE (n=607), la supervivencia del injerto a los 12 meses es del 91% sin censurar y 94% censurando el fallecimiento. Debemos tener en cuenta que en los datos del REER se incluyen

trasplantes realizados desde el año 1984, lo que puede contribuir a que los datos de supervivencia del injerto sean inferiores atendiendo a la mejora en la supervivencia que ha experimentado el trasplante en los últimos años⁵⁻¹⁴.

Respecto al trasplante hepático, los datos del Registro Español de Trasplante Hepático¹⁶² muestran una supervivencia del paciente del 95 y 91% (3 y 12 meses) para trasplantes entre 2014 y 2016 y del 90 y 85% para el injerto (sin censurar fallecimiento). Nuestra experiencia muestra una supervivencia ligeramente inferior a la encontrada en los datos nacionales, con una supervivencia del paciente del 91 y 87% (3 y 12 meses) y 88 y 84% en el caso del injerto. A medida que la muestra de receptores hepáticos sea mayor en el DRNE, será necesario ver cómo evolucionan esas cifras.

En los últimos datos publicados por el Registro Español de Trasplante Cardíaco¹⁶³, la supervivencia del paciente al año del trasplante es del 78% para pacientes trasplantados entre 2008 y 2017 frente al 85% de supervivencia al año que obtenemos entre los 88 receptores cardíacos de DRNE.

En cuanto a los receptores pulmonares, en el análisis recogido en el Registro Español de Trasplante Pulmonar¹⁶⁴, la probabilidad de supervivencia al año del trasplante es del 81.4% para los pacientes trasplantados entre los años 2011 y 2016, siendo esta supervivencia del 81% en el caso de los 74 receptores pulmonares DRNE entre 2013 y 2016.

Finalmente, el Registro Español de Trasplante Pancreático muestra que la supervivencia al año del trasplante del paciente y del injerto pancreático (sin censurar fallecimientos) es del 97.9% y del 88.3% respectivamente; entre los receptores

Discusión

pancreáticos de DRNE hemos obtenido una supervivencia de 93 y 90% a los 12 meses postrasplante (sin censurar fallecimientos).

Podemos afirmar por tanto, que los resultados en cuanto a supervivencia de los receptores de DRNE son similares a los reportados por los registros de seguimiento de receptores de órganos de ámbito nacional¹⁶¹⁻¹⁶⁴.

No hemos realizado un análisis conjunto de supervivencia comparando los receptores de DRNE con los del resto de donantes; para ello sería preciso fusionar la información de seguimiento de los receptores DRNE con la de los registros de seguimiento de todos los receptores. Consideramos que el análisis realizado es suficiente para responder al objetivo planteado en cuanto a medir la supervivencia de los receptores e injertos durante el período de seguimiento, aunque sería interesante plantear la posibilidad de unir los datos de receptores DRNE y resto en una sola base con la finalidad de poder realizar análisis más complejos estudiando la supervivencia en función de diversos parámetros de donante y receptor, aplicando para ello técnicas multivariantes y de ajuste de riesgos.

Cuando dispongamos de una muestra más numerosa, podría plantearse también el análisis de supervivencia de los diferentes subtipos específicos de riesgo por separado.

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Limitaciones del Estudio

El proyecto de DRNE se basa en los riesgos conocidos y asumidos antes de realizar el trasplante de órganos. Nos permite conocer la seguridad de este tipo de donantes y sus trasplantes, aunque no permite por sí solo hacer el cálculo completo de la probabilidad de transmisión de tumores o infecciones de manera global dado que no se incluyen aquellas neoplasias o resultados microbiológicos que son detectados o notificados con posterioridad al trasplante porque los resultados no están disponibles previamente o no se han detectado durante el proceso de caracterización y evaluación del donante. El análisis conjunto de los datos de DRNE y del Sistema Nacional de Biovigilancia para determinadas patologías ya está permitiendo la estimación y cálculo de dichas probabilidades.

Asimismo la ausencia de proyectos similares en cuanto a metodología y criterios de selección en otros países dificulta la comparación.

El número de casos reducido en los diferentes subtipos y categorías de riesgo impide la realización de análisis estadísticos más complejos y completos, con aplicación de técnicas multivariantes y de ajuste de riesgos. Quizás en un futuro, si se acumula una mayor casuística o se trabaja con la experiencia de varios países pueda llegar a realizarse. Como ya se ha comentado previamente, no ha sido posible la comparación directa de la supervivencia entre receptores trasplantados de DRNE y del resto de donantes, al estar los datos de seguimiento alojados en diferentes bases. Puede constituir una próxima línea de trabajo.

En el diseño y desarrollo del proyecto se ha optado por un seguimiento y recogida de información limitada con el fin de optimizar el cumplimiento; esta decisión nos obliga a carecer de datos más completos sobre determinadas características de los

receptores, como sus serologías basales, antecedentes de determinadas infecciones bacterianas u otros datos sobre sus comorbilidades o complicaciones previas que podrían ser útiles en la evaluación de los resultados del trasplante y su supervivencia.

No se ha incluido como variable del estudio la situación del receptor en lista de espera en el momento del trasplante: código electivo, preferente o urgencia para los receptores de corazón, pulmón e hígado. Esta información se puede incorporar en análisis futuros para comparar con el resto de receptores y estudiar si hay diferencias entre estos grupos.

Limitaciones del Estudio

9. CONCLUSIONES

Conclusiones

El análisis de la información y datos obtenidos nos ha permitido extraer las siguientes conclusiones atendiendo a los objetivos planteados:

- Los DRNE han supuesto el 7% del total de donantes eficaces en el período de tiempo analizado, consolidándose como una fuente relevante de órganos para trasplante. Sus características son similares a las de la muestra total de donantes, destacando solo una menor edad y cierta variabilidad en las causas de fallecimiento de este grupo (congruentes con su perfil) frente al resto de donantes.
- El grado de utilización y efectividad global de los DRNE es similar o ligeramente superior al de la muestra global de donantes eficaces.
- La proporción de DRNE respecto al total de donantes ha aumentado a lo largo del período de estudio, con una utilización elevada, estable y constante a lo largo del tiempo y entre grupos y una tasa de trasplantes realizados por donante completamente equiparable al resto de donantes, e incluso discretamente superior. Existen algunas diferencias entre las categorías DRNE: la utilización y el número de órganos trasplantados por donante son mayores en el grupo de tóxicos, seguido del grupo de infecciones, siendo menor en el grupo de neoplasias, acorde con su mayor edad y mayor número de comorbilidades.
- El grupo más frecuente de DRNE ha sido el de neoplasias de forma constante, seguido del de infecciones, otras condiciones y tóxicos, aunque a lo largo del período de estudio ha disminuido su proporción relativa dentro del grupo. La proporción de trasplantes de cada grupo sigue ese mismo orden. Dentro de

cada una de las cuatro categorías encontramos una gran variabilidad de patologías, muy heterogéneas entre sí y con diferentes niveles de riesgo.

- Las características descriptivas de los receptores que han recibido un órgano de un donante clasificado como DRNE son similares a las del resto de receptores de órganos, destacando solo una menor edad, de forma concordante con el perfil también más joven de estos donantes.
- La seguridad de este tipo de donantes se ha constatado en términos generales durante el período de tiempo en que se ha seguido de forma sistemática a los receptores que han recibido un trasplante de un DRNE. Los problemas de seguridad han sido muy infrecuentes lo que pone en evidencia que el riesgo asumido al aceptar la condición DRNE del donante es efectivamente reducido.
- La calidad de los trasplantes, medida en términos de supervivencia de injerto y receptor también queda asegurada. Los resultados de los trasplantes realizados en general no son inferiores a los ofrecidos en los registros españoles de seguimiento de los receptores para cada tipo de órgano.

A pesar de las limitaciones del proyecto, es importante subrayar que el proyecto DRNE se ha consolidado a lo largo de sus 6 años de funcionamiento. A pesar de que se han desarrollado y existen otras iniciativas y proyectos parciales de recogida de datos sobre donantes con determinados antecedentes de riesgo, este es el único de ámbito nacional que recoge esta información de manera sistematizada y prospectiva sobre todos los donantes que cumplen alguno de los criterios de selección establecidos.

Conclusiones

10. LÍNEAS DE TRABAJO FUTURAS

- Prolongar el tiempo de seguimiento global de las neoplasias a 5 años, considerando las publicaciones en las que se ha detectado y publicado algún caso de transmisión posterior a los 2 años de seguimiento establecidos actualmente.
- Realizar un seguimiento 1 año postrasplante en el caso de los receptores de donantes con serología positiva para sífilis, como se recomienda en el Documento de Consenso GESITRA-ONT⁶⁶.
- Modificar algunos de los criterios de inclusión para neoplasias, no considerando como DRNE:
 - 1) Tumores de SNC grado I.
 - 2) Neoplasia intraepitelial cervical (CIN I-III).
- Revisar los criterios de inclusión de las patologías del grupo de otros, para descartar enfermedades que no cumplan la definición de enfermedad poco frecuente y en las que además se haya constatado que no hay afectación orgánica que afecte al trasplante.
- Trabajar conjuntamente con los responsables del seguimiento de los receptores DRNE en los hospitales para mejorar la recogida de información en relación a las medidas adoptadas en el receptor, especialmente profilaxis y seguimiento serológico, si procede, en infecciones y si se está haciendo alguna prueba complementaria específica durante el seguimiento en el grupo de neoplasias.

Líneas de Trabajo Futuras

- Desarrollar un documento de recomendaciones para los donantes con intoxicaciones, considerando la casuística acumulada hasta el momento y la bibliografía disponible.
- Analizar conjuntamente datos de DRNE y del Sistema Nacional de Biovigilancia para poder estimar el riesgo de transmisión de determinadas enfermedades (neoplasias fundamentalmente) respecto al total de trasplantes realizados y total de donantes con esa condición de riesgo, independientemente de que dicho riesgo sea conocido antes o después del trasplante.
- Profundizar y analizar de forma específica por separado determinados subtipos de DRNE, como ELA, neoplasias hematológicas y síndromes mieloproliferativos, tóxicos específicos, recogiendo para ello información adicional, tanto del donante como del receptor, que puede contribuir a un estudio más detallado y en profundidad de estas categorías de riesgo y un mejor conocimiento de los resultados de sus trasplantes.
- Promover iniciativas para establecer unas recomendaciones respecto al proceso de información de riesgos al receptor.
- Constituir un Comité de seguridad, conjuntamente con vigilancia, para evaluar resultados y considerar modificaciones en las recomendaciones vigentes en base a la experiencia adquirida.

11. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía

1. Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, et al. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. *N Engl J Med.* 1999; 341(23):1725-1730.
2. Shimazono Y. The state of the international organ trade: a provisional picture based on integration of available information. *Bull World Health Organ.* 2007; 85: 955-962.
3. Report of the Madrid Consultation. Part 1: European and Universal Challenges in Organ Donation and Transplantation, Searching for Global Solutions. *Transplantation.* 2011; 91 (Suppl 11): S39-S66.
4. Domínguez-Gil B, Coll E, Mahillo B, Marazuela R, Matesanz R. How Spain reached 40 deceased organ donors per million population. *Am J Transplant.* 2017; 17 (6): 1447-1454.
5. Watson CJ, Dark JH. Organ Transplantation: Historical perspective and current practice. *Br J Anaesthesia.* 2012; 108 (Suppl 1): i29 – i42.
6. Figuerido A, Lledó-García E. *European Textbook on Kidney Transplantation.* The European Association of Urology. 2017.
7. Valdivieso López A, López Andujar R, Santoyo J, Moya A. *Guía de Trasplante de Órganos Abdominales.* Madrid: Grupo Aran. 2016.
8. Borro JM. Avances en la inmunosupresión del trasplante pulmonar. *Med Intensiva.* 2013; 37 (1): 44-49.
9. Salisbury EM, Game DS, Lechler RL. Transplantation tolerance. *Pediatr Nephrol.* 2014; 29: 2263-2272.
10. Campistol JM, Morales JM, Fructuoso AS, Cabello M, Cabello V, Pallardó LM, Grinyó JM. Avances en la inmunosupresión para el trasplante renal. Nuevas estrategias para preservar la función renal y reducir el riesgo cardiovascular. *Nefrología.* 2012; 32 (3) 374 – 384.
11. Weber BN, Kobashigawa JA, Givertz MM. Evolving areas in heart transplantation. *JACC: Heart Fail.* 2017; 5 (12): 869-878.
12. González-López MT, Gil-Villanueva N, Canino-López M, Pita-Fernández AM, Pérez-Caballero R, Gil-Jaurena JM. Trasplante cardíaco pediátrico: pasado, presente y future. *Cir Cardio.* 2017; 24 (1): 14 – 21.

13. Flechner SM. Optimizing immunosuppression: who can do more with less? *Transplant International*. 2016; 29 (1): 20 – 22.
14. Chapman J. Progress in Transplantation: Will it be achieved in big steps or by marginal gains. *Am J Kidney Dis*. 2017; 69 (2): 287 – 295.
15. Martínez-Soba F, Masnou Burrallo N, de la Rosa Rodríguez G, Povar Marco J. El profesional de urgencias y el proceso de donación. Recomendaciones del Grupo Colaborativo ONT-SEMES. *Emergencias*. 2016; 45 (3): 322 – 330.
16. Martín-Loeches I, Sandiumenge A, Charpentier J, Kellum JA, Gaffney AM. Management of donation after brain death (DBD) in the ICU: the potential donor is identified, what's the next? *Intensive Care Med*. 2019; 45 (3): 322-330.
17. Guía de Buenas Prácticas en el Proceso de la Donación de órganos. [Internet] Organización Nacional de Trasplantes. España, 2011 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>.
18. Martín-Delgado MC, Martínez-Soba F, Masnou N, Pérez-Villares JM, Pont T, Sánchez-Carretero MJ, Velasco J, De la Calle B, Escudero D, Estébanez B, Coll E, Pérez-Blanco A, Perojo MD, Uruñuela D, Domínguez-Gil B. Summary of Spanish recommendations on intensive care to facilitate organ donation. *Am J Transplant*. 2019; 19 (6): 1782-1791.
19. Manara A, Procaccio F, Domínguez-Gil B. Expanding the donor pool of deceased organ donors: the ICU and beyond. *Intensive Care Med*. 2019.
20. Alonso Gil M, et al. Trasplante hepático: Proceso Asistencial Integrado. [Internet]. Consejería de Salud de Andalucía. 2011. Segunda Edición [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es>.
21. Alonso Gil M, et al. Trasplante Cardíaco: Proceso Asistencial Integrado. [Internet]. Consejería de Salud de Andalucía. 2004. Primera edición [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es>.
22. White SL, Hirth R, Mahillo B, Domínguez-Gil B, Delmonico FL, Noel L, Chapman J, Matesanz R, Carmona M, Alvarez M, Núñez JR, Leichtman A. The global diffusion of organ transplantation: trends, drivers and policy implications. *Bull World Health Organ*. 2014; 92(11):826-35.

Bibliografía

23. Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT). [Internet] WHO-ONT Collaboration: Geneve 2016 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en www.transplant-observatory.org.
24. White SL, Chadban SJ, Jan S, Chapman JR, Cass A. How can we achieve equity in provision of renal replacement therapy? Bull World Health Organ. 2008; 86 (3): 229 – 237.
25. Mahillo B, Carmona M, Álvarez M, White S, Noel L, Matesanz R. 2009 Global data on organ donation and transplantation: activities, laws and organization. Transplantation. 2011; 92 (10): 1069-74.
26. Wolfe RA, McCullough KP, Leichtman AB. Predictability of survival models for waiting list and transplant patients: calculating LYFT. Am J Transplant. 2009; 9 (7):1523-1527.
27. Axelrod DA, Schnitzler MA, Xiao H, Irish W, Tuttle-Newhall E, Chang SH, et al. An economic assessment of contemporary kidney Transplant practice. Am J Transplant. 2018; 18: 1168-1176.
28. International figures on donation and transplantation. Newsletter Transplant 2018. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2019 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>.
29. Meeting the organ shortage: current status and strategies for improvement of organ donation. A European consensus document. Disponible en www.coe.int. Ultimo acceso: Abril de 2019
30. Rudge C, Matesanz R, Delmomico FL, Chapman J. International practices of organ donation. Br J Anaesthesia. 2012. 108 (S1): i48 – i55.
31. Plan de Acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015): cooperación reforzada entre los Estados miembros. [Internet]. Comisión de las Comunidades Europeas. Bruselas, 2008 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organ/docs/organs_action_es.pdf.
32. Tiessen J, Conklin A, Janta B, Rabinovich L, Vries H, Hatziandreu E, Patuni B, Ling T. Improving Organ Donation and Transplantation in the European Union.

- Assessing the impacts of European Action. [Internet]. Santa Monica CA: RAND Corporation, 2008 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: https://www.rand.org/pubs/technical_reports/TR602.html.
33. Third WHO Global Consultation on Organ Donation and Transplantation: striving to achieve self-sufficiency, March 23–25, 2010, Madrid, Spain. Transplantation. 2011; 91 (Suppl 11):S27-28.
34. Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de células, tejidos y órganos humanos. [Internet]. Organización Mundial de la Salud, 2010 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.transplant-observatory.org/global/>
35. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. [Internet]. Council of Europe, 1997 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>.
36. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. [Internet]. Council of Europe, 2002 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://rm.coe.int/1680081562>.
37. Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante. Diario Oficial de la Unión Europea, nº 207, p. 14 (6 de agosto de 2010).
38. United Nations General Assembly. Strengthening and promoting effective measures and international cooperation on organ donation and transplantation to prevent and combat trafficking in persons for the purpose of organ removal and trafficking in human organs, endorsed in Resolution 71/33, 8 September 2017. [Internet]. Naciones Unidas, 2017 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/71/322.

Bibliografía

39. Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. [Internet]. Declaración de Estambul, edición 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.declarationofistanbul.org/>
40. Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs (CETS No. 216). [Internet]. Council of Europe, 2015 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/216/>.
41. Recommendation Rec (2006) 15 of the Committee of Ministers to member states on the background, functions and responsibilities of a National Transplant Organization. [Internet]. Council of Europe, 2006 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/legal-framework>.
42. Recommendation Rec (2001) 5 of the Committee of Ministers to Member States on the management of organ transplant waiting lists and waiting times. [Internet]. Council of Europe, 2001 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=190641&Lang=en>.
43. Batra R, Katariya N, Hewitt W, Mathur A, Reddy S, Moss A, Segev D, Singer A. Public Health Safety and Transplant With Increased-Risk Organs: Striking the Balance. *Exp Clin Transplant*. 2015; Suppl 1: 9-12.
44. Rao PS, Schaubel DE, Guidinger MK et al. A comprehensive risk quantification score for deceased donor kidneys: the kidney donor risk index. *Transplantation*. 2009; 88: 231-236.
45. Lledó-García E, Riera L, Passas J et al. Spanish consensus document for acceptance and rejection of kidneys from expanded criteria donors. *Clin Transplant*. 2014; 28: 1155-1166.
46. Matesanz R, Domínguez-Gil B. Strategies to optimize deceased organ donation. *Transplant Rev*. 2007; 21: 177-188.
47. Matesanz R. El modelo español de coordinación y trasplantes. Madrid: Aula Médica; 2008. 1-9. En: Matesanz R, editor. El modelo español de coordinación y trasplantes. 2ª Ed. Madrid: Grupo Aula Médica SL, 2008. p. 297-308.
48. Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, de la Rosa G, Marazuela R. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transpl Int*. 2011; 24(4): 333-343.

49. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Boletín Oficial del Estado nº 266 (6 de noviembre de 1979). Referencia: BOE-A-1979-26445.
50. 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. Boletín Oficial del Estado nº 313 (29 de diciembre 2012). Referencia: BOE-A-2012-15715.
51. De la Rosa G, Domínguez-Gil B, Matesanz R, Ramón S, Alonso J, Aráiz J et al. Continuously evaluating performance in deceased donation: the Spanish quality assurance program. *Am J Transplant*. 2012; 12 (9): 2507-2513.
52. Memorias de actividad de donación y trasplantes. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/Memorias.aspx>.
53. Actividad de donación y Trasplante en España, 2018. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2019 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/Documents/Dossier2018.pdf>.
54. Health at a Glance 2017. OECD Indicators. [Internet]. OECD, 2019 [último acceso abril de 2019]. Disponible en: <https://www.oecd-ilibrary.org>
55. Plan de Acción para la mejora de la donación y el trasplante de órganos. Plan Donación Cuarenta. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2008 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/ProyectosenMarcha.aspx>
56. Matesanz R, Marazuela R, Domínguez-Gil B, Coll E, Mahillo B, de la Rosa G. The 40 donors per million population plan: an action plan for improvement of organ donation and transplantation in Spain. *Transplant Proc*. 2009; 41 (8):3453-3456.
57. Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones. Documento de Consenso Nacional 2012. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2012 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DocumentosdeConsenso.aspx>.

Bibliografía

58. Recomendaciones de la Sociedad Española de Nefrología (SEN) y de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) sobre trasplante renal de donante vivo. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2010 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DocumentosdeConsenso.aspx>.
59. Programa Nacional de Donación Renal Cruzada en España. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2015 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DocumentosdeConsenso.aspx>.
60. Plan Estratégico en Donación y Trasplante de Órganos 2018-2022. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes, España 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/plan-estrategico-2018-2022.aspx>
61. Bengoa R, Kawar R, Key P, Leatherman S, Massoud R, Saturno P. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. Geneva: World Health Organization. 2006.
62. Programa Marco de Calidad y seguridad. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Programa%20Marco%20de%20calidad%20y%20Seguridad/Forms/AllItems.aspx>.
63. Chapter 6: General donor characterisation, assessment and selection criteria. En: Council of Europe. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th edición. Noviembre de 2018; p. 109-132. [Internet]. Council of Europe, 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>.
64. The Transplantation Society of Australia and New Zealand: Clinical Guidelines for Organ Transplantation from Deceased Donors. The Transplantation Society of Australia and New Zealand. Australia, 2016 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://donatelife.gov.au/>.
65. American Association of Tissue Banks (AATB): Guidance Document. Tissue Donor Physical Assessment Form. N° 1, version2, June 27, 2005. [Internet].

- American Association of Tissue Banks, 2005 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.aatb.org/>.
66. Documento de Consenso del Grupo de Estudio de la Infección en el Trasplante (GESITRA) perteneciente a la Sociedad de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) sobre los Criterios de Selección del Donante de Órganos Sólidos en relación a las Enfermedades Infecciosas. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2019 [último acceso diciembre de 2019] Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DocumentosdeConsenso.aspx>.
67. Documento de Consenso para la valoración de donantes con serología positiva para el virus de la hepatitis C. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2019 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DocumentosdeConsenso.aspx>.
68. Documento de Consenso sobre donación y trasplante en relación con la Gripe A. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2009 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DocumentosdeConsenso.aspx>.
69. Appendix 6. Rationale Document for Medical and Social History Questionnaire (Information document INF 947/4). En: Council of Europe. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th edición. Noviembre de 2018; p. 409-432. [Internet]. Council of Europe, 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>.
70. Appendix 7. Donor patient history questionnaire (Germany, English-language version) En: Council of Europe. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th edición. Noviembre de 2018; p. 433-436. [Internet]. Council of Europe, 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>.
71. Appendix 9. Donor and Organ Information Forms. En: Council of Europe. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th edición. Noviembre de 2018; p. 441-452. [Internet]. Council of Europe, 2018 [último acceso

Bibliografía

- diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>.
72. Chapter 1: Introduction. En: Council of Europe. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th edición. Noviembre de 2018; p. 19-44. [Internet]. Council of Europe, 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>.
73. Agra Varela Y. Seguridad del paciente y gestión del riesgo [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad, 2014 [último acceso diciembre de 2019]. Tema 14.9. Disponible en: http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n14.9_Seguridad_del_paciente_y_gestion_de_riesgos.pdf
74. J.M Aranaz, C. Moya. Seguridad del paciente y Calidad asistencial. Rev Cal Asist. 2011; 26 (6): 331-332.
75. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson. To Err Is Human. Building a Safer Health System. [Internet]. Institute of Medicine (US), Committee on Quality of Health Care in America. National Academies Press. Washington, 1999 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en <http://www.nap.edu/catalog/9728.html>.
76. World alliance for patient safety [página en Internet]. World Health Organization. Geneve, 2019 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en <http://www.who.int/patientsafety/en/>.
77. Programa por la seguridad del paciente. [Internet]. Organización Panamericana de la Salud. Washington, 2019 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.paho.org>.
78. Aranaz JM, Agra Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. Med Clin (Barc). 2010; 135(Supl 1):1-2.
79. World Alliance for Patient Safety. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo. [Internet]. World Health Organization. Ginebra, 2009 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/es/index.html>

80. Sistema de seguridad del paciente y gestión de riesgos sanitarios. Del modelo corporativo de gestión integrada de la calidad del Servicio Gallego de Salud. [Internet]. Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela, 2014 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: https://www.sergas.es/Calidade-e-seguridade-do-paciente/Documents/6/SISTEMA%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20Y%20GESTION%20DE%20REISGOS-SERGAS_castellano.pdf.
81. Miranda B. Evaluación del riesgo de transmisión de algún problema en los procedimientos de trasplantes. Aspectos legales. En: II Edición del Curso de Donación de órganos, tejidos y células: Actualización en Enfermedades Transmisibles. lavante – Fundación Progreso y Salud. Granada 2019.
82. Simonds RJ. HIV transmission by organ and tissue transplantation. AIDS. 1993; Suppl 2: S35-S38.
83. Chapter 10: Risks related to the use of organs from donors with other conditions and diseases. En: Council of Europe. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th edición. Noviembre de 2018; p. 265-278. [Internet]. Council of Europe, 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>.
84. Penn I. Transmission of cancer from organ donors. Ann Transplant. 1997; 2(4): 7-12.
85. Desai R, Collett D, Watson CJ et al. Cancer transmission from organ donors – unavoidable but low risk. Transplantation. 2012; 94 (12): 1200-1207.
86. Nalesnik MA, Woodle ES, Dimaio JM et al. Donor-transmitted malignancies in organ transplantation: assessment of clinical risk. Am J Transplant. 2011; 11(6): 1140-1147.
87. Xiao D, Craig JC, Chapman JR et al. Donor cancer transmission in kidney transplantation: a systematic review. Am J Transplant. 2013; 13(10): 2645-2652.
88. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). HIV transmitted from a living organ donor--New York City, 2009. MMWR. Morb Mortal Wkly Rep. 2011; 60(10): 297-301.

Bibliografía

89. Srinivasan A et al. Transmission of rabies virus from an organ donor to four transplant recipients. *N Engl J Med.* 2005; 352: 1103-1111.
90. Watson CJ, Roberts R, Wright KA et al. How safe is it to transplant organs from deceased donors with primary intracranial malignancy? An analysis of UK Registry data. *Am J Transplant* 2010; 10(6): 1437-1444.
91. Halleck F, Budde K, Duerr M, Staeck O, Hofmann J, Eisenberger U, et al. Transplanting VHC-Infected Kidneys into Uninfected recipients. *N Engl J Med.* 2017; 377: 1103-1104.
92. Jayarajan S, Taghavi S, Komaroff E et al. Long-term outcomes in heart transplantation using donors with a history of past and present cocaine use. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2015; 47(4):e146-e150.
93. Chapter 8. Risks of transmission of infectious diseases. En: Council of Europe. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th edición. Noviembre de 2018; p. 165-218. [Internet]. Council of Europe, 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>.
94. Chapter 9. Risk of transmission of neoplastic diseases. En: Council of Europe. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th edición. Noviembre de 2018; p. 219-264. [Internet]. Council of Europe, 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>.
95. Nanni Costa A, Grossi P. Quality and safety in the Italian donor evaluation process. *Transplantation.* 2008; 85 (8S Suppl):52-56.
96. Ison MG, Holl JL, Ladner D. Preventable errors in organ Transplantation: An Emerging Patient Safety Issue? *Am J Transplant.* 2012; 12: 2307-2312.
97. Czerwiński J, Kaliciński P, Danielewicz R. Serious adverse events and reactions in organ donation and transplantation: a web-net tool-based nationwide system for referring and monitoring. *Ann Transplant.* 2015; 20: 243-248.
98. Sistema Nacional de Notificación y Gestión de Reacciones y Eventos Adversos en Donación y Trasplante de Órganos. Biovigilancia de órganos. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en:

<http://www.ont.es/infesp/Programa%20Marco%20de%20localidad%20y%20Seguridad/Forms/AllItems.aspx>.

99. Birkeland SA and HH Storm. Risk for tumor and other disease transmission by transplantation: a population- based study of unrecognized malignancies and other diseases in organ donors. *Transplantation*. 2002; 74(10):1409-13.
100. Moench K, SA Breidenbach T, Fischer-Fröhlich CL et al. 6-year-survey of organ donors with malignancies in Germany. Presented at the 24th International Congress of The Transplantation Society. Berlin, Germany, 2012. *Transplantation*. 2012; 94 (Suppl 10): 208. DOI: 10.1097/00007890-201211271-00388.
101. Garrido, G. and R. Matesanz, The Spanish National Transplant Organization (ONT) tumor registry. *Transplantation*. 2008. 85(Suppl 8): S61-S63.
102. Taioli E, Mattucci DA, Palmierir S et al. A population- based study of cancer incidence in solid organ transplants from donors at various risk of neoplasia. *Transplantation*. 2007; 83(1): 13-16.
103. Desai R, Collett D, Watson CJ et al. Estimated risk of cancer transmission from organ donor to graft recipient in a national transplantation registry. *Br J Surg*. 2014; 101(7):768-774.
104. Alliance-O (European Group for Co-ordination of National Research Programmes on Organ Donation and Transplantation). [Internet]. Comisión Europea, 2019 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/era-net/fact_sheets/fp6/alliance-o_en.pdf.
105. Project Dopki (Improving knowledge and practices in organ donation) [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2019 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en <http://www.ont.es/internacional/Documents/DOPKI.pdf>.
106. European Framework for the Evaluation of Organ Transplants (EFRETOS). Report on the use of the European Registry of Registries. [Internet]. Eurotransplant. Netherlands, 2011 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en:

Bibliografía

- https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=EFRETOS-White_paper.pdf.
107. The Global Vigilance and Surveillance for Medical Products of Human Origin. NOTIFY Project. [Internet]. NOTIFY Library, 2019 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.notifylibrary.org/content/notify-project>.
108. Documento de Consenso sobre la Evaluación del Donante de Órganos para prevenir la Transmisión de Enfermedades Neoplásicas. [Internet]. Organización Nacional de Trasplantes. España, 2019 [último acceso diciembre de 2019] Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DocumentosdeConsenso.aspx>.
109. Wu AW. Medical errors: the second victim. *BMJ*. 2000; 320: 726-727.
110. Graziano V, Buccelli C, Capasso E, De Mico F, Casella C, Di Lorenzo P; Paternoster M. Suggestions on how to make suboptimal kidney transplantation an ethically viable option. *Open Med*. 2016; 11: 523-529.
111. Naya MT, Miranda B, Cuende N, González I, Felipe C. Trasplantes renales con riñones procedentes de donantes fallecidos por intoxicación aguda por fármacos o tóxicos. *Nefrología*. 1999; 5: 434-442.
112. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado nº274, (15 de noviembre de 2002). Referencia: BOE-A-2002-22188.
113. Zalewska K. Guidelines for consent for solid organ transplantation in adults. [Internet]. NHS Blood and Transplant and British Transplantation Society. 2015 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/4378/guidelines_consent_for_solid_organ_transplantation_adults.pdf
114. Halpern SD, Shaked A, Hasz RD, Caplan AL. Informing Candidates for Solid Organ Transplantation about Donor Risk Factors. *NEJM*. 2008; 358: 2832-2837.
115. Loayssa Lara JR, Tandeter H. Incertidumbre y la toma de decisiones clínicas. *Aten Primaria*. 2001; 28 (8): 560-564.
116. Council of Europe. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7th edición. Noviembre de 2018. [Internet]. Council of Europe,

- 2018 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>.
117. Orphanet. El portal sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos. [Internet]. Comisión Europea-INSERM, 2000 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=ES>.
118. JM Cisneros-Herreros, J Cobo-Reinoso, M Pujol-Rojo, J Rodríguez-Baño, M Salavert-Lleti. Guía para el diagnóstico y tratamiento del paciente con bacteriemia. Guías de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2007; 25 (2): 111-130.
119. Li JS, Sexton DJ, Mick N, Nettles R, Fowler VG, Ryan T, Bashore T, Corey GR. Proposed modifications to the Duke criteria for the diagnosis of infective endocarditis. *Clinical Infectious Diseases*. 2000; 30: 633-8.
120. Louis DN, Perry A, Reifenberger G, von Deimling A, Figarella-Branger D, Cavenee W, et al. The 2016 World Health Organization Classifications of Tumours of the Central Nervous System: a Summary. *Acta Neuropathol*. 2016; 131: 803-820.
121. Recomendación del Consejo (2009/ C 151/ 02), de 8 de junio de 2009, relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras. *Diario Oficial de la Unión Europea*, número 151, p. 7 (3 de julio de 2009).
122. Green M, Covington S, Taranto S, Wolf C, Bell W, Biggius SW. Donor-derived transmission events in 2013: A report of the Organ Procurement Transplant Network Ad Hoc Disease Transmission Advisory Committee. *Transplantation*. 2015; 99 (2): 282-287.
123. Grossi PA, Dalla Gasperina D, Lombardi D, Ricci A, Piccolo G, Nanni Costa A. Organ transplantation from “increased infectious risk donos”: the experience of the Nord Italia Transplant program- A retrospective study. *Transpl Int*. 2018; 31: 212-219.
124. Ison MG, Rana MM; Brizendine KD, Chimienti S, Le J, Kfoury R, Mohazabnia P, Theodoropoulos N. Screening recipients of increased risk donor organs: A multicenter retrospective study. *Transpl Infect Dis*. 2018; 20 (3): e12862.

Bibliografía

125. SaBTO Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs. Microbiological Safety Guidelines. [Internet]. SaBTO 2017 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/680745/sabto-microbiological-safety-guidelines.pdf
126. Kaul DR, Covington S; Taranto S, Green M, Lyon GM, Kusne S, Miller RA, Blumberg EA. Solid organ transplant donos with central nervous system infection. *Transplantation*. 2014; 98: 666-670.
127. Engels EA, Castenson D, Pfeiffer RM, Kahn A, Pawlish K, Goodman MT, Nalesnik MA, Israni AK, Snyder J, Kasiske B. Cancer among US Organ Donors: A comparison of Transplant and Cancer Registry Diagnoses. *Am J Transpl*. 2014; 14: 1376-1382.
128. Len O, Gavalda J, Blanes M, Montejo M, San Juan R, Moreno A, et al. Donor infection and transmission to the recipient of a solid allograft. *Am J Transpl*. 2008; 8: 2420–2425.
129. Ross LF, Zenios S, Thistlethwaite JR Jr. Shared decision making in deceased-donor transplantation. *Lancet*. 2006; 368 (9532): 333-337.
130. Sifri CD, Ison MG. Highly resistant bacteria and donor-derived infections: treading in uncharted territory. *Transpl Infect Dis*. 2012; 14: 223-228.
131. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). Protocolo de vigilancia y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica (Protocolo-MMR). [Internet]. Madrid 2016 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/PROTOCOLOS%20EN%20BLOQUE/PROTOCOLOS%20IRAS%20Y%20RESISTENCIAS/PROTOCOLOS%20NUEVOS%202019%20IRAS/Protocolo-MMR_Nov2017_rev_Abril2019.pdf
132. Theodoropoulos N, Jaramillo A, Penugonda S, Wasik C, Brooks K, Ladner DP, Jendrisak MD, Ison MG. Improving Syphilis Screening in Deceased Organ Donors. *Transplantation*. 2015; 99: 438–443.

133. Ison MG, Grossi P and the AST Infectious Diseases Community of Practice. Donor-Derived Infections in Solid Organ Transplantation. *Am J Transpl.* 2013; 13: 22–30.
134. Domínguez-Gil B, Coll E, Pont T, Lebrón M, Miñambres E, Coronil A, Quindós B, Herrero JE, Liébanas C, Marcelo B, Sanmartín AM, Matesanz R, en representación del Consorcio ACCORD-España. Prácticas clínicas al final de la vida en pacientes con daño cerebral catastrófico en España: implicaciones para la donación de órganos. *Med Intensiva.* 2017; 41 (3): 162-173.
135. Mularoni A, Bertani A, Vizzini G, Gona F, Campanella M, Spada M, et al. Outcome of Transplantation Using Organs from Donors Infected or Colonized With Carbapenem- Resistant Gram-Negative Bacteria. *Am J Transpl.* 2015; 15: 2674–2682.
136. Garzoni C, Ison MG. Uniform Definitions for Donor-Derived Infectious Disease Transmissions in Solid Organ Transplantation. *Transplantation.* 2011; 92: 1297–1300.
137. Halliday N, Wilmore S, Griffiths PD, James Neuberger, and Douglas Thorburn. Risk of Transmission of H1N1 Influenza by Solid Organ Transplantation in the United Kingdom. *Transplantation.* 2012; 93 (5): 551-554.
138. Wolfe CR, Ison MG on behalf of the AST Infectious Diseases Community of Practice. Donor-derived infections: Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clinical Transplantation.* 2019; 33 (9): e13547.
139. Pierrotti LC, Carvalho NB, Amorin JP, Pascual J, Kotton CN, López-Vélez R. Chagas Disease Recommendations for Solid-Organ Transplant Recipients and Donors. *Transplantation.* 2018; 102(2S Suppl 2):S1-S7.
140. Martín-Dávila P, Norman F, Fortún-Abete J, Píris M, Lovatti R, Rubio JM, et al. Donor-derived multiorgan transmission of mixed *P. malariae* and *P. ovale* infection: Impact of globalization on post-transplant infections. *Transpl Infect Dis.* 2018; 20 (5): e12938.
141. Martín-Dávila P, Fortún J, López-Vélez R, Norman F, Montes de Oca M, Zamarrón P, et al. Transmission of Tropical and Geographically Restricted

Bibliografía

- Infections during Solid-Organ Transplantation. *Clin Microbiol Rev.* 2008; 21 (1): 60–96.
142. Caballero F, López-Navidad A, Pere M, Cabrer C, Guirado L, Sola R. Successful Liver and Kidney Transplantation From Cadaveric Donors With Left-Sided Bacterial Endocarditis. *Am J Transpl.* 2005; 5: 781–787.
143. Acevedo M, Mahillo B, De la Rosa G, Martín-Delagebasala C, Martínez Alpuente I, Santiago C, Franco A, et al. Experiencia y resultados en la utilización de donantes con serología positiva para el VHC en receptores seronegativos. España 2014-2018. XXXIV Congreso Nacional de Coordinadores de Trasplantes. Murcia, 25-27 de septiembre de 2019.
144. Matser YAH, Terpstra ML, Nadalin S, Nossent GD, de Boer J, van Bommel BC, et al. Transmission of breast cancer by a single multiorgan donor to 4 transplant recipients. *Am J Transplant.* 2018; 18: 1810–1814.
145. Kauffman HM, McBride MA, Cherikh WS, et al. Transplant tumor registry: donor related malignancies. *Transplantation.* 2002; 74(3): 358-362.
146. Centro Nazionale Trapianti (CNT). General Criteria for evaluation of donor suitability adopted in Italy. 2015.
147. Last revision, August 9 2012 SaBTO (Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissue and Organs): Transplantation of organs from deceased donors with cancer or a history of cancer. [Internet]. National Health Service, 2014 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: www.odt.nhs.uk/transplantation/guidance-policies/sabto/
148. D’Errico-Grigioni A, Fiorentino M, Vasuri F, Corti B, Ridolfi L, Grigioni WF, et al. Expanding the Criteria of Organ Procurement from Donors with Prostate Cancer: The Application of the New Italian Guidelines. *Am J Transpl.* 2010; 10: 1907–1911.
149. Ortega Medina L, Saiz-Pardo M. Cambio conceptual de los tumores del estroma gastrointestinal (GISTs) y criterios de malignidad. *Oncología.* 2004; 27 (4): 237 – 241.
150. Oleaga A, Goñi F. Feocromocitoma: actualización diagnóstica y terapéutica. *Endocrinol Nutr.* 2008; 55(5): 202-216.



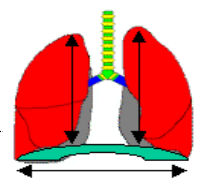
151. Friedman AL et al. Collective experience with renal transplantation from donors with a history of breast cancer. *Am J Transplant Supplement* 2003; 3: 288.
152. Buell JF, Beebe TM, Trofe J et al. Donor transmitted malignancies. *Ann Transplant* 2004;9(1):53-6.
153. Caballero F, Matesanz R. Capítulo 9. Donantes de órganos fallecidos por intoxicación aguda. En: *Manual de donación y trasplante de órganos humanos*. [Internet]. España, 2015 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: www.coordinaciontrasplantes.org
154. MacGowan G, Dark JH, Corris PA, Nair AR. Effects of drug abuse, smoking and alcohol on donor hearts and lungs. *Transplant International*. 2019; 32: 1019-1027.
155. Bentley MJ, Mullen JC, Lopushinsky SR, Modry DL. Successful cardiac transplantation with methanol or carbon monoxide-poisoned donors. *Ann Thorac Surg* 2001; 71: 1194.
156. Jaff Z, McIntyre WF, Yazdan-Ashoori P, Baranchuk A. Impact of methanol intoxication on the human electrocardiogram. *Cardiology Journal*. 2014; 21 (2): 170–175.
157. Kiernan MC, Vucic S, Cheah BC, Turner MR, Andrew Eisen A, Hardiman O, et al. Amyotrophic lateral sclerosis. *Lancet* 2011; 377: 942–55.
158. Holmes BB, Diamond MI. Amyotrophic Lateral Sclerosis and Organ Donation: Is There Risk of Disease Transmission? *Ann Neurol*. 2012; 72(6): 832–836.
159. Toossi S, Lomen-Hoerth C, Josephson SA, et al. Organ donation after cardiac death in amyotrophic lateral sclerosis. *Ann Neurol*. 2012; 71:154–156.
160. Caballero F, Matesanz R. Capítulo 12. Circunstancias infrecuentes de donación y trasplante de órganos. En: *Manual de donación y trasplante de órganos humanos*. [Internet]. España, 2015 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: www.coordinaciontrasplantes.org
161. B. Mahillo, E. Martín- Escobar en representación del Registro Español de Enfermos Renales (REER). Estudio de las características y supervivencia del trasplante y retrasplante renal en España: Datos del REER. XLVI Congreso

Bibliografía

- Nacional de la Sociedad Española de Nefrología. Oviedo, 8-11 de Octubre de 2016.
162. Registro Español de Trasplante Hepático. Memoria de Resultados 2016. [Internet]. ONT. 2019 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: http://www.ont.es/infesp/Registros/MEMORIA%20RETH%202016_GENERAL.pdf
163. González-Vílchez F, et al, en representación de los Equipos Españoles de Trasplante Cardíaco. Registro Español de Trasplante Cardíaco. XXVIII Informe Oficial de la Sección de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (1984-2016) Rev Esp Cardiol. 2017; 70(12):1098–1109.
164. Registro Español de Trasplante Pulmonar. Resultados 2001-2016. [Internet]. ONT. 2019 [último acceso diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Registros/MEMORIA%20ANUAL%20RETP%202001-2016.pdf>

12. ANEXOS

ANEXO I. HOJA DE DONANTE

				Nº Orden	Nº Core
Día.....			Hora.....		
Llamada.....			Hospital.....		
Coordinador.....			Tfno		
Sexo.....	Identif.	ORGANOS Y TEJIDOS QUE SE DONAN:		DIAGNÓSTICO ME	Hora
Edad.....	LERU PATHI	FAX RR.....	Exploración Clínica.....		
G.S.....	FAX GS SERO	FAX H.....	EEG.....		
Peso.....		FAX C.....	Gamma.....		
Talla.....		FAX PUL.....	Arterio.....		
P.Torácico.....		FAX PAN.....	Eco Doppler.....		
P .Abdominal.....		FAX INT.....	P.Evocados.....		
		Tejidos : Córneas.....		Otros.....	
		Huesos.....		C. Familiar.....	
		H.CLAMPAJE.....		Caso Judicial.....	
				Origen ESPAÑA	
Causa de Muerte					
.....					
.....					
Hora prevista para la extracción			Hora real de la extracción.....		
ANTECEDENTES PERSONALES					
TABACO.....Cantidad.....		Tiempo.....		ALCOHOL.....Cantidad.....	
				Tiempo.....	
				OTROS.....	
HTATRATAMIENTO.....					
DIABETES.....TRATAMIENTO.....ANT. FAMILIARES.....					
CIRUGÍA PREVIA.....					
OTRAS PATOLOGÍAS.....					
.....					
.....					
.....					
Tº en U.C.I.....		UCI:		Tº de Intubación	
RX TORAX.....					
ECG.....					
ECOS.....					
.....					
.....					

Tª actual	FIEBRE.....		
	ANTIBIOTICOS.....		
HEMOCULTIVOS.....			
UROCULTIVOS.....			
Cult.BAS.....(Secreciones: SI NO).....			
OTROS.....			
T.A.	Hipotensión	SI	TAS mínima..... Tiempo.....
PVC	FC	NO	
P.C. NO / SI	Tiempo.....	RCP : Básica	Tiempo :.....
ExtraHosp <input type="checkbox"/> IntraHosp <input type="checkbox"/>	Drogas :	RCP : Avanzada	
DOPAMINA			
DOBUTAMINA			
NORADRENALINA			
DIURESIS :		DESMOPRESINA.....	
INSULINA:		(Perfusión continua SI No)	
Transfusiones : (Fecha / Cantidad)			
H:		DATOS ANALÍTICOS	Hora:
GOT.....	Na.....	HTO.....	PH.....
GPT.....	K.....	Hb.....	PO ₂
GGT.....	Cr.....		PCO ₂
BD.....	Urea.....		CO ₃ H.....
BT.....	Cl.....	Leuc.....	FiO ₂
PT.....	Glucosa.....	N.....	EB.....
Alb.....	Colesterol.....	L.....	Sat O ₂
FA.....	Amilasa.....	B.....	LÁCTICO
LDH.....		E.....	HIV () P24 () PCR ()
CPK.....		M.....	Ag HBs ()
CPK- MB.....			Ac HBc ()
Troponina.....		Plaq.....	Ac VHC () PCR ()
		A.Prot.....	HTLV I-II ()
		INR.....	CMV....(IgG) (IgM)
Proteinuria		Fibrinógeno.....	TOXO (IgG) (IgM)
Sedimento.....		APTT.....	Lues/RPR....()
			CHAGAS ()
		(Ratio)	MALARIA ()
OBSERVACIONES:.....			Sólo obligado para donantes MHC
			Gravindex..... ()
			βHCG.....()

ANEXO II. MANUAL WEB

MANUAL APLICACIÓN WEB (PROYECTO DRNE)

Un proyecto de	
Con la colaboración de	 Fundación Vodafone España
Desarrollado por	 neosistec nuevos sistemas tecnológicos

CONTENIDO

1. ACCESO PLATAFORMA WEB..... 2

2. APLICACIÓN DRNE 4

 2.1. RESUMEN..... 4

 2.2. ESTADO DE LOS SEGUIMIENTOS 5

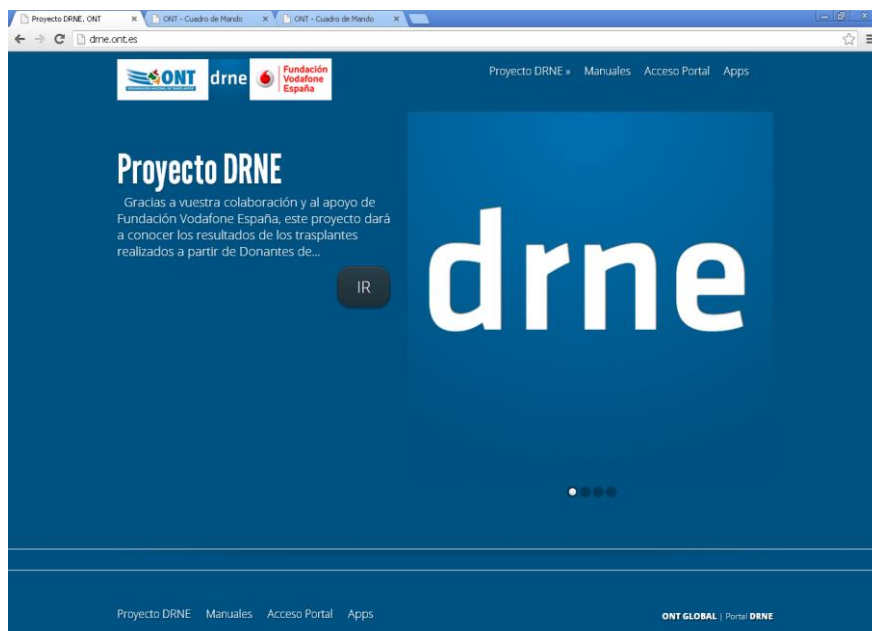
 2.3. ESTADÍSTICAS 6

3. PERSONAS DE CONTACTO ONT 7

ACCESO PLATAFORMA WEB

El acceso a la aplicación WEB del proyecto del seguimiento del Donante de Riesgo No Estándar (DRNE) se localiza en la siguiente dirección web: <http://drne.ont.es>.

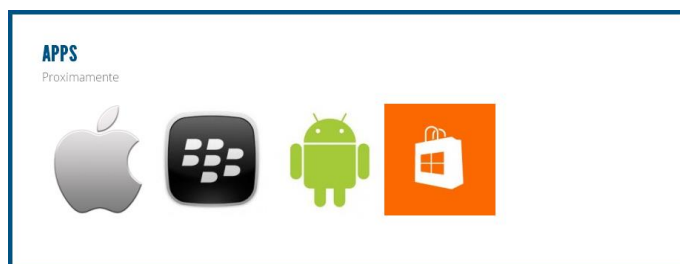
Es necesario utilizar un navegador actualizado con las últimas versiones disponibles para su correcta visualización. (IE 10, Chrome v26, Firefox v20...)



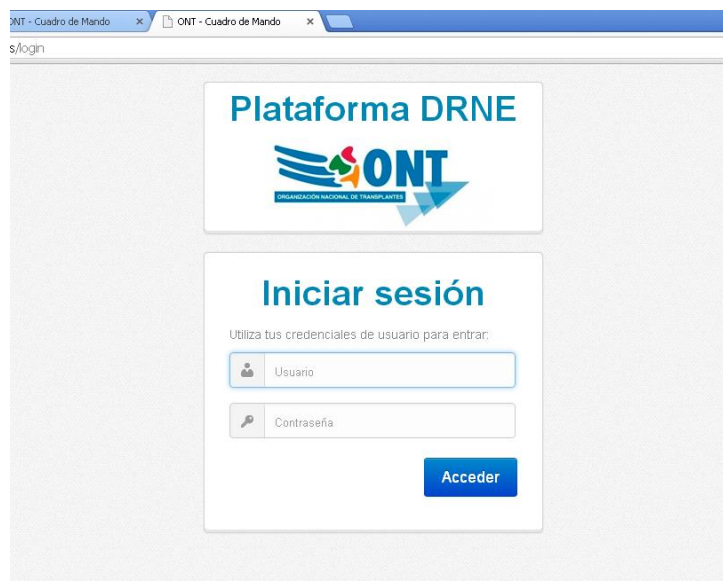
En la ventana de inicio aparece un menú superior desde el que puede accederse a:

1. Información del proyecto:
 - **Protocolo** del proyecto: Está a disposición de todos los participantes en el proyecto al pulsar en **Proyecto DRNE** → **Protocolo** (contraseña: DRNEONT).
 - **Manuales para el usuario**: tanto de la aplicación web como de las aplicaciones móviles. Pueden encontrarse en **Manuales** (contraseña: DRNEONT).
2. Utilidades / herramientas:

Links para descargar las **aplicaciones** necesarias **para la utilización de los dispositivos móviles**; se hallan en **Apps**. Dependiendo del dispositivo móvil que se vaya a utilizar, se debe pulsar el símbolo correspondiente (Iphone/Ipad-Blackberry-Android-Windows).



3. Para acceder a la **aplicación DRNE propiamente dicha**: **Acceso portal**, donde será necesario introducir un usuario y contraseña, los mismos que para acceder al resto de aplicaciones de la ONT (portal ONT, SIUL, Calidad...).



Para la aplicación, se establece un **perfil de acceso diferente** para cada tipo de usuario:

- Perfil del **coordinador hospitalario/equipo de trasplante de los hospitales trasplantadores**, que tendrá acceso al estado de los seguimientos (lectura y edición), a los resúmenes de los DRNE y de los trasplantes propios (generados y realizados en su hospital respectivamente) y a las estadísticas de los trasplantes realizados en su hospital.
- Perfil del **coordinador autonómico**, con acceso a lo mismo que el coordinador hospitalario de los hospitales trasplantadores, salvo a la edición de los seguimientos.

	COORD/ EQUIPO TX	COORD CCAA
APLICACIÓN WEB		
Consultar web	X	X
Completar Seguimientos	X	
Lectura Seguimientos	X	X
Resumen Donantes propios	X	X
Estadísticas Receptores de Donantes propios	X	X
Resumen Receptores propios	X	X
Estadísticas Receptores propios	X	X

APLICACIÓN DRNE

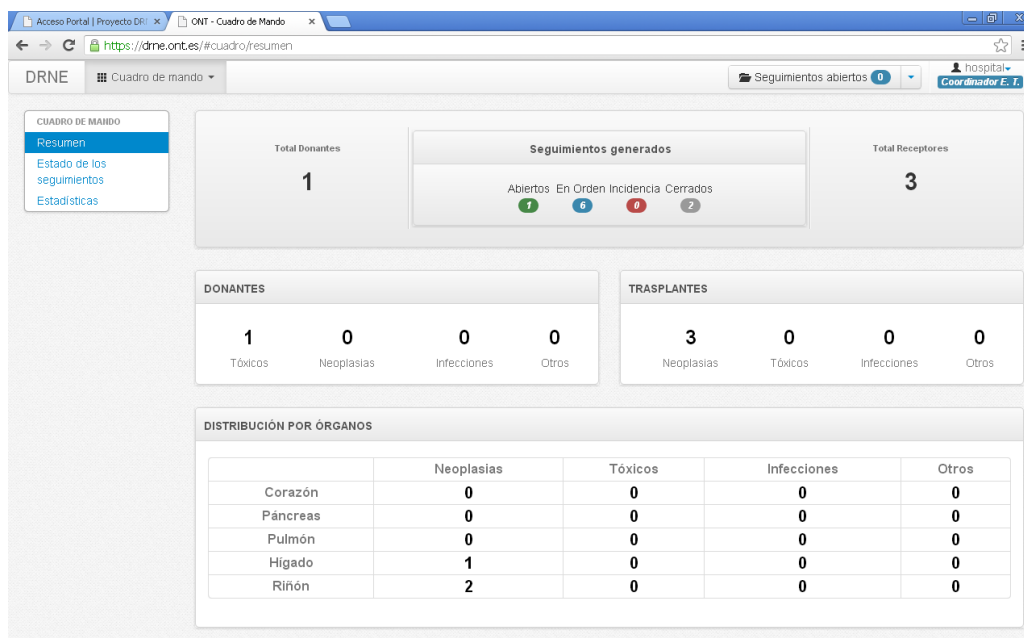
En el menú que aparece en la parte superior de la pantalla se observan dos pestañas:

- **DRNE:** Es la pantalla de inicio de la aplicación, que en el caso del perfil hospitalario son los seguimientos que deben completarse ([Seguimientos abiertos](#)) y en el caso del perfil de coordinador autonómico es el [Resumen](#).
- **Cuadro de mando:** Desde donde se accede a diferentes ventanas de la aplicación:
 - **Resumen**
 - **Estado de los seguimientos**
 - **Estadísticas**

RESUMEN

En esta ventana se visualiza, en función del perfil correspondiente, el **número total y por tipo de los DRNE:**

- **DONANTES:** DRNE generados en su hospital/CCAA. Total y por tipo DRNE.
- **RECEPTORES:** Pacientes a los que se les ha realizado un trasplante de órganos en su hospital/CCAA a partir de DRNE (sean estos donantes propios o no). Total y por tipo DRNE.
- **Seguimientos generados:** Ver siguiente apartado (estado de los seguimientos).
- **Distribución por órganos:** Son los órganos trasplantados en el hospital/CCAA del usuario según el tipo de DRNE. En el caso de los trasplantes combinados, aparecerán los órganos trasplantados correspondientes (es decir, un páncreas-riñón aparecerá en Riñón y en Páncreas).



ESTADO DE LOS SEGUIMIENTOS

El acceso a los cuestionarios de los seguimientos de los receptores se halla en el menú que aparece a la izquierda: ESTADO DE LOS SEGUIMIENTOS. En función del tipo de DRNE, los plazos establecidos de seguimiento son:

- **INFECCIONES:** 3 meses
- **NEOPLASIAS:** 6-12-24 meses

- INTOXICACIONES: 3 meses
- OTROS: 12-24 meses



Cada uno de los seguimientos puede estar en una determinada fase (menú en la parte superior en la ventana):

a) Abierto

El seguimiento está dentro del plazo en el que el equipo de coordinación/trasplante debe rellenar el cuestionario: 30 días desde la fecha inicial del seguimiento correspondiente en función del tipo de DRNE. En la mitad del tiempo (a los 15 días) recibirá un recordatorio; vía mail/aplicaciones móviles, indicándole que tiene un seguimiento pendiente.

b) Cerrado

Ya se ha completado el cuestionario requerido para ese seguimiento. **Una vez enviado a la ONT, el equipo de coordinación/trasplante ya no podrá modificarlo.** En el caso de que desee completar/modificar la información, deberá contactar con la ONT, que procederá a la edición de dicho seguimiento.

c) Incidencia

Transcurridos 30 días desde la notificación, finaliza el plazo habilitado para contestar ese seguimiento y pasa a ser una Incidencia. En ese momento, la ONT se pondrá en contacto telefónico con la persona responsable de ese seguimiento para recabar la información necesaria para completarlo.

d) En orden

Ya se ha efectuado el trasplante, pero aún no se ha entrado en el plazo de respuesta para ese seguimiento establecido para ese tipo de DRNE. Los receptores entran en el sistema a los dos meses de la donación (siempre que estén completas en el SIUL todas las valoraciones de sus órganos).

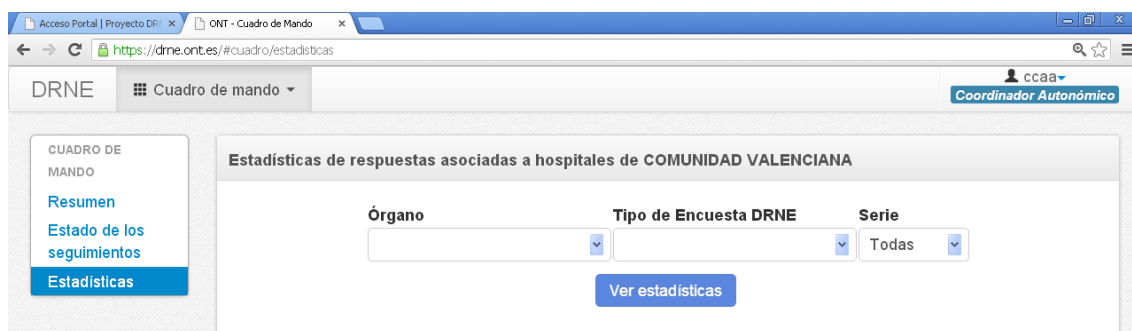
Por ejemplo, en los seguimientos de un paciente renal trasplantado de un donante con neoplasia, a los 12 meses el 1^{er} seguimiento (6 meses) ya debería estar cerrado, el 2^o estaría abierto (12 meses) y el 3^{er} seguimiento estaría en orden (24 meses).

El coordinador/equipo de trasplante, podrá visualizar todos los seguimientos (en la fase que estén), pero **sólo podrá editar los abiertos y las incidencias**. La edición puede realizarse tanto desde la aplicación web como desde el dispositivo móvil seleccionado. Los coordinadores autonómicos tendrán acceso de lectura a todos los cuestionarios, pero no a la edición. **Para la edición/lectura de los seguimientos bastará pulsar sobre el seguimiento seleccionado.**

Los seguimientos finalizarán al terminar los periodos establecidos o si el paciente ha fallecido. Es importante que en aquellos DRNE que tengan varios seguimientos (neoplasias y otros), los eventos que se produzcan **únicamente deben recogerse en el periodo en el que hayan sucedido** y no en los seguimientos posteriores. Cada seguimiento debe reflejar la información de lo sucedido entre el seguimiento anterior y el actual. *Por ejemplo: si un receptor renal ha presentado un tumor en el riñón en el tercer mes post-trasplante, se cree que es consecuencia de una transmisión del donante y se realiza una trasplantectomía, debe recogerse en el seguimiento a los 6 meses. En los del año y dos años ya no debe recogerse la trasplantectomía y sólo debe reflejarse el tumor si esa circunstancia continúa.*

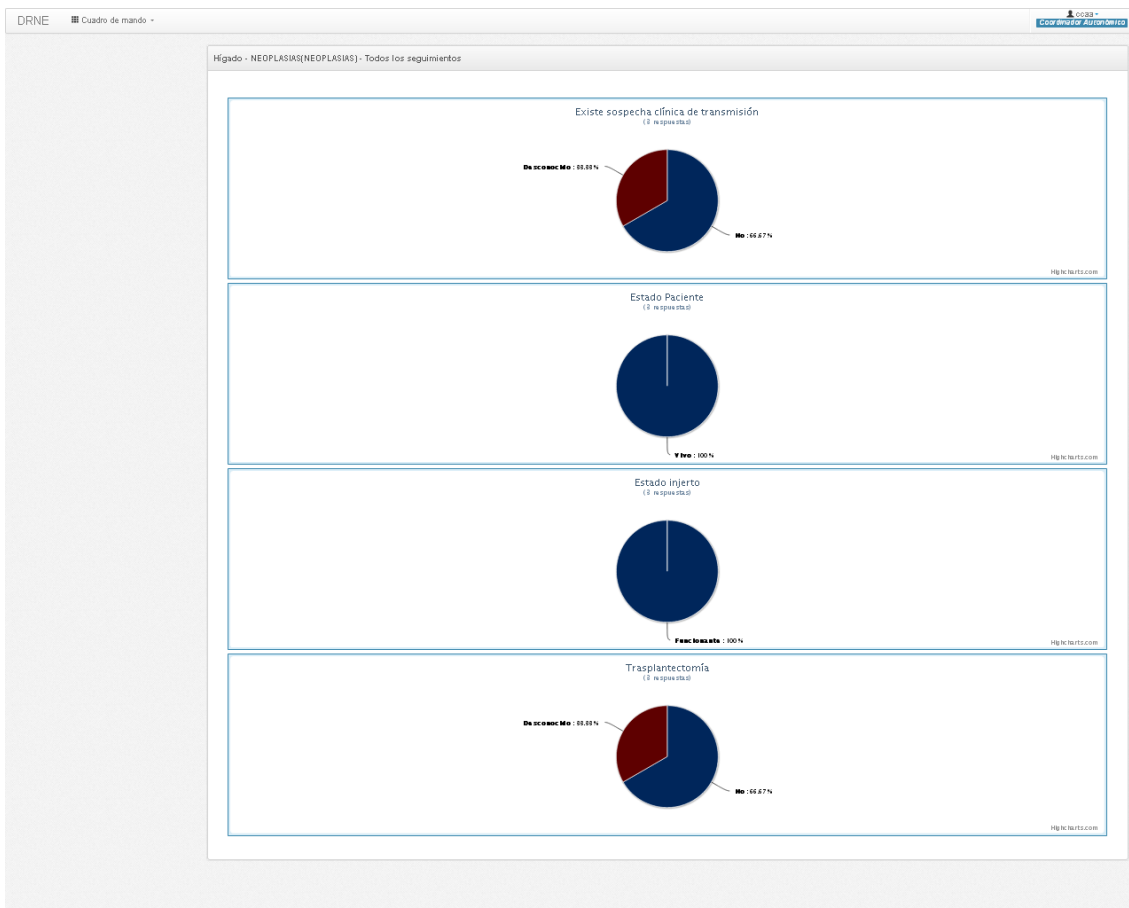
ESTADÍSTICAS

En el menú de la izquierda también están disponibles unas ESTADÍSTICAS DE RESUMEN del seguimiento de los receptores de los trasplantes realizados en el propio hospital/CCAA. Se deberá seleccionar el órgano trasplantado, el tipo de DRNE y el tiempo de seguimiento que se desea visualizar:



Aparecerán entonces unos diagramas circulares con la distribución de porcentajes de las respuestas para cada una de las preguntas principales del cuestionario:

- ¿Existe sospecha clínica de transmisión?
- Estado del paciente
- Estado del injerto
- Trasplantectomía



PERSONAS DE CONTACTO ONT

Teléfono ONT: 902300224


- Carmen Martín Delagebasala: cmartin@msssi.es
- Beatriz Mahíllo Durán: bmahillo@msssi.es
- Elisabeth Coll Torres: ecoll@msssi.es
- Luis Gallardo Hoyos: lgallardo@msssi.es

ANEXO III. MANUAL APP

MANUAL PARA DISPOSITIVOS MÓVILES (PROYECTO DRNE)

Un proyecto de 

Con la colaboración de 

Desarrollado por 

CONTENIDO

1. DESCARGA DE APLICACIONES PARA DISPOSITIVOS MÓVILES 2

2. FUNCIONAMIENTO DE LA APLICACIÓN DRNE EN UN
DISPOSITIVO MÓVIL..... 3

 2.1. Completar un seguimiento 5

 2.2. Consultar seguimientos realizados 10

 2.3. Salir de la aplicación 10

3. ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA..... 11

4. PERSONAS DE CONTACTO ONT 12

La aplicación de Donante de Riesgo No Estándar (DRNE) tiene **dos vías de acceso para poder completar las encuestas de seguimiento**: Vía web y a través de un dispositivo móvil.

En este manual nos vamos a centrar en la utilización y el funcionamiento de la aplicación a través de los dispositivos móviles.

DESCARGA DE APLICACIONES PARA DISPOSITIVOS MÓVILES

Para poder descargar la aplicación e instalarla en el dispositivo móvil es preciso acceder a la aplicación WEB del proyecto DRNE desde dicho dispositivo móvil, a través de la siguiente dirección: <http://drne.ont.es>.

Es necesario utilizar un navegador actualizado con las últimas versiones disponibles para su correcta visualización (IE10, Chrome v26, Firefox v20...).

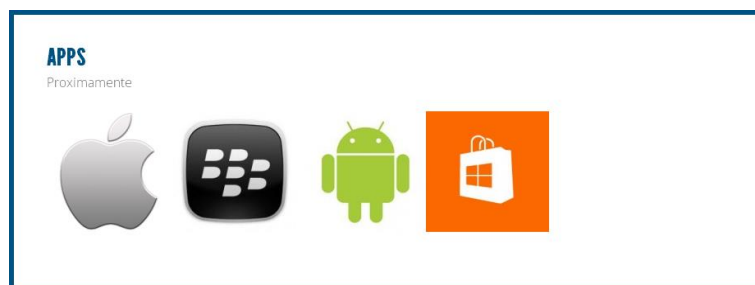
En la ventana de inicio aparece un menú superior desde el que puede accederse a:

4. Información del proyecto:

- **Protocolo** del proyecto: Está a disposición de todos los participantes en el proyecto al pulsar en **Proyecto DRNE** → **Protocolo** (contraseña: DRNEONT)
- **Manuales para el usuario**: tanto de la aplicación web como de las aplicaciones móviles. Pueden encontrarse en **Manuales** (contraseña: DRNEONT)

5. Utilidades / herramientas:

Links para descargar las **aplicaciones** necesarias **para la utilización de los dispositivos móviles**; se hallan en **Apps**. Dependiendo del dispositivo móvil que se vaya a utilizar, se debe pulsar el símbolo correspondiente (Iphone/Ipad-Blackberry-Android-Windows)



Una vez seleccionada proceder a su descarga y posterior instalación en el dispositivo móvil que se vaya a utilizar para cumplimentar las encuestas de seguimiento de los receptores.

FUNCIONAMIENTO DE LA APLICACIÓN DRNE EN UN DISPOSITIVO MÓVIL

Una vez instalada la aplicación DRNE en el dispositivo móvil se pueden completar las encuestas de seguimiento de los receptores desde el mismo.

Cuando haya algún seguimiento pendiente la notificación se recibirá a través de dos vías:

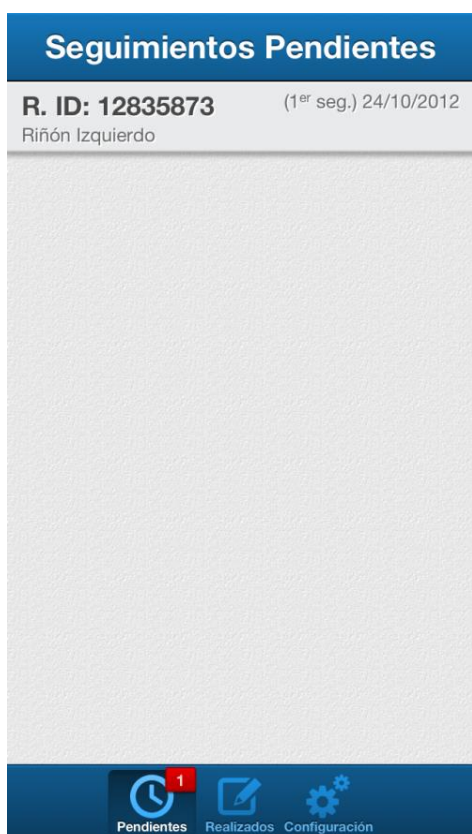
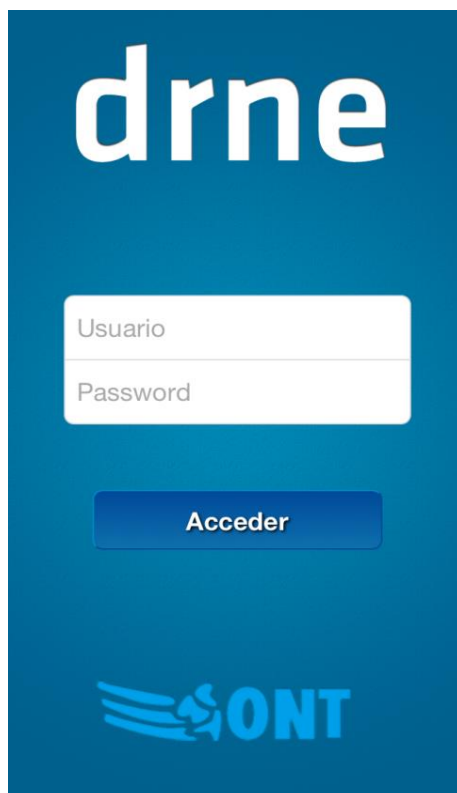
1. A través del email
2. Mediante una notificación PUSH en la aplicación instalada en el móvil (marcada en verde)



Anexos

Para proceder a completar la encuesta entramos en la aplicación.

Debemos **introducir nuestra clave de usuario y contraseña** para poder acceder a los seguimientos pendientes que tenemos:



Una vez “logados”, vemos en el menú inferior: Seguimientos pendientes, Seguimientos realizados y Configuración.

El seguimiento pendiente es el que se abre por defecto y el único que podremos editar para completar.

Completar un seguimiento

Si seleccionamos el seguimiento, accedemos a los datos disponibles del caso. Para completar la encuesta pulsamos en el margen superior derecho el icono para poder rellenar los datos (marcado en verde):

Volver R-12835873

Seguimiento

- ID de seguimiento: 317
- N° de seguimiento: 1 de 1
- F. de notificación: 18/05/2013
- Estado: ABIERTA
- Tipo DRNE: Infecciones

Receptor

- CIP:
- NSSI:
- DNI:
- F. de trasplante: 24/10/2012
- Hospital: H. GRAL. UNIV. DE ALICANTE
- Tipo de trasplante: Riñón Izquierdo

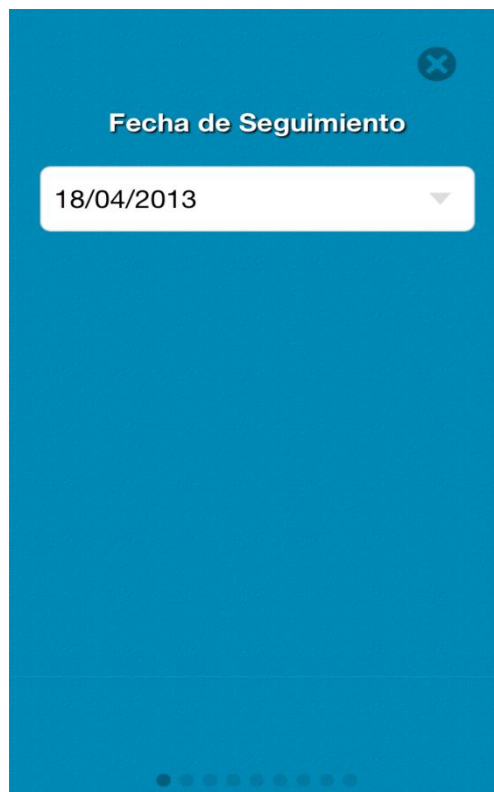
1

Pendientes Realizados Configuración

Anexos

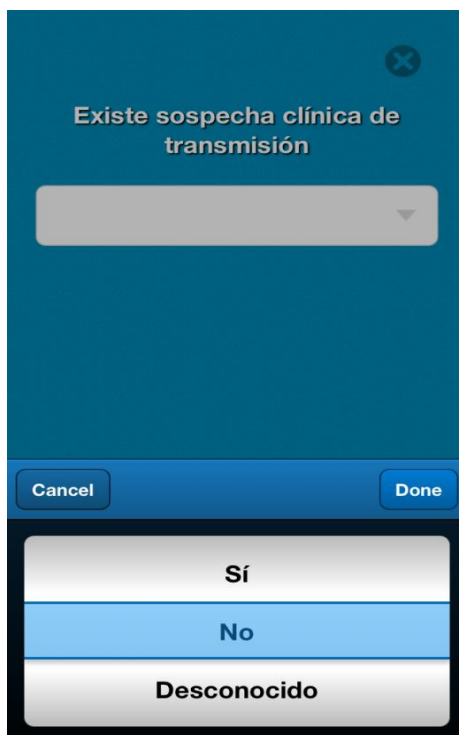
A continuación podemos completar los datos de seguimiento:

En la fecha de seguimiento aparece por defecto la fecha actual, hay que modificarla si la última visita se ha producido otro día.

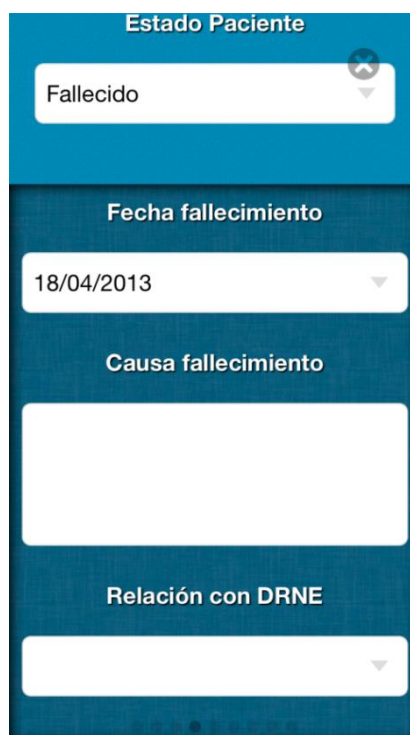
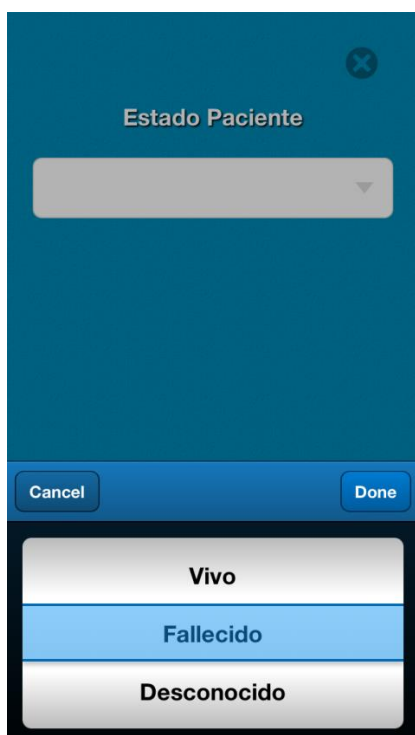


The image shows a mobile application interface with a blue background. At the top right, there is a close button (an 'X' in a circle). Below it, the title 'Fecha de Seguimiento' is displayed in white. Underneath the title is a white date input field containing the text '18/04/2013' and a small downward-pointing arrow on the right side. At the bottom of the screen, there is a horizontal row of seven small, light-colored circular indicators, with the first one on the left being slightly larger and darker, indicating the current step in a sequence.

En el resto de pantallas se pueden ir seleccionando las respuestas en los diferentes desplegables que aparecen:



En función de las respuestas que se seleccionen van a modificarse las preguntas posteriores:





Estado injerto

Cancel Done

Funcionante

No funcionante

Desconocido

This screenshot shows a mobile form titled "Estado injerto". It features a dark blue header with a close button (X) in the top right corner. Below the title is a grey dropdown menu. At the bottom, there is a blue bar with "Cancel" and "Done" buttons. A white selection panel is open, showing three options: "Funcionante", "No funcionante" (which is highlighted in blue), and "Desconocido".



Trasplantectomía

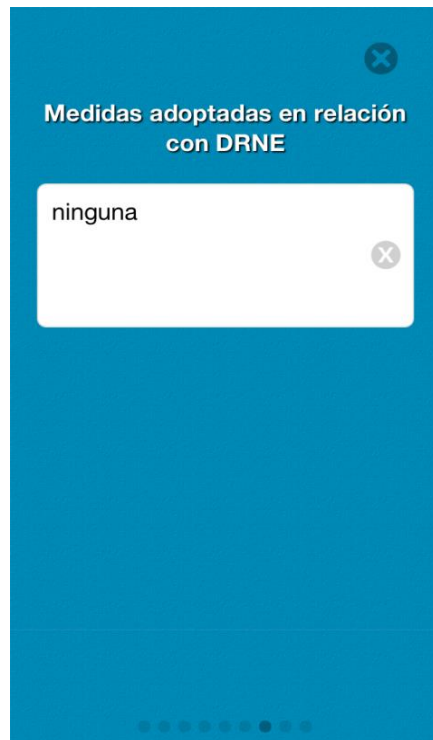
Cancel Done

Sí

No

Desconocido

This screenshot shows a mobile form titled "Trasplantectomía". It features a dark blue header with a close button (X) in the top right corner. Below the title is a grey dropdown menu. At the bottom, there is a blue bar with "Cancel" and "Done" buttons. A white selection panel is open, showing three options: "Sí", "No" (which is highlighted in blue), and "Desconocido".



Medidas adoptadas en relación con DRNE

ninguna

This screenshot shows a mobile form titled "Medidas adoptadas en relación con DRNE". It features a dark blue header with a close button (X) in the top right corner. Below the title is a white text input field containing the word "ninguna". A small grey close button (X) is located in the bottom right corner of the input field. At the bottom of the screen, there is a horizontal row of 11 small grey dots, with the 10th dot from the left being filled in.

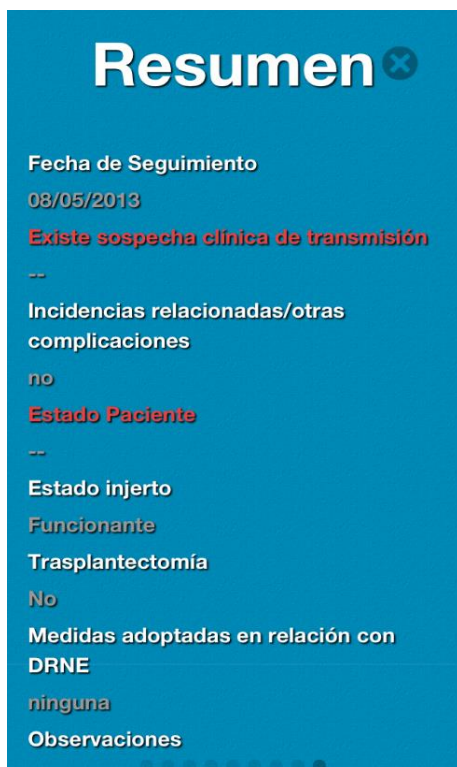


Observaciones

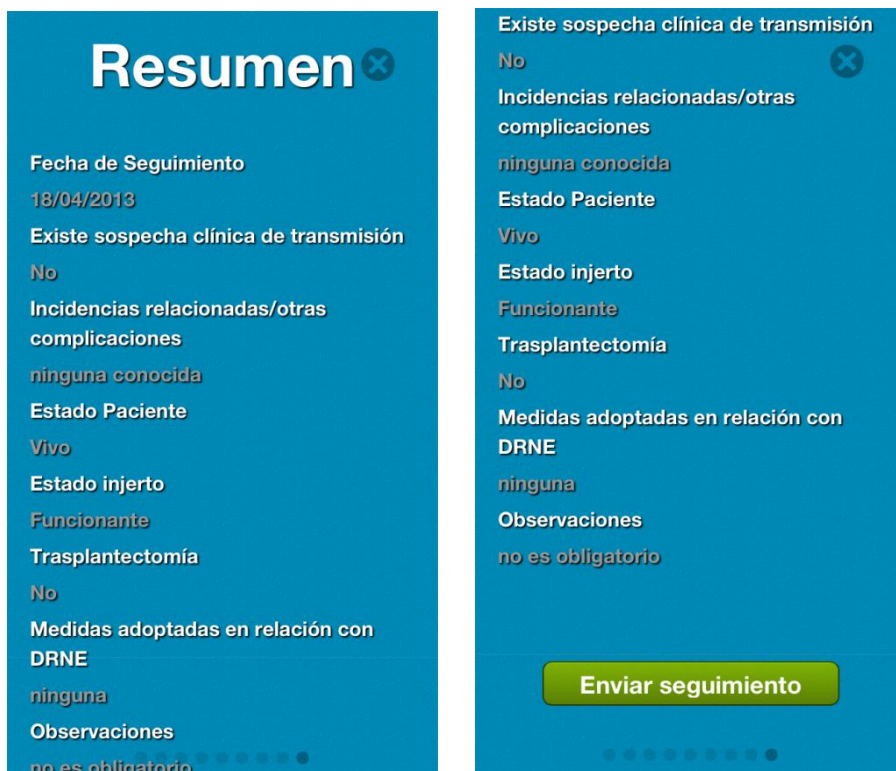
no es obligatorio

This screenshot shows a mobile form titled "Observaciones". It features a dark blue header with a close button (X) in the top right corner. Below the title is a white text input field containing the text "no es obligatorio". A small grey close button (X) is located in the bottom right corner of the input field. At the bottom of the screen, there is a horizontal row of 11 small grey dots, with the 10th dot from the left being filled in.

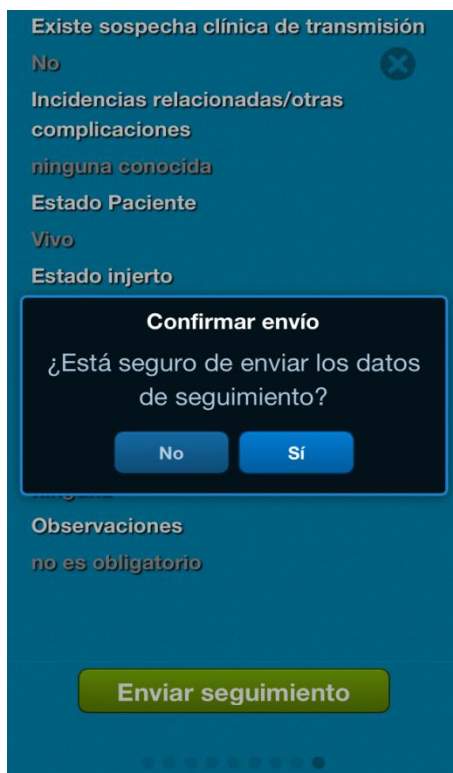
Una vez que se ha pasado toda la encuesta, aparece un resumen en el que vemos nuestras respuestas y también si queda alguna pendiente que es obligatorio contestar (en rojo).



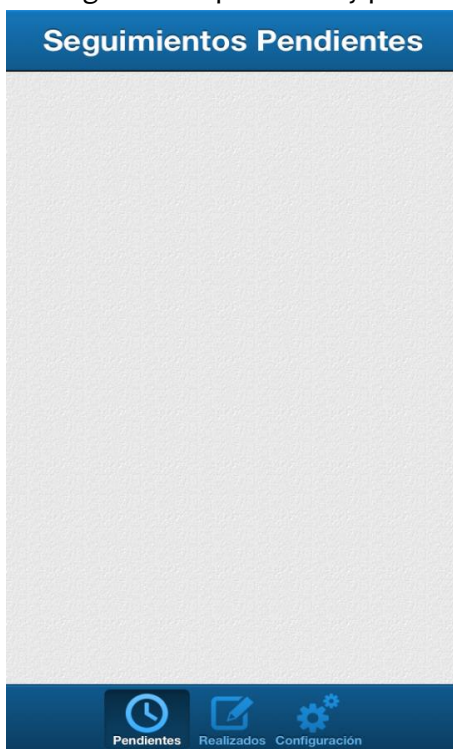
Si está todo completo, al final del Resumen aparece la pestaña de “Enviar seguimiento”



Si la pulsamos aparece un aviso previo al envío para que confirmemos que queremos enviarlo, ya que una vez enviado no se pueden modificar los datos.



Tras el envío desaparece como Seguimiento pendiente y pasa a Seguidimientos realizados.



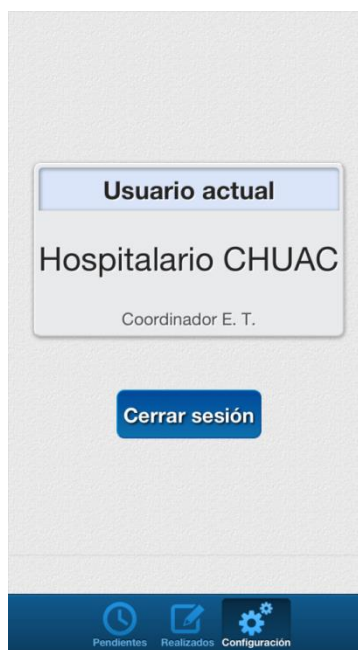
Consultar seguimientos realizados

Si seleccionamos uno de los seguimientos realizados, vemos el resumen de lo enviado:



Salir de la aplicación

Tras completar la encuesta y enviarla podemos salir de la aplicación, para ello seleccionamos **Configuración** y accedemos a la siguiente pantalla en la que podremos cerrar la sesión:



ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA

ES IMPORTANTE RECORDAR QUE SI NO SE ENVÍA LA ENCUESTA LOS DATOS QUE SE HAYAN INCLUIDO NO SE GUARDAN.

En función del tipo de DRNE, los plazos establecidos de seguimiento son:

- INFECCIONES: 3 meses
- NEOPLASIAS: 6-12-24 meses
- INTOXICACIONES: 3 meses
- OTROS: 12-24 meses

Por ejemplo, en los seguimientos de un paciente renal trasplantado de un donante con neoplasia, a los 12 meses el 1^{er} seguimiento (6 meses) ya debería estar cerrado, el 2^o estaría abierto (12 meses) y el 3^{er} seguimiento estaría en orden (24 meses).

El coordinador/equipo de trasplante, podrá visualizar todos los seguimientos (en la fase que estén), pero **sólo podrá editar los abiertos y las incidencias**. La edición puede realizarse tanto desde la aplicación web como desde el dispositivo móvil seleccionado. **Para la edición/lectura de los seguimientos bastará pulsar sobre el seguimiento seleccionado.**

Los seguimientos finalizarán al terminar los periodos establecidos o si el paciente ha fallecido. Es importante que en aquellos DRNE que tengan varios seguimientos (neoplasias y otros), los eventos que se produzcan **únicamente deben recogerse en el periodo en el que hayan sucedido** y no en los seguimientos posteriores. Cada seguimiento debe reflejar la información de lo sucedido entre el seguimiento anterior y el actual.

Por ejemplo: si un receptor renal ha presentado un tumor en el riñón en el tercer mes post-trasplante, se cree que es consecuencia de una transmisión del donante y se realiza una trasplantectomía, debe recogerse en el seguimiento a los 6 meses. En los del año y dos años ya no debe recogerse la trasplantectomía y sólo debe reflejarse el tumor si esa circunstancia continúa.

PERSONAS DE CONTACTO ONT

Teléfono ONT: 902300224

- Carmen Martín Delagebasala: cmartin@msssi.es
- Beatriz Mahílllo: bmahillo@msssi.es
- Elisabeth Coll Torres: ecoll@msssi.es
- Luis Gallardo Hoyos: lgallardo@msssi.es

ANEXO IV. HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA IMPUTABILIDAD

1) Herramienta del Proyecto EUSTITE adaptada al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos¹ para la evaluación y gestión de Eventos y Reacciones Adversas

No evaluable	Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad.
0 Excluída; Improbable	La evidencia es <u>concluyente</u> , más allá de la duda razonable, para atribuir la reacción adversa a <u>causas alternativas</u> . Hay evidencia <u>claramente a favor</u> para atribuir la reacción adversa a <u>causas diferentes</u> del proceso /órgano trasplantado.
1 Posible	La evidencia <u>no es clara</u> para atribuir la reacción adversa al proceso/ órgano trasplantado o a causas alternativas.
2 Probable	La evidencia está <u>claramente a favor</u> para atribuir la reacción adversa al proceso / órgano trasplantado.
3 Definitiva; Cierta	La evidencia es <u>concluyente</u> , más allá de la duda razonable, para atribuir la reacción adversa al proceso / órgano trasplantado.

¹ Organización Nacional de Trasplantes. Programa marco de calidad y seguridad. Sistema Nacional de Notificación y Gestión de Reacciones y Eventos Adversos en Donación y Trasplante de Órganos. Disponible en:

<http://www.ont.es/infesp/Programa%20Marco%20de%20calidad%20y%20Seguridad/5.%202.%20Sistema%20nacional%20de%20notificaci%C3%B3n%20y%20gesti%C3%B3n%20de%20reacciones%20y%20eventos%20adversos%20en%20donaci%C3%B3n%20y%20trasplante%20de%20%C3%B3rganos.pdf>

2) Herramienta para la evaluación de la imputabilidad para Reacciones Adversas consistentes en enfermedades transmisibles, derivada del sistema creado por el “Disease Transmission Advisory Committee – DTAC”²

No evaluable	Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad
0 Excluída; Improbable	Sospecha de transmisión Y cumplimiento de <u>al menos una</u> de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidencia clara de una causa alternativa; ▪ No infección por el mismo organismo en ningún otro receptor trasplantado del mismo donante, siempre que se hayan efectuado las pruebas diagnósticas adecuadas; Evidencia de laboratorio de que el receptor tenía una infección por el mismo organismo o la enfermedad tumoral antes del trasplante.
1 Posible	Sospecha de transmisión Y <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del organismo o la enfermedad tumoral en un solo receptor O Datos que sugieren, pero no demuestran transmisión.
2 Probable	Se cumplen <u>las siguientes dos condiciones</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sospecha de transmisión Y ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del organismo o el tumor en un receptor Y se cumple <u>al menos una</u> de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en otros receptores; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en el donante; Si hay evidencia de laboratorio previa al trasplante, dicha evidencia debe indicar que el mismo receptor era negativo para el organismo implicado antes del trasplante.
3 Definitiva; Cierta	Se cumplen <u>todas las condiciones siguientes</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sospecha de transmisión; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del organismo o el tumor en un receptor; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en otros receptores (si hay receptores múltiples)*; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en el donante; Si hay evidencia de laboratorio previa al trasplante, ésta debe indicar que el mismo receptor era negativo para el organismo antes del trasplante.

² Ison MG, Hager J, Blumberg E, Burdick J, Carney K, Cutler J, et al. Donor-Derived Disease Transmission Events in the United States: Data Reviewed by the OPTN/UNOS Disease Transmission Advisory Committee. *Am J Transplant* 2009; 9: 1929-1935.

**Si solo hubo un receptor de órganos del donante, tendrían que existir datos claros relacionando el organismo o el tumor en el donante y el receptor para clasificar la reacción adversa como imputable de manera cierta/definitiva al donante (e.g. tipado genético de bacterias o microbacterias). Si esto no fuera posible, el grado de imputabilidad se clasificará como menor.*

ANEXO V. COMUNICACIONES Y PONENCIAS EN REUNIONES, CURSOS Y CONGRESOS

2020

- Decimosexta Edición del Máster Alianza. Madrid, 3 de febrero de 2020.
Ponencia: Riesgos conocidos antes del trasplante: DRNE y recomendaciones de los documentos de consenso.
- Cuarto Curso sobre la prevención de transmisión de enfermedades y el control de riesgos en donación y trasplante. Barcelona, 11 y 12 de febrero de 2020.
Ponencia: Donante de riesgo no estándar y enfermedades tumorales.

2019

- Segundo Curso de Actualización en Enfermedades Transmisibles. Granada, 6 y 7 de marzo de 2019. Ponencia: Enfermedades Infecciosas y Tumorales en donantes de órganos. Evolución de la prevalencia e incidencia. Seguimiento en receptores.
- Tercer Curso sobre la prevención de transmisión de enfermedades y el control de riesgos en donación y trasplante. Barcelona, 2 y 3 de abril de 2019.
Ponencia: Donante de riesgo no estándar y enfermedades tumorales.
- XI Congreso de la Sociedad Andaluza de Trasplante de órganos y tejidos. Granada, 3 y 4 de junio de 2019. Conferencia: Donante de riesgo no estándar.
- Acevedo Nuevo María, Mahillo Durán Beatriz, De la Rosa Rodríguez Gloria, Martín Delagebasala Carmen, et al. Comunicación oral. Experiencia y resultados en la utilización de donantes con serología positiva para el VHC en

Anexos

receptores seronegativos. España 2014-2018. XXXIV Congreso Nacional de Coordinadores de Trasplantes. Murcia, 25-27 de septiembre de 2019.

- VIII Congreso de la Sociedad Madrileña de Trasplantes. Madrid, 20-22 de noviembre de 2019. Ponencia: Impacto de los donantes VHC en los distintos programas de trasplante de órganos sólidos en la era post control del virus C con los Antivirales de Acción Directa.

2018

- Segundo Curso sobre la prevención de transmisión de enfermedades a través del trasplante y sistemas de biovigilancia. Barcelona, 10 y 11 de abril de 2018. Ponencia: Enfermedades tumorales: qué nos debe preocupar y qué no. Signos de alerta y claves de la investigación.
- Segundo Curso sobre la prevención de transmisión de enfermedades a través del trasplante y sistemas de biovigilancia. Barcelona, 10 y 11 de abril de 2018. Ponencia: Registro Donante de Riesgo No Estándar versus Biovigilancia.
- Beatriz Mahillo; Elisabeth Coll, Carmen Martín, Beatriz Domínguez-Gil. Spanish Non Standard Risk Donor Project (2013-June 2017). 27 th International Congress of The Transplantation Society. Madrid, 30 de junio – 5 de julio de 2018. Presentación de Comunicación Oral.
- Jornada: Futuro del trasplante en España. Nuevas estrategias. Las Palmas de Gran Canaria, 18 de septiembre de 2018. Ponencia: Donante de Riesgo no estándar. Donante Virus C.

- Proyecto de Cooperación entre España y Costa Rica: Estrategias de Calidad en Donación y Trasplante: Claves para la mejora continua. Madrid, 24-28 de septiembre de 2018. Ponencia: Calidad y seguridad en donación y trasplante: Proyecto de Donante de Riesgo No Estándar. Metodología y Análisis de Resultados.

2017

- XXXII Reunión Nacional de Coordinadores de Trasplantes. Santander 18-20 octubre de 2017. Ponencia: ¿Es seguro utilizar donantes con historia de neoplasia?
- Primer Curso de Actualización en Enfermedades Transmisibles. Granada, 13 y 14 de diciembre de 2017. Ponencia: Enfermedades Infecciosas y TumORAles en donantes de órganos. Evolución de la prevalencia e incidencia. Seguimiento en receptores.

2016

- VII Reunión Científica de Hepamad: TRASPLANTE HEPÁTICO. Madrid, 1 de abril de 2016. Ponencia: Proyecto Donante de Riesgo No Estándar.
- Mahillo B, Coll E, Martín C, Matesanz R. Spanish Non Standard Risk Donor Project (2013-2014 Report). PP78. 26th European Organ Donation Congress 2016. Barcelona 28-29 Octubre de 2016.
- 36 Congreso de The European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists. Madrid, 25-27 de mayo de 2016. Ponencia: Poisoned patients as potential organ donors. The Spanish experience.

Anexos

- XX Jornadas de Toxicología Clínica y X de Toxicovigilancia. Madrid, 10-11 de noviembre de 2016. Conferencia de clausura: Experiencia de la Organización Nacional de Trasplantes con intoxicados como donantes y receptores de órganos.
- Jornada de Nuevos retos en la donación de órganos. Hospital Infanta Cristina de Badajoz, 16 de diciembre de 2016. Ponencia: Donantes de Riesgo no Estándar.

2015

- XXVII Reunión Nacional del Grupo de Trasplantes de la Asociación Española de Urología. Madrid, 19 de marzo de 2015. Ponencia: Informe de Actividad del Proyecto de Donante de Riesgo no Estándar (DRNE).

ANEXO VI. LISTADO DE COLABORADORES

CCAA	CENTRO	RESPONSABLE
Andalucía	COORDINACIÓN AUTONÓMICA	Pablo Castro de la Nuez
	H. REG. U. MÁLAGA	Pedro Ruiz Esteban
	H. U. PUERTA DEL MAR	Teresa García Álvarez Auxiliadora Mazuecos Blanca
	H. U. REINA SOFÍA	Manuel de la Mata García José María Dueñas Jurado Alberto Rodríguez Benot
	H. U. VIRGEN DE LAS NIEVES	Mª Carmen Gracia Guindo
	H. U. VIRGEN DEL ROCÍO	Lydia Barrera Pulido Luis Martín Villén
Aragón	H.C.U. LOZANO BLESA	Juan José Aráiz Budío
	H. MIGUEL SERVET	Agustín Nebra (Tx Cardíaco) Javier Paúl Ramos (Tx Renal)
C. Foral de Navarra	C. U. DE NAVARRA	Montserrat Lorente Ruiz
Canarias	H. U. INSULAR DE GRAN CANARIA	José Blanco López Ernesto Fernández Tragarro
	H. N. SRA. DE LA CANDELARIA	Purificación Cerro López Sergio Tomás Rodríguez Ramos
	H. UNIV. DE CANARIAS	José Luis Iribarren
Cantabria	H. U. MARQUÉS DE VALDECILLA	María de los Ángeles Ballesteros Eduardo Miñambres García
Castilla La Mancha	H. U. GENERAL DE ALBACETE	Fernando García López Juan Pedro Olivas
	H. VIRGEN DE LA SALUD	José María Díaz Borrego
Castilla y León	C. A. SALAMANCA	Álvaro García Miguel
	H. U. VALLADOLID	Milagros Méndez Pascual Pablo Ucio Mingo
	H.U. DEL RÍO HORTEGA	Información de seguimiento no facilitada
Cataluña	FUNDACIÓ PUIGVERT	Francisco Caballero Flores Irene Silva Torres
	H. SANTA CREU I SANT PAU	Francisco Caballero Flores Laura López López
	H. U. DE SANT JOAN DE DÉU	Ana Vila Santandreu
	H. U. DE BELLVITGE	Eva Oliver Juan
	H. U. VALL D HEBRON	Teresa Pont Castellana
	H. U. GERMANS TRIAS I PUJOL	José María Manciño Contreras
Cataluña	H. CLINIC BCN	Ramón Adalia Rebeca Roque Arda
	H. DEL MAR	Ana Zapatero
C. Valenciana	H. GRAL. U. DE ALICANTE	Carlos Santiago
	H. GRAL. U. DE ELCHE	Anna Baeza
	H. U. DR PESET	Susana Sancho Chinesta
	H. U. LA FE	Juan Galán Torres

CCAA	CENTRO	RESPONSABLE
Extremadura	H. U. INFANTA CRISTINA	Bella Marcelo Zamorano
Galicia	C.H.U. A CORUÑA	Fernando Mosteiro
	C.H.U. SANTIAGO	Carmen Rivero
Islas Baleares	H.U. SON ESPASES	Gonzalo Gómez Marqués
La Rioja	H. SAN PEDRO	Fernando Martínez Soba
Madrid	H. GRAL. U. GREGORIO MARAÑÓN	Braulio de la Calle Reviriego
	H. U. CLINICO SAN CARLOS	Cándido Pardo Rey
	H. U. RAMÓN Y CAJAL	Ana Fernández Rodríguez Adolfo Martínez Pérez
	H. U. LA PAZ / INFANTIL	Belén Estébanez Montiel
	H. U. PUERTA DE HIERRO	Marina Pérez Redondo Juan José Rubio Muñoz
	FUNDACIÓN JIMÉNEZ DIAZ	Rosa Jiménez Ruiz Beatriz Matesanz
	H. DOCE DE OCTUBRE	Amado Andrés Tomas Bello María Paz Cebrian Enriqueta Nuño Soffa Vázquez María Soledad Vereda
País Vasco	H. U. DE CRUCES	Montserrat López López
Ppdo. Asturias	H. U. CENTRAL DE ASTURIAS	M ^a José Bernardo Rodríguez / Beatriz Díaz Molina/ Jose Luis Lambert/ (Tx Cardíaco) Luisa González Diéguez (Tx Hepático) Minerva Rodríguez (Tx Renal)
Región de Murcia	H. U. VIRGEN DE LA ARRIXACA	Julio Domingo Zambudio Mario Royo Villanova

