

***PROTOCOLO DE DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA
(TIPO III MAASTRICHT)***

OFICINA DE COORDINACIÓN DE TRASPLANTES

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. OCTUBRE 2012

INTRODUCCIÓN

El Complejo Hospitalario Universitario A Coruña dispone de un programa de obtención de órganos para trasplante procedentes de donantes en asistolia (DA), desde 1989. Hasta la fecha se han obtenido más de 100 donantes efectivos, con un buen aprovechamiento y unos magníficos resultados postrasplante. La existencia de este programa exige un gran esfuerzo para la organización, ya que la naturaleza del proceso requiere tiempos de repuesta muy cortos tras la alarma, tiene una alta complejidad técnica e implica un abordaje a las familias de los posible donantes en unas condiciones emocionalmente muy difíciles.

En España, tras la Conferencia de Consenso realizada en Madrid en 1996, sólo se han utilizado donantes pertenecientes a la categoría II de Maastricht (posibles donantes llevados al Hospital tras parada cardiorrespiratoria (PCR) extrahospitalaria y reanimación cardio-pulmonar (RCP) infructuosa), habiéndose decidido no utilizar los donantes tipo III de Maastricht (fundamentalmente pacientes de Unidades de Críticos con daño neurológico irreversible, a los cuales se les retiran las terapias de soporte vital). El objetivo de la Organización Nacional de Trasplantes de intentar aumentar el número de donantes efectivos se plasmó en la elaboración de un Documento de Consenso, publicado en marzo de 2012, que recoge las recomendaciones para iniciar en los Hospitales programas de donación en asistolia con donantes tipo III de Maastricht.

Por tanto, el objetivo del presente protocolo es sentar las bases para el desarrollo de un Programa de Donación en Asistolia tipo III en el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. Para ello, deberemos tener en cuenta unas **consideraciones básicas**:

- La existencia de este Programa debe formar parte del Protocolo del cuidado integral al final de la vida de los pacientes en las Unidades de Críticos.
- Todos los pacientes a los que se limitan los tratamientos de soporte vital y reúnen criterios para donación deberían considerarse donantes potenciales de órganos.
- Para su puesta en marcha, es necesaria la existencia de un protocolo de actuación sobre Limitación del Esfuerzo Terapéutico (LET) consensuado, conocido y utilizado por las Unidades de Críticos del Complejo Hospitalario.
- La decisión sobre la LET precede y es independiente de la posibilidad de la donación de órganos.
- La decisión sobre la LET siempre se toma de manera colegiada y consensuada en la Unidad de Críticos del Complejo siguiendo las directrices del Protocolo de LET para Unidades de Cuidados Críticos de adultos del CHUAC.
- Los Coordinadores de Trasplante del Complejo no tomarán decisiones sobre LET en aquellos pacientes que puedan ser potenciales donantes de órganos bajo este procedimiento, a fin de garantizar la ausencia de conflicto de intereses.

- Asimismo, los profesionales implicados deben asegurar, la transparencia, la información adecuada y la confidencialidad en el proceso.

SELECCIÓN DE DONANTES

Se consideran potenciales donantes aquellos pacientes sin evidencia de tumor maligno, infección no controlada o disfunción multiorgánica en los que, por su patología de ingreso y su evolución posterior, se ha decidido conjuntamente con la familia la LET y en los que se espera que, tras la retirada de estas medidas, se produzca la PCR en las horas siguientes. Las situaciones que pueden conducir a la donación controlada son las siguientes:

-La mayoría serán pacientes con patología neurológica grave con pronóstico funcional catastrófico y en los que la evolución a muerte encefálica no sea previsible. Entre estas patologías se encuentran pacientes en coma o estado vegetativo por lesiones cerebrales de causa isquémica, hemorrágica o traumática.

Es importante destacar que el rendimiento de la donación de órganos en muerte encefálica es superior al de la donación en asistolia tipo III, tanto en número de órganos válidos como en el resultado del trasplante dependiendo del órgano. Por ello, la DA tipo III no puede considerarse como una alternativa equivalente a la donación en muerte encefálica, y sólo se planteará cuando no sea esperable la evolución a muerte encefálica.

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

No hay un límite de edad absoluto para la DA. Pero el efecto de la edad del donante sobre la función y la supervivencia del injerto, puede sumarse al de la isquemia caliente, por lo que se valorarán donantes con edades inferiores a 75 años.

Debido a la importancia del tiempo transcurrido entre la extubación y la PCR, de cara a la evolución del órgano trasplantado, se establecen límites en su duración para considerar válido al donante. Probablemente este periodo dependerá más de las condiciones hemodinámicas o respiratorias del paciente, es decir, del tiempo que permanece en situación de hipoperfusión significativa que del tiempo total transcurrido desde la extubación a la PCR. En todo caso, deberá ser inferior a 120 minutos.

Es por tanto necesario realizar una estimación de la probabilidad de que se produzca la PCR en el plazo de tiempo establecido. El método utilizado para ello es:

La prueba de la Universidad de Wisconsin, que asigna una puntuación según el valor de una serie de ítems sobre medidas de soporte y parámetros fisiológicos. La suma de los puntos de todos los ítems da un valor continuo entre 8 y 24, que se asocia con una probabilidad de parada cardíaca antes de 60 y 120 minutos, que aumenta linealmente desde el 4% y 10%, respectivamente, hasta el 98% (Anexo 1). Para la valoración de los parámetros respiratorios, se requiere la desconexión del respirador y ventilación espontánea con aire

ambiente durante 10 min y por tanto su realización requiere el consentimiento de la familia. La realización del test de Wisconsin será posterior a la toma de decisión sobre LET y se realizará adaptando la sedación del paciente a unos niveles que permitan garantizar la ausencia de sufrimiento o disconfort para éste

Esta prueba permite identificar y descartar para la donación a los pacientes con baja probabilidad de parada cardiaca en el plazo establecido.

El procedimiento operativo a realizar por los médicos de las Unidades de Críticos y la Coordinación de Trasplantes en la evaluación de estos potenciales donantes incluirá:

- El equipo médico que decide junto con la familia del paciente la realización de la LET, debe comunicar al Coordinador de Trasplante del Complejo la existencia de un potencial donante.
- Los médicos del paciente y el Coordinador de Trasplantes serán responsables de revisar la historia clínica y asegurar la inexistencia de contraindicaciones para la donación, realizándose las pruebas pertinentes. La analítica del potencial donante, junto con las serologías, se realizará antes de la extubación terminal, previa información a la familia.
- Los médicos del paciente y el Coordinador de Trasplantes deberán revisar la posible existencia de un Documento de Instrucciones Previas (DIP) del paciente y, si lo hubiera, cumplir la voluntad del paciente en materia de donación
- Tras la información a la familia sobre la posibilidad de donación y si ésta acepta, el médico del paciente y el Coordinador de Trasplantes evaluarán en cada caso la realización del test de la Universidad de Wisconsin, con el objetivo de valorar la viabilidad de la donación.

AUTORIZACIÓN PARA LA DONACIÓN

La solicitud de la donación sólo se realizará tras la constatación del conocimiento y aceptación del paciente y/o de la familia de la decisión de LET. El Coordinador de Trasplante revisará la Historia Clínica del paciente para comprobar si existen indicaciones en ese sentido, expresadas a través de un DIP.

La solicitud de donación la realizará el Coordinador de Trasplantes, sólo o junto con el médico que ha estado atendiendo al paciente, en una entrevista específica por este motivo. Se explicará la posibilidad de la donación tras la retirada de la ventilación mecánica mediante extubación terminal. Es esencial que antes de formular la solicitud de donación, los familiares sepan y hayan comprendido la situación. La solicitud deberá ser clara. Se dejará el tiempo necesario para que la familia asimile la situación. Es importante insistir en que la respuesta negativa es aceptable.

En caso de que la familia sea partidaria de la donación, se les deberá explicar el procedimiento completo. Dado que este protocolo considera la canulación previa a la extubación (colocación de guías —en arteria y vena femorales), tendrá que solicitarse el consentimiento para la extracción de órganos y tejidos y también el consentimiento para realizar la canulación y la posibilidad de administración de fármacos para optimizar la preservación de los órganos. Si la familia acepta deberá firmar el Consentimiento Informado recogido en el Anexo 2.

Antes de solicitar la donación a la familia, el médico responsable de la atención al potencial donante y el Coordinador de Trasplantes deberán comprobar, a través de la consulta del Registro, la posible existencia de un Documento de Instrucciones Previas (DIP), firmado por el paciente. Si existiera ese documento, se respetarán las manifestaciones contenidas en el mismo respecto a la donación de órganos y tejidos.

Es importante aclarar en la información que el tiempo desde la extubación hasta la muerte es difícil de predecir, por lo que si éste se prolonga, se perdería la posibilidad de la extracción de órganos. En este caso, puede mantenerse la posibilidad de la extracción de tejidos.

El paciente, tanto si es donante como si no, recibirá una adecuada sedación y analgesia de acuerdo con las Recomendaciones de Cuidados del Paciente Crítico al Final de la Vida elaboradas por el grupo de trabajo de Bioética de la SEMICYUC.

EXTUBACIÓN, PARO CARDIACO Y CERTIFICACIÓN DE ÉXITOS

La extubación terminal se realizará siguiendo las recomendaciones recogidas en el Protocolo de LET para unidades de Cuidados críticos de adultos del CHUAC.

El lugar más habitual para los procedimientos de LTSV y extubación terminal es la Unidad de Críticos donde está ingresado el paciente. Tanto el equipo médico como de enfermería está habituado a este tipo de cuidados en pacientes críticos al final de la vida y al uso de los fármacos apropiados. Además, los familiares pueden estar cerca del paciente y en contacto con la enfermería y el Coordinador de Trasplantes que brindan el apoyo emocional requerido.

Sin embargo, dado que el método de elección para la preservación de los órganos será la realización de una extracción super-rápida tras la parada circulatoria, se planteará a familia la realización de la LTSV en quirófano. Se realizará en aquellos casos en los que es previsible un intervalo de tiempo muy breve entre la desconexión y la PCR y un porcentaje aceptable de paro circulatorio en menos de 120 minutos (test Wisconsin > 16). Se explicará a la familia que, en estos casos, no podrán acompañar al paciente durante el procedimiento de LTSV en el quirófano. Será el médico de la Unidad de Críticos, responsable en ese momento del paciente, el encargado de realizar la misma, así como de certificar la muerte por parada circulatoria.

Si se decide realizar el procedimiento de LTSV en el quirófano, con vistas a realizar una extracción rápida de los órganos sin preservación previa en UCI, se requerirá la presencia del

equipo de extracción en quirófano durante la LTSV y se les explicará adecuadamente el proceso, así como la posibilidad de que no la parada circulatoria no tenga lugar en el tiempo adecuado y se deba suspender la donación.

Se respetará el derecho de los familiares a estar junto al paciente el periodo previo y posterior a la extubación, informando que puede ser necesaria una actuación rápida en el momento de la PCR.

Se explicará a los familiares y a los profesionales de la Unidad de Críticos presentes que, en ningún caso, se iniciarán medidas de RCP tras la retirada de las terapias de soporte vital y la PCR.

En el intervalo entre la extubación y la PCR, se protocolizará la conveniencia de administración de fármacos, previo consentimiento informado escrito: heparina, fentolamina o bloqueante alfa adrenérgico. Tanto la familia como el equipo médico y de enfermería deberán entender que el objetivo de su administración es mejorar la función del órgano para el trasplante y no acelerar la muerte del potencial donante.

El objetivo de la sedación administrada será el confort y el bienestar del paciente en los cuidados al final de la vida. Cada hospital dispondrá del propio protocolo basado en las *“Recomendaciones en el manejo del paciente crítico al final de la vida”* elaboradas por el grupo de Bioética de La SEMICYUC. El objetivo de estas medidas nunca será acelerar el paro circulatorio sino tratar el dolor, la ansiedad y cualquier signo físico de sufrimiento.

Un médico de la Unidad de Críticos confirmará la muerte tras observar durante 5 minutos la ausencia de curva en la monitorización arterial, ausencia de respiración (apnea) y ausencia de respuesta a estímulos. La confirmación de la muerte será firmada por un médico responsable de la Unidad de Críticos donde se encuentre ingresado y siempre ajeno al proceso de la donación.

El Coordinador de Trasplantes registrará, tras la retirada de la ventilación mecánica, los periodos de hipotensión, hipoxia o anuria utilizando para ello la Hoja de Recogida de Datos. con el objeto de realizar una evaluación exhaustiva de la viabilidad de los órganos.

En los casos en los que la retirada de las terapias de soporte vital no cause la PCR dentro del periodo de tiempo aceptable para la viabilidad de los órganos (ver más adelante), se mantendrán sobre el paciente todos los cuidados al final de la vida contemplados en las *“Recomendaciones en el manejo del paciente crítico al final de la vida”* elaboradas por el grupo de Bioética de La SEMICYUC y en el *“Protocolo de Limitación del Esfuerzo Terapéutico en Unidades de Cuidados Críticos de adultos”* del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. Se permitirá a la familia permanecer junto al paciente y se les informará de la evolución del mismo.

TÉCNICA DE PRESERVACIÓN DE LOS ÓRGANOS

Entre los diferentes procedimientos para la preservación de los órganos, el programa del CHUAC ha optado como método de elección por la extracción super-rápida en quirófano.

Se fijará una hora de extracción y se comunicará la misma al equipo extractor, al personal de la UCI, al médico de la UCI responsable del paciente y a la familia del donante. Este será trasladado a quirófano manteniendo la monitorización y en condiciones adecuadas de sedoanalgesia para la LTSV. En quirófano el paciente se preparará siguiendo la pauta habitual de asepsia quirúrgica, antes de realizar la LTSV. El médico de UCI será el responsable del procedimiento de LTSV y extubación terminal.

Tras la retirada de las medidas de soporte vital, en el intervalo entre esta y la PCR se administrarán los siguientes fármacos con el objetivo de mejorar la preservación de los órganos.

- 20.000 u No se administrará en caso de hemorragia activa en el potencial donante
- 10 mg IV de fentolamina. No se aplicará en caso de hipotensión profunda.

El donante se mantendrá con la monitorización adecuada durante la desconexión y se utilizará como criterio de paro circulatorio la ausencia de onda de pulso en el monitor. Se anotarán las horas de inicio de LTSV, hipoperfusión significativa, paro circulatorio, inicio de extracción y perfusión de los órganos, así como cualquier otro dato que resulte significativo. Durante la desconexión y la extubación, así como en el tiempo de espera hasta el paro circulatorio se mantendrá la sedación, garantizando el máximo grado de confort del donante.

Tras la parada circulatoria, de acuerdo a la Ley Española, se mantendrán 5 minutos de tiempo de observación, tras el cual se certificará la muerte por parte del médico de la Unidad de Críticos presente durante el proceso. Tras ello, el equipo quirúrgico iniciará la extracción realizando una esternolaparotomía y colocando las cánulas de perfusión y drenaje en aorta y cava y ocluyendo la aorta torácica.

En los casos en los que se decida realizar en la UCI preservación pre-extracción, el método de elección para el mantenimiento de los órganos tras la parada circulatoria será la canulación y preservación normotérmica con oxigenador de membrana. El objetivo será la restauración del flujo sanguíneo en los órganos abdominales, con sangre oxigenada y normotermia, ocluyendo al tiempo la aorta torácica descendente con un catéter con balón, al objeto de evitar la perfusión coronaria y cerebral durante el procedimiento.

El dispositivo a utilizar será el EOS ECMO® de la empresa SORIN, montado sobre bomba centrífuga SCP® de la misma firma. Este dispositivo garantiza una viabilidad de la oxigenación a través de su membrana superior a las 4 horas de duración máxima del procedimiento que se aceptan en este protocolo.

Con autorización familiar, se realizará, antes de la retirada de las medidas de soporte vital, la colocación de unas guías en ambas arteriales femorales y en una vena femoral, para la posterior canulación del donante.

Tras la certificación de la muerte, se pedirá la retirada de la familia, si esta ha estado presente, y se completará la canulación percutánea de la arteria femoral con un catéter de 19

F y de la vena femoral con un catéter 21 F, sobre las guías colocadas previamente. El catéter venoso se progresará hasta la aurícula derecha, con el fin de garantizar el mayor afluente venoso al dispositivo. Al tiempo, se canulará de forma percutánea la arteria femoral contralateral introduciendo un catéter intraaórtico de Fogarty por ella y se hinchará el balón intraaórtico por encima de la arteria mesentérica, con el fin de preservar la recirculación abdominal exclusivamente. Tras ello, se desclamparán los catéteres arterial y venoso y se pondrá en marcha la perfusión normotérmica de los órganos abdominales, mediante el ECMO. La perfusión se mantendrá hasta la extracción de los órganos en quirófano. Durante la recirculación normotérmica se mantendrán las siguientes condiciones:

- Debe mantenerse con un flujo de perfusión entre 1,7-2,5 L/min/m².
- Realización de determinaciones seriadas cada 30 minutos del equilibrio ácido-base, perfil iónico, hematología y bioquímica hepática y renal.
- Se debe re-heparinizar cada 90 minutos con una dosis de 1,5 mg/kg ó 250 UI/Kg.
- El tiempo mínimo de recirculación normotérmica es de 30-60 minutos y el máximo hasta la extracción de los órganos es de 4 horas, pudiéndose alargar hasta 6 horas si los parámetros bioquímicos, gasométricos y hematológicos se mantienen controlados.

Independientemente del método utilizado para la preservación de los órganos, durante el proceso se realizará un control estricto de los tiempos ya que una de las variables determinantes de los resultados del trasplante es la isquemia caliente, evaluado mediante el tiempo de isquemia caliente. A ese efecto usaremos en este protocolo las siguientes definiciones:

1. **“Tiempo de isquemia caliente total”**, es el que transcurre desde la retirada del soporte vital hasta el inicio de la perfusión normotérmica de los órganos.

2. **“Tiempo de isquemia caliente verdadera o funcional”**, comprende desde el comienzo de una hipoperfusión significativa (también variable) hasta el inicio de la perfusión normotérmica de los órganos. Se utilizará como marcador del inicio de una situación de hipoperfusión significativa, el primer episodio en el que se registra una TAS \leq 60 mmHg determinada por monitorización arterial invasiva y/o una SatO₂ \leq 80% determinada por pulsioximetría.

3. El **“tiempo de isquemia fría”** es el que transcurre desde el inicio de la perfusión fría, hasta el trasplante. Se sabe que la isquemia caliente hace a los órganos mucho más sensibles a la isquemia fría.

Es difícil establecer un límite absoluto de los tiempos de isquemia para la viabilidad de los órganos, y en la práctica dependerá también de la edad y el estado previo del donante, y del curso temporal de la isquemia durante el fallecimiento. Con estas consideraciones, los tiempos máximos de isquemia aceptables en nuestro procedimiento serán:

- Tiempo de isquemia caliente total: 90 minutos
- Tiempo de isquemia caliente verdadera o funcional :30 minutos

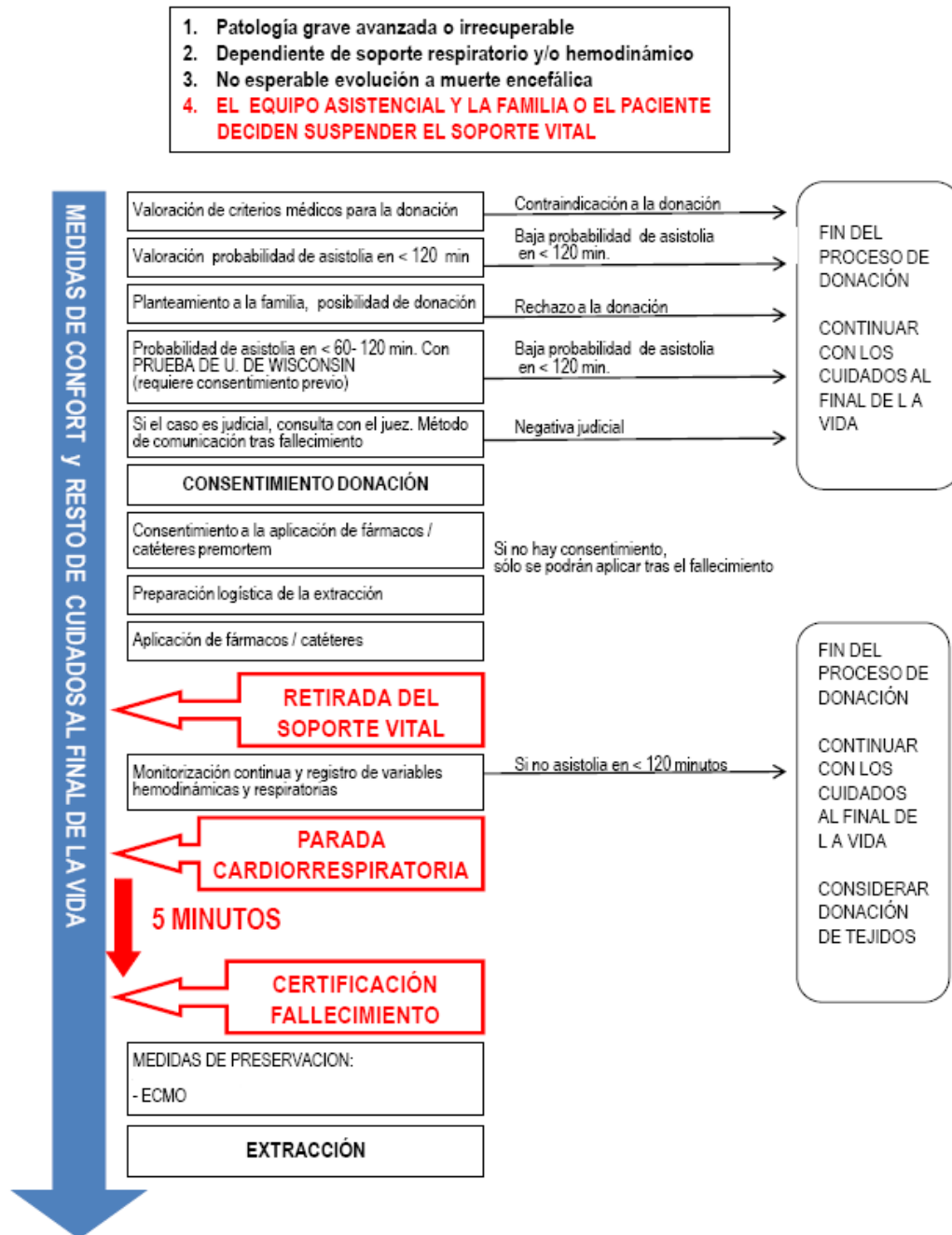
En la donación en asistolia, el objetivo fundamental es reducir la incidencia de fallo primario del injerto. El aspecto macroscópico y las características de la perfusión de los órganos son decisivos en la determinación de su viabilidad y su valoración durante la extracción de los órganos será clave en la aceptación de los mismos para trasplante.

La realización de biopsias en la extracción facilitará también información valiosa sobre el daño isquémico de los órganos y permitirá excluir predictores de mala función del injerto, como la necrosis hepática centrolobulillar y la microtrombosis intravascular renal.

BIBLIOGRAFÍA

1. **REAL DECRETO 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.** BOE 4-Enero-2000.
2. **Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones** Abril 2012. <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DocumentosdeConsenso.aspx>
3. Cohen SL, Sjkovist P, Baras M, Bulow HH, Hovilehto S, Ledoux D, Lippert A, Maia P, Phelan D, Schobersberger W, Wennberg E, Woodcock T; Ethicus Study Group. **End-of-life practices in European intensive care units: the Ethicus Study.** JAMA 2003; 290(6): 790-797.
4. J.L. Monzón Marín; I. Saralegui Reta; R. Abizanda i Campos; L. Cabré Pericas; S. Iribarren Diarasarrie; M.C. Martín Delgado; K. Martínez Urionabarrenetxea y Grupo de Bioética de la SEMICYUC*. **Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico.** Medicina Intensiva v.32 n.3 Madrid abr. 2008
5. Koostera G. **Statements on non-heart-beating-donor programs.** Transplant Proc 1995; 27: 2965.
6. Suntharalingam C, Sharples L, Dudley C, Bradley JA, Watson JE. **Time to cardiac death after Withdrawal of life –sustaining Treatment in Potential Organ Donors.** Am J Transplant 2009; 9: 2157-2165.
7. Lewis J, Peltier J, Nelson H, et al. **Development of the University of Wisconsin donation after cardiac death evaluation tool.** Prog Transplant 2003; 13:265-273.
8. Bernat JL, Capron AM, Bleck TP, et al. **The circulatory-respiratory determination of death in organ donation.** Critical Care Medicine 2010; 38: 963-970.
9. Joseph F. Magliocca, MD, John C. Magee, MD, Stephen A. Rowe. **Extracorporeal Support for Organ Donation after Cardiac Death Effectively Expands the Donor Pool.** J Trauma.2005; 58: 1095-1102

ALGORITMO PROCESO DONACIÓN EN ASISTOLIA TIPO III



ANEXO 1: CRITERIOS DE WISCONSIN PARA PREDECIR LA ASISTOLIA TRAS LA LTSV

Respiración Espontánea tras 10 min		
FR > 12 rpm	1	
FR < 12rpm	3	
VT > 200ml	1	
VT < 200ml	3	
Presión inspiratoria negativa > 20cm de H2O	1	
Presión inspiratoria negativa < 20cm de H2O	3	
No respiración espontánea	9	
Índice de masa corporal (Kg/m2)		
< 25	1	
25-29	2	
> 30	3	
Vasopresores		
No vasopresores	1	
Uno	2	
Más de uno	3	
Edad		
0-30 años	1	
31-50 años	2	
≥ 51 años	3	
Intubación		
Tubo orotraqueal	3	
Traqueostomía	1	
Oxigenación tras 10 min		
SatO2 > 90%	1	
SatO2 80-89%	2	
SatO2 < 79%	3	

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

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE DONACIÓN ASISTOLIA TIPO III

El abajo firmante:

....., con

DNI.....y domicilio en.....

en calidad de

Autoriza la realización del Test de Wisconsin para la evaluación de
, como posible
 donante de órganos y tejidos.

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

En el caso de que los órganos o tejidos no sean válidos para trasplante, doy mi
 autorización para que se pueda estudiar e investigar sobre los mismos, con el fin de
 que los conocimientos obtenidos puedan beneficiar a otros.

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

.....a.....de.....de