



# TÓPICOS EN DONACIÓN Y TRASPLANTES

EDITORES

Mario Fernando Figueroa Mora, MD  
Gilberto Alfonso Gamboa Bernal, MD

Los editores y colaboradores presentan temas de actualidad en los cuales los procedimientos y la dosificación de los medicamentos están tomados de las recomendaciones actuales que aparecen en la literatura universal. Por lo tanto, ante los posibles errores humanos o cambios en la medicina, ni los editores, ni los colaboradores ni cualquier otra persona que haya participado en la preparación de esta obra garantiza que la información contenida en ella sea precisa o completa, y tampoco son responsables de los posibles errores u omisiones de resultados con la información obtenida. Sería recomendable recurrir a otras fuentes de información para tener certeza de que la misma en este escrito es precisa.

Esto es de particular importancia en relación con los fármacos nuevos o de uso no frecuente. Sería recomendable también consultar a las empresas farmacéuticas para conseguir información adicional si es necesario.

## TÓPICOS EN DONACIÓN Y TRASPLANTES

© 2024 GRUPO DISTRIBUNA

ISBN digital: 978-628-7673-15-1

### Editores:

Mario Fernando Figueroa Mora, MD  
Gilberto Alfonso Gamboa Bernal, MD

### Corrección de estilo:

Alejandra Jaramillo Orrego  
Andrés Mantilla Meluk  
Laura Rubiano Velasco  
Ligia Villarraga Peña

### Coordinación editorial:

Andrés Mantilla Meluk

### Diseño y diagramación:

Arley Bacares Tique  
Deyanira Buitrago  
Marcela Torres Caballero

Impreso en Colombia  
Printed in Colombia

### GRUPO DISTRIBUNA

Bogotá, Colombia: Carrera 9 B n.º 117 A 05  
Teléfonos: +571 2132379 - 2158335- 6202294  
E-mail: [suanny@libreriamedica.com](mailto:suanny@libreriamedica.com)  
[servicioalcliente@libreriamedica.com](mailto:servicioalcliente@libreriamedica.com)  
Ciudad de México - CDMX, México: PERNAMBUCO 853,  
Colonia, Lindavista Norte - Teléfono: +52 55 4544 5702  
E-mail: [ventas@libreriamedica.mx](mailto:ventas@libreriamedica.mx)

Prohibida la reproducción parcial o total del material editorial o gráfico de esta publicación sin previa autorización escrita del editor. El esfuerzo y entrega de médicos colegas hicieron posible terminar este proyecto. Fotocopiarlo es una forma de irrespetarse e irrespetar el trabajo y dignidad de los autores.

Gracias por su apoyo de adquirir un original.

LA EDITORIAL

Para nosotros es muy importante su opinión  
acerca de esta obra. Escribanos:

[opinioneeditorial@libreriamedica.com](mailto:opinioneeditorial@libreriamedica.com)



Consulte el catálogo de  
publicaciones  
*on-line*

[www.libreriamedica.com](http://www.libreriamedica.com)  
[www.ebookmedico.com](http://www.ebookmedico.com)



HECHO DEPÓSITO LEGAL

### ¿POR QUÉ PUBLICAMOS?

Nos motiva construir contenidos, información y conocimiento con *excelencia y responsabilidad social*. Exhortamos a nuestros lectores a aceptar el desafío de hacer de este cúmulo de valiosa información, experiencia, evidencia e investigación, plasmado en nuestros libros o procesos académicos facilitados, un elemento de impacto en el entorno social y asistencial donde cada uno se encuentre, y de esta manera poder brindar a la comunidad mayores y mejores posibilidades de calidad de vida.

# EDITORES

## **MARIO FERNANDO FIGUEROA MORA, MD**

Autoría y coordinación del proyecto  
Referente, Programa Donación y Trasplantes, Subred Norte - E.S.E.  
Médico, Universidad Central del Ecuador  
Máster en Donación y Trasplantes, Organización Nacional de Trasplantes - ONT de España  
Especialista en Bioética, Universidad de La Sabana  
*Transplant Procurement Management* - TPM, Universidad de Barcelona  
Miembro Fundador, Fundación Colombiana de Ética y Bioética (FUCEB)  
*Capítulo 15*

## **GILBERTO ALFONSO GAMBOA BERNAL, MD**

Editor asociado del proyecto  
Médico, Escuela de Medicina Juan N. Corpas  
Especialista en Bioética, Universidad de La Sabana  
Máster en Bioética, Universidad de Murcia, España  
Investigador docente, Universidad de La Sabana  
Evaluador de Protocolos de Investigación Científica en el Área de la Salud  
National Institutes of Health, Estados Unidos  
Experto en Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial  
Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud y Universidad de Chile, Santiago de Chile  
Máster oficial en Bioética y doctorado, Universidad de Navarra, Pamplona, España  
Editor, Revista Persona y Bioética, Universidad de La Sabana



# COLABORADORES

## **VIRGINIA ABELLO POLO, MD**

Hematóloga  
Unidad de Trasplante de Progenitores  
Hematopoyéticos y Terapia Celular  
Clínica del Country  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 27*

## **PAULO DANIEL ACERO RODRÍGUEZ, PSICOL., TANATÓLOGO**

Psicólogo, Universidad Nacional de Colombia  
Doctor en Psicología  
Máster en Integración de Personas con Discapacidad  
Formación en Trauma y Resiliencia,  
Hebrew University of Jerusalem  
Tanatólogo certificado  
Miembro, American Academy of Experts in  
Traumatic Stress y Red Mundial de Suicidiología  
*Capítulo 6*

## **PABLO ARANGO RESTREPO, MD, PhD**

Docente bioeticista  
Ortopedista  
Universidad de La Sabana  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 14*

## **JULIÁN ALBERTO ARIZA TRASLAVIÑA, MD, PhD**

Cirujano de tórax  
Fundación CardioInfantil-La Cardio  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 17*

## **DIEGO BARRETO SUÁREZ, ODONT.**

Odontólogo  
Especialista en Cirugía Oral y Maxilofacial,  
Universidad El Bosque  
Profesor asociado, posgrado de Cirugía Oral  
y Maxilofacial, Universidad El Bosque  
Cirujano oral y maxilofacial adscrito,  
Departamento de Cirugía Oral y Maxilofacial  
Hospital Simón Bolívar  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 24*

## **CARLOS ANDRÉS BENAVIDES VIVEROS, MD**

Cirujano de trasplante de órganos abdominales  
Fundación CardioInfantil-La Cardio  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 19*

## **YOLANDA BONILLA, TR**

Terapeuta respiratoria  
Subred Norte - E.S.E.  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 4*

**JULIANA BUITRAGO JARAMILLO, MD**

Cirujana general, vascular y de trasplantes, epidemióloga  
 Universidad de Caldas, Universidad de  
 Antioquia y Universidad de Londres  
 Maestría Surgical Sciences, Imperial  
 College, Epidemiology (LSHTM)  
 Cirujana hepatobiliar y de trasplantes,  
 Clínica Somer, Rionegro, Antioquia  
 Investigadora asociada, Universidad  
 Tecnológica de Pereira  
*Capítulos 8, 13, 20 y 21*

**BERNARDO CAMACHO RODRÍGUEZ,  
MD, MSc, MGCTI**

Director técnico-científico  
 Banco Distrital de Tejidos  
 Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología  
 e Innovación en Salud - IDCBS  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 30.1*

**RUBÉN DARÍO CAMARGO RUBIO, MD, MSc, TPM**

Unidad de Bioética y Trasplantes  
 Asociación Colombiana de Medicina  
 Crítica y Cuidado Intensivo - AMCI  
 Subdirector técnico  
 Red de Donación y Trasplantes  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 1*

**DAVID ANDRÉS CASTAÑEDA MILLÁN, MD**

Urólogo, Hospital Universitario Nacional  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 7*

**VÍCTOR RAÚL CASTILLO MANTILLA, MD**

Banco de Tejidos y Servicio de Cirugía Cardiovascular  
 Fundación Cardiovascular de Colombia  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 26*

**GABRIEL ADOLFO CENTANARO MEZA, MD, PhD**

Neurólogo intensivista  
 Especialista en Bioética  
 Especialista en Docencia Universitaria  
 Doctor en Bioética  
 Bioeticista, Hospital Militar Central  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 4*

**JORGE CUBILLOS GUTIÉRREZ, MD**

Urólogo  
 Magíster en Administración de Empresas de Salud  
 Cirujano de trasplante renal, Clínica de Occidente  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 2*

**ANDREA DAZA, ODONT., AUD.**

Auditoría y Gestión de Calidad en Salud  
 Diplomado, Verificador de las Condiciones de  
 Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud  
 Diplomado, Estándares de Acreditación en IPS  
 Hospitalarias con Servicios Ambulatorios  
 ICONTEC  
*Capítulo 36*

**HUGO ALEXANDER DÍAZ, MD**

Magíster en Educación con énfasis en políticas y gestión  
 de sistemas educativos, Pontificia Universidad Javeriana  
 Especialista en Terapias Alternativas y  
 especialista en Nefrología y Urología, Fundación  
 Universitaria de Ciencias de la Salud  
 Profesor de Enfermería, Universidad de  
 Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA)  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 34*

**SANDRA PATRICIA DÍAZ PARDO, MD**

Especialista y máster en Medicina Forense  
 Profesional especializado forense  
 Instituto Nacional de Medicina Legal  
 y Ciencias Forenses - INMLCF  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 10*

**GABRIEL FLÉTSCHER COVALEDA, MD, ORTOP**

Ortopedista  
 Banco de Tejidos Osteomuscular  
 Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología  
 e Innovación en Salud - IDCBS  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 30.1 y 30.3*

**CARLOS ALBERTO GAIDOS NATES, ODONT.**

Odontólogo  
 Especialista en Patología Oral y Medios  
 Diagnósticos, Universidad El Bosque  
 Patólogo oral adscrito, Departamento de  
 Salud Oral, Hospital Simón Bolívar  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 24*

**JUAN CARLOS GARZÓN RAMÍREZ, MD**

Cirujano de tórax  
Fundación CardioInfantil-La Cardio  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 17*

**JORGE LUIS GAVIRIA CASTELLANOS, MD**

Cirujano Plástico, Pontificia Universidad Javeriana  
Coordinador de Cirugía Plástica, USS  
Simón Bolívar, Subred Norte, Bogotá  
Coordinador, Programa de Cirugía Plástica,  
Universidad del Sinú, Cartagena  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 23*

**FERNANDO GIRÓN LUQUE, MD**

Cirujano de trasplante renal  
Colombiana de Trasplantes  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 18*

**JUAN CARLOS GONZÁLEZ, MD, MSC**

Grupo de Investigaciones  
Fundación Cosme y Damián  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 33*

**RÓMULO ANDRÉS GRAFFE, MD**

Médico coordinador operativo  
Fundación Clínica Shaio  
Fundación Cosme y Damián  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 9*

**ÁLVARO GUERRA SOLARTE, MD**

Cirujano de trasplantes, Clínica Somer  
Rionegro, Antioquia, Colombia  
*Capítulos 20 y 21*

**LINDA GUERRERO SERRANO, MD**

Directora  
Banco de Piel  
Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología  
e Innovación en Salud - IDCBIS  
*Capítulo 32*

**ALBA HOYOS VELASCO, MD**

Médico intensivista  
Coordinador, Unidad de Cuidados Intensivos  
Subred Norte - E.S.E.  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 7*

**LORENA JIMÉNEZ GÓMEZ, MD**

Directora, Gestión Operativa de la Donación - DIME  
Clínica Neuro-Cardio-Vascular  
Cali, Colombia  
*Capítulo 8*

**MAURICIO LATORRE CUCALÓN, MD, OFTALM**

Oftalmólogo  
Banco de Tejidos Oculares  
Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología  
e Innovación en Salud - IDCBIS  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 30.1 y 30.2*

**CHRISTIAN LAVERDE CUBIDES, MD**

Médico oftalmólogo  
Supraespecialista en Córnea y Segmento Anterior  
Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 22*

**ASTRID MALAGÓN, BACT. ESP., MSC**

Coordinadora, Aseguramiento y Calidad  
Banco Distrital de Tejidos  
Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología  
e Innovación en Salud - IDCBIS  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 30.1*

**GILBERTO ANDRÉS MEJÍA HERNÁNDEZ, MD**

Cirujano de trasplante de órganos abdominales  
Fundación CardioInfantil-La Cardio  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 19*

**FERNÁN MENDOZA, MD**

Jefe, Departamento de Cardiología  
Fundación Clínica Shaio  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 16*

**KLAUS MIETH, MD, MSC**

Representante legal  
Banco de Huesos  
Fundación Cosme y Damián  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 33*

**ALICIA MONTOYA, MD**

Directora ejecutiva  
 Corporación de Banco de Ojos de  
 Colombia - COBANCOL  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 31*

**CIRO ANDRÉS MURCIA CARMONA, MD**

Cirujano de trasplante de órganos abdominales  
 Fundación CardioInfantil-La Cardio  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 19*

**CARLOS ANTONIO MURILLO, MD**

Especialista en Medicina Forense  
 Subdirector de Servicios Forenses  
 Instituto Nacional de Medicina Legal  
 y Ciencias Forenses - INMLCF  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 10*

**JOSÉ NAVAS, MD**

Banco de Huesos  
 Fundación Cosme y Damián  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 33*

**AURORA NAVARRO CANTULLERA, MD**

Médico  
 Biovigilancia, Organización Catalana  
 de Trasplantes - OCAT  
 España  
*Capítulo 35*

**ALEJANDRO NIÑO MURCIA, MD**

Cirujano de trasplantes  
 Miembro, Asociación Colombiana de  
 Trasplante de Órganos - ACTO  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 29*

**LIZ MARISTELLA NIÑO RAMÍREZ, MD**

Médica coordinadora operativa de la donación  
 Fundación Cosme y Damián  
 Fundación Clínica Shaio  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 3*

**LAURA NIÑO TORRES, MD**

Epidemiología  
 Cirujana general  
 Colombiana de Trasplantes  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 29*

**FEDERICO NÚÑEZ, MD**

Jefe, Cirugía Cardiovascular  
 Fundación Clínica Shaio  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 16*

**DAVID PAREDES ZAPATA, MD, CETC (UEMS)**

Máster en Trasplantes  
 Consultor 1, Sección de Donación y Coordinación  
 de Trasplantes, Hospital Clínic Barcelona  
 Profesor asociado, Departamento de  
 Cirugía, Universidad de Barcelona  
 Consultor, Donation and Transplantation  
 Institute (DTI) Foundation  
 Barcelona, España  
*Capítulo 28.2*

**JUAN FERNANDO PARRA, MD**

Cirujano cardiovascular  
 Fundación Clínica Shaio  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 16*

**NASLY PATIÑO JARAMILLO, MD**

Médico, Unidad de Investigaciones  
 Colombiana de Trasplantes  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulos 11 y 18*

**NÉSTOR FABIÁN PEDRAZA ALONSO, MD**

Cirujano de trasplante multiorgánico  
 Director Fase 1, Colombiana de Trasplantes  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 11*

**GUSTAVO ANDRÉS PRIETO GONZÁLEZ, MD**

Banco de Tejidos y Servicio de Cirugía Cardiovascular  
 Fundación Cardiovascular de Colombia  
 Bogotá, Colombia  
*Capítulo 26*



**MARÍA ELENA RAMOS CIFUENTES, MD**

Médico hospitalario, Unidad de Trasplantes  
Fundación CardioInfantil-La Cardio  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 19*

**JAIRO EDUARDO RIVERA BAQUERO, MD**

Cirujano de trasplante de órganos abdominales  
Fundación CardioInfantil-La Cardio  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 19*

**JUAN JOSÉ RUBIO MUÑOZ, MD**

Profesor asociado  
Facultad de Medicina  
Universidad Autónoma de Madrid - FMUAM  
Madrid, España  
*Capítulo 28.1*

**FERNANDO SALGUERO RIVAS, MD**

Neurocirujano  
Universidad El Bosque  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 7*

**SANDRA MILENA SANABRIA BARRERA, MD**

Banco de Tejidos  
Fundación Cardiovascular de Colombia  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 26*

**ÉRIKA SÁNCHEZ, TR**

Terapeuta respiratoria  
Subred Norte - E.S.E.  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 4*

**ÓSCAR SÁNCHEZ, MD**

Especialista en Cirugía General,  
Universidad Nacional de Colombia  
Especialista en Cirugía Cardiovascular,  
Pontificia Universidad Javeriana  
Cirujano cardiovascular y miembro del  
Equipo de Trasplante Cardíaco  
Fundación Clínica Shaio  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 16*

**CLAUDIA SANTOS, BACTERIOL.**

Bacterióloga  
Especialista en Sistemas de Gestión de  
Calidad Certificada en TPM  
*Capítulo 35*

**ROCÍO A. SIERRA, BACTERIOL., AUD.**

Bacterióloga, Universidad de Los Andes  
Sistemas de Garantía de Calidad y  
Auditoría de Servicios de Salud  
Diplomado en Sistema Único de Acreditación en IPS  
Hospitalarias con Servicios de Salud Ambulatorias  
ICONTEC  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 36*

**CAMILO SOTO MONTOYA, MD**

Coordinador, Clínica de Oncología Ortopédica,  
Instituto Nacional de Cancerología - INC  
Director operativo, Banco de Huesos y  
Tejidos, Fundación Cosme y Damián  
Ortopedista oncólogo, Departamento de  
Ortopedia, Fundación Santa Fe  
Bogotá, Colombia  
*Capítulos 25 y 33*

**LUIS JAIME TÉLLEZ RODRÍGUEZ, MD**

Cirujano de tórax  
Fundación CardioInfantil-La Cardio  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 17*

**DAVID URUÑUELA OLLOQUI, PROF.**

Coordinador, curso-taller Comunicación  
en Situaciones Críticas - CSC  
Organización Nacional de Trasplantes de España  
España  
*Capítulo 5*

**LUISA FERNANDA VARGAS PÉREZ, MD**

Médico coordinador operativo  
Fundación Donar Colombia - FUNDONAR  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 12*

**CLAUDIA MARCELA VELÁSQUEZ JIMÉNEZ, ENF.**

Enfermera, Universidad Nacional de Colombia  
Magíster en Psicología Comunitaria, Pontificia  
Universidad Javeriana Especialista en Filosofía  
de la Ciencia, Universidad El Bosque  
Directora del programa de Enfermería, Universidad  
de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA)  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 34*

**DANELIA VILLAR, ODONT., AUD.**

Odontóloga, FUSM  
Gerencia y Auditoría de la Calidad en Salud  
Diplomado en Sistema Único de Acreditación en IPS  
Hospitalarias con Servicios de Salud Ambulatorias  
Bogotá, Colombia  
*Capítulo 36*

# CONTENIDO

Prólogo de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España <i>Dra. Beatriz Domínguez-Gil</i>	<b>XV</b>
Presentación del Instituto Nacional de Salud de Colombia <i>Rubén Darío Camargo Rubio, MD, MSc, TPM</i>	<b>XVI</b>
Presentación del autor y coordinador del proyecto editorial <i>Mario Fernando Figueroa Mora, MD</i>	<b>XIX</b>
Presentación del editor asociado <i>Gilberto Alfonso Gamboa Bernal, MD</i>	<b>XXI</b>
Presentación Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA) <i>Germán Anzola Montero</i>	<b>XXIII</b>
Presentación Oficina Gestión del Conocimiento de la Subred Norte <i>Francisco Tafur Sacipa</i>	<b>XXV</b>
Presentación Gerencia Subred Norte E.S.E. De la utopía a la realidad <i>Daniel Blanco Santamaría</i>	<b>XXVII</b>
Introducción <i>Jairo Hernán Ortega Ortega, MD</i>	<b>XXIX</b>
Dedicatoria y agradecimientos <i>Mario Fernando Figueroa Mora, MD</i>	<b>XXXIII</b>
Listado de las principales siglas	<b>XXXV</b>

**II SECCIÓN I. DONACIÓN****A. La donación en Colombia: historia, legislación y situación actual**

1. Historia de la donación y el trasplante de órganos y tejidos en Colombia **3**  
*Rubén Darío Camargo Rubio, MD, MSc, TPM*
2. Marco legal de la donación y los trasplantes: situación actual en Colombia **11**  
*Jorge Cubillos Gutiérrez, MD*

**B. Gestión operativa de la donación**

3. Detección y notificación de potenciales donantes. Criterios de inclusión y exclusión en donación de órganos y tejidos **25**  
*Liz Maristella Niño Ramírez, MD*
4. Muerte encefálica **35**  
*Gabriel Adolfo Centanaro Meza, MD, PhD; Érika Sánchez, TR; Yolanda Bonilla, TR*
5. Comunicación en situaciones críticas y la entrevista familiar de donación **55**  
*David Uruñuela Olloqui, Prof.*
6. Comunicación del profesional de la salud con la persona en duelo **65**  
*Paulo Daniel Acero Rodríguez, Psicól., tanatólogo*
7. Mantenimiento del potencial donante **73**  
*Alba Hoyos Velasco, MD; Fernando Salguero Rivas, MD; David Andrés Castañeda Millán, MD*
8. Logística del rescate de componentes anatómicos con fines de trasplante **83**  
*Juliana Buitrago Jaramillo, MD; Lorena Jiménez Gómez, MD*
9. Retos en la coordinación operativa de donación y trasplante de órganos y tejidos: impacto del covid-19 **91**  
*Rómulo Andrés Graffe, MD*

**C. Aspectos médico-legales**

10. El rol del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Colombia en el rescate de tejidos con fines de trasplantes u otros usos terapéuticos **97**  
*Sandra Patricia Díaz Pardo, MD; Carlos Antonio Murillo, MD*

**D. Distribución regional y nacional de los componentes anatómicos**

11. Criterios en la asignación de órganos y tejidos **105**  
*Néstor Fabián Pedraza Alonso, MD; Nasly Patiño Jaramillo, MD*

**E. Promoción de la donación y mitos: estrategias de comunicación con la población**

12. Factores que afectan la donación: sociales, culturales y religiosos **117**  
*Luisa Fernanda Vargas Pérez, MD*
13. Estrategias de comunicación hacia la población **125**  
*Juliana Buitrago Jaramillo, MD*

## F. Aspectos bioéticos

- |            |   |            |
|------------|---|------------|
| <b>14.</b> | La dignidad de la persona humana<br><i>Pablo Arango Restrepo MD, PhD</i>      | <b>139</b> |
| <b>15.</b> | Bioética en donación y trasplantes<br><i>Mario Fernando Figueroa Mora, MD</i> | <b>147</b> |

## ISECCIÓN II. TRASPLANTES

### A. Trasplante de órganos

- |            |   |            |
|------------|---|------------|
| <b>16.</b> | Trasplante cardíaco<br><i>Federico Núñez, MD; Juan Fernando Parra, MD; Fernán Mendoza, MD; Óscar Sánchez, MD</i>  | <b>165</b> |
| <b>17.</b> | Trasplante pulmonar<br><i>Julián Alberto Ariza Traslaviña, MD, PhD; Luis Jaime Téllez Rodríguez, MD; Juan Carlos Garzón Ramírez, MD</i>   | <b>185</b> |
| <b>18.</b> | Trasplante renal adulto y pediátrico<br><i>Fernando Girón Luque, MD; Nasly Patiño Jaramillo, MD</i>   | <b>197</b> |
| <b>19.</b> | Trasplante hepático<br><i>Gilberto Andrés Mejía Hernández, MD; Ciro Andrés Murcia Carmona, MD; Jairo Eduardo Rivera Baquero, MD; Carlos Andrés Benavides Viveros, MD; María Elena Ramos Cifuentes, MD</i> | <b>209</b> |
| <b>20.</b> | Trasplante de páncreas<br><i>Juliana Buitrago Jaramillo, MD; Álvaro Guerra Solarte, MD</i>  | <b>221</b> |
| <b>21.</b> | Trasplante intestinal y multivisceral<br><i>Juliana Buitrago Jaramillo, MD; Álvaro Guerra Solarte, MD</i>   | <b>241</b> |

### B. Trasplante-implante de tejidos

- |            |  |            |
|------------|--|------------|
| <b>22.</b> | Avances, situación actual y proyecciones de la queratoplastia en Colombia<br><i>Christian Laverde Cubides, MD</i>  | <b>255</b> |
| <b>23.</b> | Homoinjertos de piel y membrana amniótica en el manejo del paciente con quemaduras<br><i>Jorge Luis Gaviria Castellanos, MD</i>  | <b>267</b> |
| <b>24.</b> | Trasplante de tejidos en cirugía oral y maxilofacial<br><i>Carlos Alberto Gaidos Nates, Odont.; Diego Barreto Suárez, Odont.</i>   | <b>279</b> |
| <b>25.</b> | Reconstrucción biológica en cirugía de salvamento de extremidades por sarcomas en el esqueleto apendicular<br><i>Camilo Soto Montoya, MD</i>   | <b>287</b> |
| <b>26.</b> | Banco de válvulas cardíacas y trasplante: experiencia de la fundación cardiovascular de Colombia<br><i>Víctor Raúl Castillo Mantilla, MD; Sandra Milena Sanabria Barrera, MD; Gustavo Andrés Prieto González, MD</i> | <b>299</b> |
| <b>27.</b> | Trasplante de progenitores hematopoyéticos<br><i>Virginia Abello Polo, MD</i>  | <b>313</b> |

**SECCIÓN III. HORIZONTES FUTUROS DE LA DONACIÓN Y LOS TRASPLANTES**

- |             |  |            |
|-------------|--|------------|
| <b>28.1</b> | Donación en asistolia<br><i>Juan José Rubio Muñoz, MD</i>  | <b>329</b> |
| <b>28.2</b> | Proyección de la donación en asistolia en Colombia<br><i>David Paredes Zapata, MD, CETC (UEMS)</i> | <b>339</b> |
| <b>29.</b>  | Futuro de los trasplantes en Colombia<br><i>Alejandro Niño Murcia, MD; Laura Niño Torres, MD</i>   | <b>345</b> |

**SECCIÓN IV. LOS BANCOS DE TEJIDOS EN EL DISTRITO CAPITAL**

- |             |  |            |
|-------------|--|------------|
| <b>30.1</b> | Banco de tejidos humanos en el contexto de la práctica clínica<br><i>Bernardo Camacho Rodríguez, MD, MSc, MGCTI; Astrid Malagón, Bact. Esp., Msc; Mauricio Latorre Cucalón, MD; Gabriel Flétscher Covaleda, MD</i> | <b>363</b> |
| <b>30.2</b> | Tejido ocular<br><i>Mauricio Latorre Cucalón, MD, Oftalm.</i>  | <b>367</b> |
| <b>30.3</b> | Tejido osteomuscular<br><i>Gabriel Flétscher Covaleda, MD, Ortop.</i>  | <b>371</b> |
| <b>31.</b>  | Los bancos de ojos<br><i>Alicia Montoya, MD</i>  | <b>377</b> |
| <b>32.</b>  | El banco de piel del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS)<br><i>Linda Guerrero Serrano, MD</i>   | <b>387</b> |
| <b>33.</b>  | Banco de huesos y tejidos Fundación Cosme y Damián<br><i>Klaus Mieth, MD, MSc; Camilo Soto Montoya, MD; José Navas, MD; Juan Carlos González, MD, MSc</i>  | <b>395</b> |

**SECCIÓN V. ENFERMERÍA EN TRASPLANTES, BIOVIGILANCIA Y AUDITORÍA**

- |            |  |            |
|------------|--|------------|
| <b>34.</b> | Atención integral en salud en el proceso de trasplante de órganos. Una mirada desde el cuidado de enfermería<br><i>Claudia Marcela Velásquez Jiménez, Enf.; Hugo Alexander Díaz Zuleta, Enf.</i> | <b>405</b> |
| <b>35.</b> | Programa de biovigilancia en tejidos humanos<br><i>Claudia Santos, Bacteriol.; Aurora Navarro Cantullera, MD</i>   | <b>413</b> |
| <b>36.</b> | Lineamientos de una auditoría interna y externa<br><i>Rocío A. Sierra, Bacteriol., Aud.; Danelia Villar, Odont., Aud.; Andrea Daza, Odont., Aud.</i>   | <b>433</b> |

# PRÓLOGO DE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (ONT) DE ESPAÑA

La actividad de donación y trasplante no puede ser exitosa si todo el peso recae en el altruismo de una sociedad. Si el modelo español de trasplante es reconocido e imitado internacionalmente es gracias a la combinación de varios factores y a la exquisita labor de coordinación que se ejerce desde la oficina central, es decir, desde la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).

A través de este completo proyecto editorial, “Tópicos en donación y trasplantes” (liderado por el Dr. Mario Fernando Figueroa Mora, Referente del Programa de Donación y Trasplantes de la Subred Norte de Bogotá D. C., Colombia), sus autores buscan explicar todos los aspectos que rodean la terapia del trasplante. Gracias a él se puede comprender mejor por qué es necesario su desarrollo en cualquier lugar del mundo. Los beneficios, como se indicará a continuación, son múltiples, por eso es importante que existan guías de referencia, como la que tiene entre sus manos.

En la actualidad, el trasplante de órganos ya es una técnica habitual en más de cien países de todo el mundo. Los avances técnicos y la mejora de los medicamentos inmunosupresores y antiinfecciosos han sido determinantes en los excelentes resultados de los trasplantes, tanto en términos de supervivencia como de calidad de vida. Se ilustrará la siguiente afirmación: una donación que permite tres trasplantes supone 31 años de vida ganados, cifra que alcanza los 56 años cuando hace posible seis trasplantes. Y no solo eso, hablemos de la sostenibilidad del sistema sanitario. El trasplante renal es costoeffectivo en comparación con otras formas de tratamiento

sustitutivo renal. En España, cinco años de tratamiento con un trasplante renal suponen un ahorro por paciente de 160.000 euros en comparación con la hemodiálisis, y de 90.000 euros en comparación con la diálisis peritoneal. Los pacientes que necesitan terapia de sustitución renal representan el 0,3% de la población española y consumen el 3% del gasto sanitario. Solo con esta pincelada de cifras, dibujamos la importancia de esta terapia. Es más, no existe otra en el mundo con un impacto tan beneficioso.

Sin embargo, el principal problema que impide la plena expansión del trasplante no es, por tanto, técnico o inmunológico, como lo fue en sus principios, sino la escasez de órganos para trasplante. En el mundo se realizan cada año alrededor de 150.000 trasplantes de órganos, que apenas cubren el 10% de las necesidades globales de trasplante, según la Organización Mundial de la Salud (OMS). Como consecuencia de la disparidad entre oferta y demanda, miles de pacientes cada año fallecen o se enfrentan a una pobre calidad de vida, en espera de un órgano. En la Unión Europea (UE), se estima que cada día fallecen 10 pacientes en lista de espera. La falta de órganos, unida a la disparidad en la distribución de la riqueza en el mundo también es responsable del tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, prácticas éticamente inaceptables que vulneran principios humanos fundamentales.

Para hacerse una idea de la situación española con respecto a la de países de nuestro entorno, basta comparar esta tasa de donación de 49,6 donantes por millón de población

(pmp), con la registrada en 2019 (antes del impacto de la enfermedad por coronavirus [covid-19] en todos los países) en los Estados Unidos (36,1 donantes pmp), la UE en su conjunto (22,5 donantes pmp) o un gran país europeo como Alemania (11,3 donantes pmp).

El impacto de estos niveles de donación en la actividad trasplantadora permite afirmar que el ciudadano español es el ciudadano del mundo que más opciones tiene de trasplantarse cuando lo necesita. Con este contexto como telón de fondo, ¿qué hace España para mantener estos excelentes niveles de donación y trasplante?

Nuestro éxito se sustenta en un modelo organizativo, un modelo de gestión *made in Spain*, que se conoce como *Modelo Español de Trasplante*, y que se construye sobre las bases idóneas que representan nuestro Sistema Nacional de Salud (público y de acceso universal) y nuestra Ley de Trasplantes.

Es importante partir de la base de que el fallecimiento en condiciones compatibles con la donación de órganos es algo excepcional. En España, solo el 1%-2% de los pacientes que fallecen en un hospital lo hace en condiciones de ser donantes. Nuestro modelo está concebido para identificar sistemáticamente esas condiciones de fallecimiento excepcionales y activar el proceso de donación. Todo ello se sustenta sobre la figura del coordinador hospitalario de trasplantes y está organizado en unidades de coordinación lideradas por médicos intensivistas con el apoyo imprescindible de los enfermeros.

Estos profesionales desarrollan su actividad en aquellas áreas del hospital en donde surgen las opciones de donación, actúan conforme a protocolos bien establecidos, reciben formación continua y son sujetos a una evaluación de su actividad para identificar áreas en las que existe espacio

para la mejora. Todo ello facilitado por la ONT y las coordinaciones autonómicas de trasplante, que actúan como una verdadera interfaz entre el nivel técnico y el político y, además, en soporte por el desarrollo exitoso de ese proceso de donación.

El sistema español no solo ha salvado, sino que ha mejorado la calidad de vida de más de 120.000 pacientes trasplantados de órganos y de los más de 800.000 pacientes que se han beneficiado de un implante de tejidos o células humanas en España. Gracias a un sólido programa de cooperación internacional, que promueve la fórmula de éxito que representa nuestro Modelo, es posible afirmar con rotundidad que hemos salvado más vidas fuera que dentro de nuestras fronteras.

Eso sí, no debemos olvidar, que toda esta cadena de vida se inicia con el “sí” de una familia en pleno duelo por la pérdida de un ser querido. Una confirmación de los valores de la persona fallecida y que la lleva a trascender. Un gesto altruista y desinteresado al que se acogen casi nueve de cada diez familiares. Es, como dice una campaña que la ONT ha puesto en marcha recientemente, su forma de “dejar huella”. Con este proyecto editorial, sus autores también dejarán huella en todos aquellos lectores que se aproximen al apasionante mundo de la donación y el trasplante. Es a muchos a los que nos ha cautivado.

**DRA. BEATRIZ DOMÍNGUEZ-GIL**

Directora General de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), España

*“Mucho más que una sociedad generosa”*

Madrid, mayo de 2022.



# PRESENTACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DE COLOMBIA

A través del Decreto 2493 del 4 de agosto de 2004, artículo 4, se designó al Instituto Nacional de Salud (INS) para actuar en calidad de Coordinador de la Red de Donación y Trasplantes, y a través de la Resolución 0214 del 1° de marzo de 2005, se creó el grupo *Red de Donación Trasplantes* a nivel Nacional, encargado de estructurar, organizar y desarrollar todo lo referente a la donación y el trasplante en Colombia.

Ininterrumpidamente, el INS ha cumplido con el compromiso que adquirió de promover la donación y desarrollar el trasplante, lo cual ha generado en la población vulnerable a enfermedades crónicas trasplantables una mejor calidad de vida gracias al altruismo y voluntad de la sociedad. Han sido años de trabajo técnico, científico, jurídico, administrativo y ético para lograr crear en las personas, la sociedad, las instituciones de salud y del sector académico e industrial una conciencia sobre la donación de órganos que garantice una continuidad y una realidad sostenible en el tiempo con los trasplantes.

El proyecto editorial “Tópicos en donación y trasplantes”, que hoy se está presentando a la comunidad académica, científica y asistencial, encierra en sus 36 capítulos y sus V secciones todos los pasos para una adecuada documentación y adquisición del conocimiento sobre la donación y el trasplante, no solo de Colombia, sino del mundo.

Este proyecto iniciado desde el 2013 que, como todo gran proyecto, tuvo momentos de desconcierto, dudas, incertidumbres, pero siempre estuvo con la claridad de un norte visional alcanzable por parte del autor y coordinador del proyecto, el Dr. Mario Fernando Figueroa Mora, con el valioso apoyo del

Profesor Dr. Gilberto Gamboa Bernal, gracias a quienes hoy, en 2023, diez años después de concebida la idea, se llega al acto de presentarla, producto final de la constancia, la perseverancia y colaboración de quienes participaron.

A los doctores Figueroa y Gamboa, a la Editorial Médica Distribuna y a los autores de cada uno de los capítulos gracias por su tiempo y dedicación en la elaboración de los mismos. Sus aportes trascenderán en el tiempo y estarán en la mente de quienes los lean. Así mismo, a la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. de Bogotá y a la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA), por apoyar esta iniciativa académica y científica, la cual representa un gran aporte por ser una obra inédita hasta el momento de su publicación y, por tanto, única en Colombia. Es una obra integral, por contemplar aspectos normativos, técnicos, éticos y científicos de una disciplina nueva para el mundo referente a la donación y trasplante de órganos y tejidos.

El INS, a través de la Red Nacional de Donación y Trasplantes, reconoce este aporte a la comunidad científica y académica en el tema que le compete, con la importancia que merece.

¡Felicitaciones!

**RUBÉN DARÍO CAMARGO RUBIO, MD, MSc, TPM**

Subdirector Técnico de la Red Nacional de Donación y Trasplante del INS



# PRESENTACIÓN DEL AUTOR Y COORDINADOR DEL PROYECTO EDITORIAL

El preámbulo y punto de partida de toda disciplina médica es la capacitación del recurso humano; hacerlo sobre la “medicina de la donación de órganos y tejidos con fines de trasplante” y sensibilizar sobre la misma al personal asistencial de la salud y “promover la donación” en la comunidad constituye un verdadero compromiso institucional y un gran reto por vencer.

Representa una disciplina médica que requiere grandes y mancomunados esfuerzos para sensibilizar, especialmente, a la población asistencial de la salud, y a la comunidad entera, pues independiente del personal involucrado, es preciso acudir a mecanismos especiales de formación y entrenamiento permanente, con sólidos fundamentos éticos y científicos, que a corto, mediano y largo plazo permitan socializar e implementar una sólida cultura en este campo.

La obra *Tópicos en donación y trasplantes* es el producto de una iniciativa que surgió en el año 2013, año siguiente en el que inicié labores como Referente del entonces *Programa Hospital Generador de Vida*, en el Hospital Simón Bolívar que, posteriormente, pasó a denominarse *Programa de Donación y Trasplantes de la Unidad de Servicios de Salud Simón Bolívar*, integrante de la actual Subred Norte.

Desde entonces, han transcurrido diez años y medio hasta la fecha de su publicación y continuaba siendo una obra inédita. A partir de entonces, tuve la percepción de un vacío en este tipo de publicaciones y la necesidad de suplirlo con un compendio que reuniera la temática correspondiente tanto en el campo de la donación como en el de los tras-

plantes; que tenga difusión entre los actores de la Red, esto es, entre el personal asistencial de los servicios de urgencias, unidades de cuidados intensivos (UCI) y hospitalización, así mismo, entre organismos rectores de la Red.

Fue así como se inició la construcción de un temario que debía ser desarrollado por los profesionales involucrados, hasta que, en 2014, con ocasión de mi pasantía por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España, en Madrid, durante el Máster Alianza, tuve la oportunidad de comentar la iniciativa y se logró que su Director de entonces, el Dr. Rafael Matesanz Acedos, se vinculara con la misma mediante el prólogo, con lo cual me sentí estimulado a impulsar este proyecto.

Llegado el 2015, a mitad de año y luego de completar el primer borrador de lo que sería la primera edición (que tuve la oportunidad de estructurar con el invaluable apoyo del Dr. Gilberto Gamboa Bernal, destacado médico académico y especialista, editor de la Revista Persona y Bioética, de la Universidad de La Sabana), fue enviado el material a una importante editorial mexicana. Recibimos el aval correspondiente sin haberse logrado concretar su publicación por exigencias imposibles de cumplir. Debido a esto, el empeño se trasladó en el país a entidades estatales, sin lograr su apoyo.

En febrero de 2017 se tuvo listo un segundo borrador de lo que sería esta publicación y surgió, entonces, la posibilidad de concretar la misma con una importante Universidad, que finalmente no se logró materializar por asuntos internos que

no se lo permitieron. Transcurrieron los años y jamás se tuvo en mente la posibilidad de claudicar en el intento. A mediados de 2021 se reorganizó la tabla de contenido y se vincularon nuevos temas y autores, hasta que, en el mes de septiembre, fue posible una tercera convocatoria avalada por la Gerencia de entonces y se invitó a los antiguos y a nuevos autores, a actualizar y elaborar sus capítulos, respectivamente.

En el afán por completar esta obra dimos un compás de espera para la recepción de capítulos, de manera que logramos reunir la mayoría de los propuestos en la última tabla de contenido, aunque esto se tradujo en un retraso de, prácticamente, un año en el inicio del proceso editorial que permitiera su publicación y cristalizara su edición final.

En palabras que reflejan el pensamiento de Nelson Mandela, “Lo que cuenta en la vida no es el hecho de haber vivido. Son los cambios que hemos provocado en las vidas de los demás lo que determina el significado de la nuestra”, si esta obra contribuye a sensibilizar, capacitar y proveer un conocimiento básico e integral en la materia para consolidar el componente científico, normativo y ético que le da el debido sustento, habremos logrado el objetivo en favor de todos aquellos pacientes que aspiran a tener una segunda oportunidad en la vida o mejorar la calidad de la misma.

En el año 2018, Colombia, en donación, registró 8,0 donantes por millón de personas (d.p.m.p.) y en trasplantes registró 23,9 trasplantes por millón de personas (t.p.m.p.). En el año 2020, con ocasión de la pandemia, estos indicadores cayeron a 4,4 d.p.m.p. y a 15,7 t.p.m.p., según la Revista Newsletter, de la ONT de España; cifras dadas a conocer en su edición de 2021.

Tales indicadores nos ubicaron en el contexto latinoamericano apenas en el 5° lugar, en ambos niveles. Claro está que, para entonces, teníamos menos de un año de la pandemia de la enfermedad por coronavirus (covid-19), lo que nos llevó a una notable desaceleración de ambos procesos, pues “sin donante no hay trasplante”. Ya para 2022, apenas nos acercamos y no pasamos de 8 d.p.m.p. y 25 t.p.m.p. Esta situación nos obliga a aportar a la Red de Trasplantes los mayores esfuerzos y empeños personales e institucionales

por lograr un mayor posicionamiento de la misma, en el contexto de las Redes de Trasplantes de Latinoamérica; y mucho puede contribuir en ello el componente académico-científico.

Esta publicación constituye una de las iniciativas y proyectos en los cuales hemos incursionado a lo largo de los 11 años de existencia del Programa Donación y Trasplantes: caminatas pro-donación de resonancia distrital, curso virtual, rondas hospitalarias, publicación de los plegables sobre Gestión Operativa de la Donación (GOD), un espacio propio en la intranet institucional (micrositio); además de, en los últimos años, simposios internacionales, y el proyecto de trasplante renal, entre otros, hechos que nos han merecido en varias ocasiones los Reconocimientos del Honorable Concejo Distrital, según la convocatoria “Dona Bogotá”. No obstante, lejos de esto, lo importante es saber que estamos cumpliendo una misión que ha incluido actividades lúdicas, académicas, científicas, con las cuales le hemos aportado a la Red Distrital y Nacional de Trasplantes.

Esperamos, en un tiempo no muy lejano, más bien prudente, una 2.ª edición, y sucesivas, acorde con el vertiginoso cambio que, permanentemente y día tras día, se genera por el ejercicio profesional, la normatividad, los avances científicos y la necesidad última de servir a los mejores intereses de la Red Nacional de Donación y Trasplantes y sus beneficiarios últimos, que son los pacientes en listas de espera a lo largo y ancho del territorio nacional.

Constituye un deber moral de los organismos rectores, asistenciales y formadores de la salud a nivel regional, nacional, e internacional promover una cultura de la donación que permita alcanzar altos niveles de aceptación personal, familiar y social en todas las naciones.

**MARIO FERNANDO FIGUEROA MORA, MD**

Referente, Programa Donación y Trasplantes - Subred  
Norte E.S.E.  
Editor

# PRESENTACIÓN DEL EDITOR ASOCIADO

El trabajo de contribuir en la presente edición de “Tópicos en donación y trasplantes” tiene un doble aliciente: ofrecer un pequeño grano de arena, que hace parte del cambio cultural que demanda la humanidad hoy y, por otro lado, contribuir a revalorizar una actividad propiamente humana, como es el servicio a los demás.

La sociedad posmoderna es una colectividad globalizada que, a pesar de proclamarse *autónoma*, es dependiente de un pasado signado por la violencia, la irracionalidad, por la claudicación de la tarea primigenia de descubrir la verdad y de actuar bien. Otra de las dependencias actuales es la red: la existencia parece solo posible si se está “conectado” a la *web*, el tiempo libre se intenta administrar en redes sociales, en juegos en línea, en una realidad virtual que acerca distancias, pero que aleja de las personas.

Además de múltiples aspectos positivos, la globalización presenta otros que tienden a degradar al ser humano como persona, como miembro de una colectividad, como protagonista de un ecosistema. Esa dependencia mencionada de internet dificulta salir del propio yo, hace más laborioso pensar en los demás; lo que parece importar es el instante y sus significados, las representaciones que seamos capaces de hacer.

Con un clima así, es perfectamente comprensible que no se tenga cuidado por la donación de órganos y tejidos para trasplantes. Es por eso que el cambio en la cultura de donación hace parte del cambio de la mentalidad posmoderna, que sacrifica el significado por el significante, que prefiere el

bien particular por encima del bien común, que difícilmente hace pensar en los demás por preferir el propio bienestar, el placer personal, la utilidad individual.

El otro valor que es necesario redescubrir es *el servicio a las demás personas*, informado desde dentro por la solidaridad y el amor al prójimo. Parecería que el servicio está en auge: las empresas de bienes y servicios están creciendo de manera inusitada; sin embargo, no es este servicio al que se ha de apuntar. El actual está signado por el consumo y el bienestar: muchas empresas, tal vez la mayoría, tienen como *core business* el satisfacer necesidades solo superfluas, aparentes, inventadas, “creadas” artificialmente por el mercadeo, entre otros. Un servicio así no puede, de ninguna manera, mejorar al ser humano, ya que solo intenta colmar sus deseos, sus ansias, sus apetitos, pero fracasa en llenar los anhelos, las aspiraciones, las esperanzas.

El verdadero servicio es el que ayuda al ser humano a crecer, a ser mejor persona, a desarrollarse como lo que es, pero también a remediar los lastres de la condición humana, a corregir los defectos, a enmendar los errores, a rectificar los rumbos, a transformar la existencia. Para esto el servicio verdadero ha de estar en relación directa con la solidaridad y con el amor.

El acto de donación es, en el fondo, una gran manifestación de esa solidaridad y ese amor desinteresado, pero real y perfecto, que lleva a un sujeto o a los familiares de una persona fallecida a desprenderse de una parte del cuerpo material para salvar la vida de un semejante que la requiere o para mejorarla.

Estos dos componentes, la solidaridad y el amor, deberían plasmarse en las políticas y las estrategias para ampliar la cultura de la donación y en los trabajos que la hacen posible: información para salir de los mitos tejidos alrededor de los trasplantes; educación para incrementar la sensibilidad por la necesidad de los demás; comunicación para saber acertar en la manera como se plantea esta ayuda humanitaria y gestión para coordinar de manera sistémica las redes de centros y equipos de trasplantes.

Si esta obra ayuda a quienes se dedican a la donación y a los trasplantes a realizar mejor su trabajo, con un sentido nuevo de solidaridad y de amor, y a toda la sociedad para que tenga una mayor apertura a esta actividad, no han sido en vano los desvelos de quienes hemos trabajado con gran ilusión en este proyecto.

**GILBERTO ALFONSO GAMBOA BERNAL, MD**

Editor asociado

# PRESENTACIÓN UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES (UDCA)

En mi condición de Rector de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA), tengo la satisfacción y el honor de presentar la obra inédita *Tópicos en donación y trasplantes*, compilada por el autor del proyecto editorial, el doctor Mario Fernando Figueroa Mora, Médico Referente del programa de donación y trasplantes de la Subred Norte, Empresa Social de Estado (ESE).

El proyecto surgió en el año 2013. Dos preediciones que no fueron publicadas (2015 y 2017) quedaron inconclusas. Con esta real y nueva edición, se logra un aporte colosal a la Red Distrital y Nacional de Trasplantes, e incluso a nivel internacional, no solo por su meritorio contenido, sino porque será un material de consulta obligada por parte de profesionales del área de la salud de todos los países de habla hispana.

La obra en mención se sustenta en 36 capítulos, dividida en dos grandes secciones: medicina de la donación y trasplantes. Reúne más de medio centenar de autores y coautores con profundos criterios profesionales, altas competencias académicas y amplia experiencia. Los artículos fueron previamente editados por el doctor Figueroa Mora, con una vocación incansable por difundir sus fundamentos. El programa que coordina lo condujo a obtener, en varias ocasiones, el reconocimiento con la “Orden Civil al Mérito - Responsabilidad Social Dona Bogotá” en materia de donación de órganos y tejidos, expedida por la Secretaría Distrital de Salud y el Concejo de Bogotá.

En el proceso de edición contó con el apoyo del Médico, Dr. Gilberto Gamboa Bernal, con estudios en filosofía y psiquiatría, miembro de diversas asociaciones en el ámbito nacional e internacional y profesor y editor de la Revista Persona y Bioética de la Universidad de La Sabana.

El prólogo, que acompaña la obra, fue escrito por la Doctora Beatriz Domínguez Gil, Directora de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España, máximo organismo rector del mundo en esta disciplina médica, lo que le impregna a la publicación su conocimiento y trayectoria a través de la promoción de diversos proyectos relacionados con la actividad de donación y trasplante en el país de la península ibérica, en los últimos años.

Con la colaboración de la Editorial Médica Distribuna, prácticamente la principal en el área médica de Colombia, tendremos la oportunidad de dar a conocer esta importante obra en el marco del IV Simposio Internacional de la Subred Norte que, previo a su apertura, ya cuenta con la confirmación de conferencistas de siete países.

Teniendo en cuenta lo anterior, la UDCA nunca ha sido inferior a este tipo de proyectos académicos y científicos, por lo que decidió colaborar en la edición de *Tópicos en donación y trasplantes*, obra que, sin duda alguna, será un gran aporte para las Facultades de Medicina de Colombia y del exterior.

**GERMÁN ANZOLA MONTERO**

Rector, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
(UDCA)





# PRESENTACIÓN OFICINA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LA SUBRED NORTE

La obra *Tópicos en donación y trasplantes* constituye una herramienta del proceso de enseñanza y aprendizaje muy valiosa en el campo de la donación y trasplante de órganos y tejidos. Representa una guía que permite conectar a los estudiantes, docentes y al personal asistencial y administrativo más cerca del acto de amor entre seres humanos, materializado en la donación de órganos como base fundamental del trasplante.

El proceso ha tenido acompañamiento en su desarrollo y publicación, desde la Oficina de Gestión del Conocimiento y el Centro de Investigación en Salud de la Subred Norte, integrante de esta oficina, dentro de los espacios para facilitar el desarrollo de productos de investigación, el fomento de este campo, la alianza con las Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA). Por ello, nuestro agradecimiento al Sr. Rector Germán Anzola, quien en asocio con la Editorial Médica Distribuna hizo realidad esta impor-

tante obra que bien podrá considerarse de referencia para la Red Distrital y Nacional de Trasplantes.

Nuestro reconocimiento a la labor de varios años del Dr. Mario Figueroa Mora, Referente del Programa Donación y Trasplantes de la Subred Norte, quien luego de muchos ires y venires, logró mediante su gestión visionar, proyectar y vincular a más de medio centenar de autores y coautores, y luego sí compilar y editar con el apoyo del Dr. Gilberto Gamboa Bernal, reconocido docente de la Universidad de La Sabana, la totalidad de capítulos que integran esta publicación virtual.

Esperamos que, bajo su liderazgo en el cercano futuro, se genere la segunda edición, y otras más a la cuales podrán sumarse nuevos autores y capítulos y actualizar los existentes.

**FRANCISCO TAFUR SACIPA**

Jefe Oficina Gestión del Conocimiento  
Subred Integral de Servicios Norte E.S.E.



# PRESENTACIÓN DE LA GERENCIA DE LA SUBRED NORTE E.S.E. DE LA UTOPIA A LA REALIDAD

Con la promulgación de la Ley 1805 de 2016, Colombia dio un paso importante para fortalecer, entre otros aspectos, la promoción de la donación, motivando a que los ciudadanos decidan en vida su opción por la donación y a que este acto maravilloso contribuya en el logro de un sueño, por todos aquellos pacientes que aspiran a prolongar su vida o mejorar la calidad de la misma.

Con la obra *Tópicos en donación y trasplantes*, proyecto editorial creado e impulsado desde hace años atrás por el Referente del Programa en la Subred Norte, el Dr. Mario Figueroa Mora, tendrán a su favor un mayor número de elementos y conocimientos necesarios para que, en el día a día, entre otros, sensibilicemos a la comunidad, a las familias y a los pacientes sobre la importancia de este acto de amor y altruista sin límites. Donar vida y esperanza, lograr desmitificar y promover que rompamos una estela de negación a la donación y contribuir en el país y a nivel de Latinoamérica, e incluso en toda Hispanoamérica, a liderar este proceso en materia de publicaciones. Con este tipo de ejercicios académicos podemos pasar de la utopía a la realidad.

Personalmente, es un honor hacer esta pequeña introducción para una gran obra científica y que aborda uno de los temas más sensibles en la práctica médica, la donación de órganos y tejidos. Con gran dedicación un grupo de científicos, profesionales y filántropos dedicaron su tiempo para la construcción de un maravilloso texto, el cual permitirá, a quien lo lea, incrementar su conocimiento en los trascen-

dentales temas expuestos y llevarlos a la práctica en sus servicios asistenciales, mediante estrategias y elementos claves en el quehacer diario, para contribuir a su realización y que tenga lugar el acto de transmisión de la vida.

Nuestro agradecimiento al Señor Rector de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA), el Dr. Germán Anzola Montero, por su valioso apoyo, que ha hecho posible la edición virtual de esta importante obra, que hasta la fecha de su publicación seguía siendo inédita. Así mismo, a la Editorial Médica Distribuna, y al Dr. Gilberto Gamboa Bernal, que contribuyó igualmente a su edición.

Tenemos muchas tareas por realizar, divulgar esta obra es una de ellas, la cual permitirá cualificar al talento humano en salud, para la red hospitalaria pública y privada de Bogotá, de Colombia y, por qué no decirlo, de todos los países de habla hispana en los cuales tendrá alcance su difusión; lograr alianzas estratégicas que aporten desde la responsabilidad social, ejercicios de promoción abierta a la donación, mejorar en las competencias del personal y que redunden en un incremento sostenido de la donación y los trasplantes, además de beneficiar con el don de la vida a más y más pacientes.

**DANIEL BLANCO SANTAMARÍA**  
Gerente Subred Norte  
Empresa Social del Estado  
Bogotá, Colombia



# INTRODUCCIÓN

## ¡SOMOS INMORTALES

*Mi amigo,  
Bienvenido a los Cárpatos. Estoy esperándolo ansiosamente.  
Duerma bien esta noche. Mañana a las tres, la diligencia  
saldrá para Bucovina; hay reservado un lugar para usted allí.  
En el desfiladero del Borgo, mi carruaje lo esperará y traerá a  
mí. Confío en que su viaje desde Londres haya sido feliz, y que  
disfrute de su estadía en mi bella tierra.*

*Su amigo,  
DRÁCULA.*

Figura lo anterior en la página 11 de la famosa novela del escritor irlandés Bram Stoker. En 1897 creó su malevo personaje. El diabólico y perverso Conde Drácula, aristócrata de Transilvania, vivía entre las tinieblas, rodeado de lobos hambrientos y alimentándose de la sangre de sus víctimas con un doble objetivo: la eterna juventud y la inmortalidad.

Desde la primera vez que devoré la novela concluí que, en el fondo, se trataba de una historia de amor más allá de la muerte y sospeché que el Conde Drácula padecía algún trastorno hematológico que lo llevaba a anemizarse, por lo cual requería sangre, o sea, una transfusión. Pero en la Inglaterra victoriana de fines del siglo XIX aún no se conocían los dispositivos para transfundir sangre que hoy utilizamos; por lo tanto, Drácula ideó un método propio, original y erótico.

No solo de vampiros se nutre nuestro tema, también de santos como Cosme y Damián. Dos hermanos gemelos

que ejercían la medicina en el siglo III d. C., sin cobrar. Fueron perseguidos, torturados y decapitados por orden del emperador Diocleciano. Podemos observarlos haciendo el *trasplante* de una pierna, en un famoso óleo del siglo XV denominado *El sueño de un sacristán*, atribuido al llamado *Maestro de los Balbases*.

Solo hasta el 9 de noviembre de 1914 se aplicó el método de conservación de sangre humana para su uso diferido en transfusiones, mediante la adición de citrato de sodio; fue ideado y desarrollado por el médico argentino Luis Agote. Se conoce como *transfusión indirecta* o *citratada* (método de Agote). Ya en 1901 el austríaco Karl Landsteiner había descubierto los *grupos sanguíneos*, concepto indispensable para que las transfusiones fueran exitosas.

En 1922 se proyecta *Nosferatu*, película muda del expresionismo alemán, dirigida por Friedrich Wilhelm Murnau. Es notable el plano donde se observan, en el cuello de algunos de los protagonistas, pequeños orificios de los colmillos del vampiro que, cual jeringas, succionaban el misterio de la vida.

Debido a que la sangre está compuesta de diversas células (leucocitos, eritrocitos, plaquetas) la consideramos como un tejido, total que al realizar una transfusión sanguínea lo que estamos haciendo es colocar un tejido, por lo cual podemos decir que estamos haciendo una especie de trasplante. Al donar sangre a un ser moribundo y obtener así su recuperación, estamos permitiendo un acto de supervivencia que ya es un paso más hacia la inmortalidad.

De igual manera, al trasplantar un órgano, estamos batallando contra el hecho de ser mortales. Históricamente nos podemos remitir a la Biblia, en el Génesis

[...] mas no se hallaba para Adam ayuda o compañera, a él semejante. Por tanto el Señor Dios hizo caer sobre Adam un profundo sueño, y mientras estaba dormido, le quitó una de sus costillas [...] y de la costilla aquella formó el señor Dios a una mujer.

Lo anterior lo considero como el acto pionero de lo que es un trasplante. Total que Eva tenía mucho de Adam, algo de Adam vivía en Eva.

Para 1818, Mary Wollstonecraft Godwin, más conocida como *Mary Shelley*, de tan solo 21 años, publicó su novela *Frankenstein o el moderno Prometeo*, donde ilustra cómo el Dr. Víctor Frankenstein concibió y gestó la criatura que se identificó con su apellido, en un lúgubre laboratorio, uniendo –trasplantando– partes corporales inanimadas para que por medio de suturas y una energía especial cobraran vida, tras un extraño esfuerzo humano de imitar al Creador para patear a la muerte.

Hacia 1900, el mundo de la ciencia valoró el trabajo que, en 1886, había publicado el monje austriaco Gregor Mendel, quien con sus experimentos, cruzando guisantes, estableció las leyes de la herencia y la genética. Es de la mayor importancia el aporte de Mendel para que entendamos que cuando nace un ser vivo, este trae rasgos (ya sea dominantes o recesivos) de sus progenitores, o sea, que él porta caracteres propios de su padre o de su madre, específicos o inespecíficos, los cuales pueden ser expuestos o identificados de manera externa (fenotipo) o no son expresados de forma tan clara o incluso ni se notarán (genotipo). Los hijos pueden prolongar nuestra existencia de manera infinitesimal, porque llevan la carga de nuestro material genético, existencia que pervivirá a través de los tiempos al transmitirse a las siguientes generaciones, siempre y cuando procreen.

Tranquilo, si no tiene hijos que le den nietos, biznietos y etc., también puede prolongar su ciclo vital si decide donar sus órganos. En 1933, el médico ruso Voronoy realizó el trasplante de riñones de un hombre de 60 años a una joven que estaba urémica (en falla renal). La paciente sobrevivió solo por dos días. En 1954 se realizó el primer trasplante renal con éxito total al efectuarlo entre gemelos univitelinos, lo cual disminuía casi a cero la posibilidad de rechazo del órgano extraño. El Dr. Thomas Starzl efectúa el primer trasplante de hígado relativamente exitoso; era 1963. Aquí podemos decir que el donante (cadáver), por este hecho, vivió un poco más o, al menos, así lo hizo su hígado.

En Ciudad del Cabo, Sudáfrica, el 3 de diciembre de 1967, el carismático cirujano Christiaan Neethling Barnard

realiza el primer trasplante de corazón en el ser humano. Lo recibió un hombre de 54 años que sufría de una miocardiopatía isquémica en estado terminal. La donante fue Denise Darvall, una joven con muerte encefálica secundaria a politraumatismo al ser atropellada en un accidente de tránsito. El Dr. Barnard le solicitó al padre de la víctima que donara su corazón. Tras reflexionar sobre tan inusitada petición contestó: *Si ya no existe esperanza para mi hija, intente salvar a ese hombre*. A los diez días, el receptor, Louis Washkansky, deambulaba por su habitación; una neumonía lo mató ocho días más tarde.

El corazón de esta chica donante le sobrevivió dieciocho días más allá de su muerte.

Un mes más tarde, Barnard efectúa su segundo trasplante cardíaco; este paciente, con corazón ajeno, vivió diecinueve meses y medio después de la cirugía. Los enfermos operados después, con su competente grupo quirúrgico, sobrevivieron incluso hasta 24 años postrasplante, gracias a sus extraordinarias destrezas como cirujano. A partir de allí, el Dr. Christiaan Barnard se convirtió en una *vedete* científica y viajó por todo el mundo relatando y enseñando sus proezas.

Los doctores Álvaro Velásquez y Fernando García, del Hospital San Vicente de Paul y el Dr. Alberto Villegas, de la Clínica Santa María, de Medellín, fueron quienes, en esa ciudad, realizaron el primero de diciembre de 1985 el primer trasplante de corazón en Colombia a un paciente de 36 años.

En la actualidad, el vertiginoso desarrollo de las técnicas quirúrgicas, los dispositivos de primera generación y los medicamentos inmunosupresores de avanzada, entre otros, permiten hacer trasplantes las 24 horas del día en los centros especializados, con éxitos extraordinarios. El problema mayor se concentra en la falta de donantes de órganos. Pareciera que la gente no quisiera vivir más allá de los propios y limitados días de su vida.

Si usted dona sus órganos y tejidos puede llegar a favorecer hasta 55 personas, ya que pueden utilizarse las córneas, el corazón, los pulmones, los riñones, el hígado, la sangre, el páncreas, el intestino, la piel, los huesos, la tráquea, la médula ósea...

En nuestro país hace falta una cultura de donación de órganos. La tasa de donación en Europa es de 30 por millón de habitantes; en Estados Unidos, de 40 por millón; en Colombia, apenas llegamos a 8 por millón, lo que es insuficiente porque la demanda aumenta día a día. Al momento, hay un poco más de 3000 personas, en lista, esperando un trasplante.

Ahora, para donar no hay que estar muerto, porque uno puede ser *donante vivo* ya que, por ejemplo, al tener dos riñones podemos donar uno y perfectamente vivir con el otro; también podemos disponer de segmentos de otros órganos como el hígado y el páncreas. Si se pasa la vida, al morir, tenemos la opción de ser *donante cadavérico* si cum-

plimos con la condición de muerte encefálica, la cual debe ser dictaminada, por ley, por un equipo médico que cuente con un neurólogo. Al donar estando vivos, vamos a poder disfrutar de ese noble y altruista gesto; si lo hacemos ya muertos, pues partes de nuestro ser orgánico nos estarán sobreviviendo y permitiéndose un lapso más en la vida, ya no la nuestra, pero sí la de otro ser humano necesitado de ese órgano que fue nuestro y que de seguro lo va a disfrutar, tanto o mejor, de cómo lo hicimos nosotros en vida.

Piense que, en determinadas circunstancias, quien recibe o necesita la donación puede llegar a ser un familiar nuestro o nosotros mismos.

En nuestro país, la donación de órganos está amparada por las leyes 9 de 1973 y 73 de 1988 y reglamentada por el Decreto 2493 de 2004, lo que constituye una garantía transparente para estos procedimientos. Tampoco está permitido vender o comprar órganos; quien lo haga incurrirá en delito y será penalizado. Sin embargo, persiste la falta de voluntad para donar.

Se ha visto que influyen mucho las creencias religiosas, populares y los temores generados por los mitos y leyendas urbanas que han surgido alrededor del tema. Algo que sí debe quedar claro, absuelto y resuelto es que esas historias de personas a las que las someten a extracciones de órganos de manera fraudulenta o macabra no son ciertas, ya que no tienen asidero científico. Extraer un órgano requiere de pulcras medidas de asepsia y antisepsia; además, el procedimiento debe realizarse en instalaciones totalmente adecuadas para tal propósito y efectuarse con refinada y depurada técnica quirúrgica para que el órgano sea viable y no se dañe ni se infecte por que, de lo contrario, no servirá para nada.

Además, la legislación colombiana creó la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, que coordina y supervisa las actividades de todos los grupos médico-quirúrgicos que realizan estas cirugías en el país. Sumado a todo lo anterior, la Corte Constitucional profirió sentencia determinando que en la lista de espera para trasplante solo podrán ser considerados los pacientes de nacionalidad colombiana.

Por ley, todos somos donantes potenciales, a no ser que, en vida, hayamos manifestado, de palabra o por escrito, que no deseamos serlo. Si nuestro deseo es el de serlo, basta con esa voluntad para que, en caso de fallecer, nuestros familiares dispongan la donación de nuestros órganos y ya con su aprobación se procederá. Lo anterior se obvia si poseemos el *Carné Único Nacional de Donación de Componentes Anatómicos*.

Nos podrán comparar con los históricos Drácula o Frankenstein o con los contemporáneos vampiros Edward y Bella de la saga *Crepúsculo*, tan de moda entre los jóvenes actuales, pero si nuestro deseo es el de ser donantes, pues debemos manifestarlo para que así se cumpla y podamos ser *eternos* como los personajes mencionados, además de que estaremos brindando un verdadero y desinteresado acto de amor.

Hoy en día, para alcanzar la felicidad eterna, no basta con escribir un libro, sembrar un árbol y tener un hijo, también hay que incluir DONAR UN ÓRGANO.

### **JAIRO HERNÁN ORTEGA ORTEGA, MD**

Director  
Programa de Medicina  
Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
U.D.C.A





# DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A Dios, arquitecto de la vida, por habernos concedido el don de continuar el camino por este mundo, en medio de la ya superada pandemia de la covid-19.

A mis amadas Rosarito y Lily Amanda, madre y hermana, que recientemente partieron de este mundo a la eternidad. Igualmente a Luis Alberto y Francisco, padre y hermano, quienes lo hicieron años atrás. Todos, como seres de luz, son inmortales e iluminan a toda la familia. A mi querida hermana Amparo y a todos mis hermanos y familia.

A la Dra. Beatriz Domínguez Gil, actual Directora General de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España, quien tuvo la generosidad de apoyarnos con su prólogo, lo cual representa un verdadero honor que un personaje de su talla, cabeza de una de las entidades más emblemáticas en este campo a nivel mundial, nos lo haya concedido.

Al Dr. Rubén Camargo Rubio, médico intensivista y humanista, actual Director de la Red de Trasplantes de Colombia, con sede en el Instituto Nacional de Salud (INS), y a todo su equipo de colaboradores.

A todos y cada uno de los autores y coautores, quienes, gracias a su generosidad y esmero en la elaboración de cada capítulo, hicieron posible cristalizar esta primera edición.

A toda la IPS Subred Norte, al personal directivo, administrativo y asistencial, que con sus aportes contribuyen día tras día en la construcción de nuestro Programa.

A todos los pacientes en lista de espera de órganos y tejidos a lo largo y ancho del país, que representan la razón de nuestras acciones y labores del día a día y, por supuesto, a todos aquellos ángeles donantes que trascendieron sus vidas, quienes, gracias a su donación, contribuyeron a que otras personas pudieran continuar con su proyecto de vida; a sus familias que, en medio del dolor, le dieron cabida al mayor acto de altruismo que la humanidad haya conocido.

A todos los actores involucrados con la Red de Donación y Trasplantes en Colombia, como son el INS, a las seis regionales, los bancos de tejidos, a las IPS generadoras y trasplantadoras, a todo el personal asistencial de la salud y redes de laboratorio especializados.

A los médicos coordinadores de trasplantes, porque en cada evento de Gestión Operativa de la Donación (GOD) entregan su alma, corazón y vida por todos aquellos que claman por una segunda oportunidad en la vida.

Al Dr. Germán Anzola Montero, rector de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA), sin su apoyo habría sido imposible esta publicación.

Al gran esfuerzo dispuesto por nuestro editor asociado, el académico-investigador Dr. Gilberto Alfonso Gamboa Bernal, por su apoyo en la revisión de la tercera preedición y anteriores.

A todos los miembros y directivos de la Fundación Colombiana de Ética y Bioética (FUCEB).

A las sociedades científicas: Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo (AMCI), Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos (ACTO), Asociación Colombiana de Especialistas en Medicina de Urgencias y Emergencias (ACEM), a sus presidentes y asociados, profesionales claves para la Red de Donación y Trasplantes.

Finalmente, a Distribuna, la editorial médica responsable última de esta publicación inédita, a su gerente, la Sra.

Suanny Pabón, por apostarle a este proyecto, y a su equipo de colaboradores; al Sr. Andrés Mantilla Meluk, director editorial y su equipo, por su paciencia y empeño, y al equipo de diseño gráfico, quienes convirtieron el sueño en realidad.

**MARIO FERNANDO FIGUEROA MORA, MD**

Referente, Programa Donación y Trasplantes - Subred

Norte E.S.E.

Coordinador del proyecto - Editor

# LISTADO DE LAS PRINCIPALES SIGLAS

- AAD: antivirales de acción directa
- ADH: hormona antidiurética
- AMM: Asociación Médica Mundial
- AMS: arteria mesentérica superior
- ATSV: adecuación del tratamiento del soporte vital
- BPM: buenas prácticas de manufactura
- BVC: banco de válvulas cardíacas
- CA: componente anatómico
- CBA: comités de bioética asistencial
- CBCA: comités bioéticos clínicos asistenciales
- CCP: puntos críticos de control
- CI: coeficiente intelectual
- CODT: coordinador operativo de donación y trasplante
- CPH: células progenitoras hematopoyéticas
- CRT: centro regulador de trasplantes
- DA: donación en asistolia
- DAC: donación en asistolia controlada
- DBTL: catéter de doble balón y triple luz
- DCP: donantes a corazón parado
- DF: donante fallecido
- DME: donantes en muerte encefálica
- DPI – disfunción primaria del injerto
- d.p.m.p.: donantes por millón de personas
- DSA: anticuerpo donante específico
- DVA: documentos de voluntades anticipadas
- EAP: enfermedad arterial periférica
- ECMO: oxigenación por membrana extracorpórea
- EF: evidencia física
- EMP: elemento material probatorio
- EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- FCV: Fundación Cardiovascular de Colombia
- FHA: falla hepática aguda
- FMEA: modo de falla y análisis de efectos
- FMECA: análisis de modos de fallo, efectos y criticidad
- FQ: fibrosis quística
- GOD: gestión operativa de la donación
- HLA: antígeno leucocitario humano
- HTA: hipertensión arterial
- HTP: hipertensión pulmonar
- ICONTEC: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Científicas
- ICT: irradiación corporal total
- IDC BIS: Instituto Distrital de Ciencia Biotecnología e Innovación en Salud
- IMC: índice de masa corporal
- INMLCF: Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses
- INS: Instituto Nacional de Salud
- INTERMACS: *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- IPSS: institución prestadora de servicios de salud
- IRC: insuficiencia renal crónica
- IRVP: índice de resistencia vascular pulmonar

- ISHLT: Sociedad Internacional de Trasplante de Corazón-Pulmón
- KDIGO: *Kidney Disease: Improving Global Outcomes*
- LED: lista de espera de donación
- LLM: linfangioleiomiomatosis
- LTSV: limitación del tratamiento del soporte vital
- MA: membrana amniótica
- ME: muerte encefálica
- MCO: médico coordinador operativo
- MELD: *Model for End-Stage Liver Disease*
- NANDA: North American Nursing Diagnosis Association
- NIC: *Nursing Interventions Classification*
- NOC: *Nursing Outcomes Classification*
- NYHA: New York Heart Association
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- ONT: Organización Nacional de Trasplantes
- PCR: paro cardiorrespiratorio
- PDRI: índice de riesgo del donante de páncreas
- PELD: *Pediatric End-Stage Liver Disease*
- PIC: presión intracraneal
- PNA: Programa Nacional de Auditoría
- PRN: perfusión regional normotérmica
- PVC: presión venosa central
- RA: rechazo agudo
- RC: rechazo crónico
- RCP: reanimación cardiopulmonar
- RNDT: Red Nacional de Donación y Trasplantes
- RVP: resistencia vascular pulmonar
- SBO: síndrome de bronquiolitis obliterante
- SNC: sistema nervioso central
- TAPH: trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos
- TAuPH: trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos
- TCRP: trasplante combinado riñón-páncreas
- TFG: tasa de filtración glomerular
- TI: tiempo de isquemia
- TIC: tiempo de isquemia caliente
- TIF: tiempo de isquemia fría
- TLJ: *Transplant Learning Journey*
- TP: trasplante pulmonar
- TPH: trasplante de progenitores hematopoyéticos
- t.p.m.p.: trasplantes por millón de personas
- TRR: tasa de reemplazo renal
- UCI: unidad de cuidados intensivos
- UNOS: United Network Organ Sharing
- UW: unidades Wood
- WMDA: World Marrow Donor Association



# SECCIÓN I. DONACIÓN



## A. LA DONACIÓN EN COLOMBIA: HISTORIA, LEGISLACIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL

# HISTORIA DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS EN COLOMBIA

# 1

Rubén Darío Camargo Rubio, MD, MSc, TPM

### INTRODUCCIÓN

La importancia social que tienen los trasplantes de órganos y tejidos es que constituye el único campo de la salud pública que no puede existir sin la participación de la sociedad en general debido a que son los ciudadanos, quienes en vida y los familiares tras su fallecimiento, hacen posible que los órganos y tejidos sean donados y trasplantados a otras personas que los requieren.

La utilidad de la donación y el trasplante de órganos y tejidos es beneficiar a pacientes con enfermedades crónicas de órganos sólidos como: riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas, intestino; y de tejidos como: córnea, piel y hueso (principalmente). No tienen costo alguno para el paciente, ya que este es asumido por el sistema de salud colombiano y están incluidos dentro del plan de beneficios en salud. Las personas que los requieren pueden acceder sin importar el sexo, la religión, la raza o la condición económica. “En Colombia, más del 60% de los trasplantes que se realizan benefician a los estratos sociales menos favorecidos. Ese es un logro de nuestro sistema de salud y de todos los colombianos” (1).

El propósito de la promoción de la donación de órganos y tejidos es generar en la sociedad actos altruistas, generosos y voluntarios, que no pueden ser exigidos ni moral ni jurídicamente debido a que donar un órgano es entregar, regalar, dar una esperanza a quien lo requiere para mejorar su calidad de vida. La salud pública y la profesión médica, a través de sus sociedades científicas, tiene la obligación moral de

promover políticas y protocolos para obtener órganos (para tratamientos necesarios de patologías crónicas), y tejidos que sean consistentes con los valores de la sociedad.

### VISIÓN DEL TRASPLANTE A TRAVÉS DE LA HISTORIA

En la mitología griega y egipcia son numerosos los relatos de injertos que unen medio cuerpo de mujer y medio cuerpo de pez, un torso de hombre a un cuerpo de caballo e incluso la triple fusión de una cabra, un león y un dragón que, para Homero, definía la quimera. Los relatos de seres híbridos, sirenas y centauros, de dioses como Anubis (con cuerpo de hombre y cabeza de perro) y Horus (con cuerpo de hombre y cabeza de halcón) son un ejemplo del sueño del hombre de injertar o trasplantar órganos (2).

En la mitología hindú, las narraciones aparecen en los Puranas (“textos antiguos”) y las versiones coinciden en que la cabeza de Ganesha (Dios hindú) fue cortada por su padre al poco tiempo de nacer y, al ver la desolación de su esposa, Shiva prometió sustituir la cabeza del recién nacido por la del primer ser vivo que pasara por delante de la puerta, por lo que resultó tener cabeza de elefante (3).

En el imaginario cristiano, Jacobo de la Vorágine (fraile dominico) en su *Leyenda Dorada*, escrita en el siglo XIII, refiere que los santos Cosme y Damián trasplantaron una pierna completa procedente de un etíope muerto a un devoto miembro de la iglesia primitiva, cuya propia pierna padecía un tumor (4).

En la actualidad, estos seres híbridos de la mitología y el imaginario cristiano ya no están completamente relegados al campo de lo imaginario y van más allá de los relatos ficcionales y mitológicos. Lo cierto es que recién a mediados del siglo pasado se inaugura la historia médica de los trasplantes.

En 1906, Alexis Carrel describe las suturas vasculares y se abre la posibilidad técnica y quirúrgica de realizar un trasplante de órganos (5). En 1954, un hito en la historia de los trasplantes lo constituyó el primer trasplante renal exitoso en gemelos homocigóticos, realizado por el equipo de Murray, Merrill y Harrison en el Peter Bent Brigham Hospital, en Boston (6). En 1963, Thomas E. Starzl, cirujano americano originario del estado de Iowa, realiza el primer trasplante hepático como tratamiento de elección de la insuficiencia hepatocelular aguda o crónica irreversible (7). En 1983, el Instituto Nacional de Salud de EE. UU. (NIH) declaró que el trasplante hepático no era más un proceso experimental, sino la modalidad terapéutica más importante para estos pacientes y más con el advenimiento de la inmunosupresión.

El acontecimiento de la segunda mitad del siglo XX fue el trasplante cardíaco. Fue realizado por Christian Neethling Barnard, quien solicitó la donación del corazón al padre de la víctima de un accidente automovilístico. Después de unos minutos de reflexión, el padre de la víctima respondió a Barnard: “si ya no existe esperanza para mi hija, intente salvar a ese hombre”. Entonces, en un quirófano del Hospital de Groote Schurr en Ciudad del Cabo, Sudáfrica, el domingo 3 de diciembre de 1967 a las 5 horas y 52 minutos de la mañana, inclinado sobre el tórax abierto de su paciente un cirujano de 45 años, el Dr. Barnard realizaba el primer trasplante cardíaco a Louis Washkansky, un comerciante de ultramarinos de 54 años (8). Este evento tuvo una repercusión por la propia naturaleza del órgano: una simple bomba sofisticada, pero dotada con la creencia popular de una dimensión afectiva y amorosa en la que se mezclan creencias y sentimientos, que ha hecho a este órgano el más importante en la relación humana, había sido trasplantado.

A tan solo un mes del primer trasplante de corazón realizado por Barnard se creó el llamado *Comité Ad Hoc de la Facultad de Medicina de Harvard para Examinar la definición de Muerte Cerebral*, también conocido como *Comité sobre la Muerte Cerebral de Harvard*, compuesto por diez médicos, un historiador, un abogado y un teólogo. Luego de deliberar en agosto de 1968, este comité publicó en el *Journal of American Medical Association* que la muerte cerebral (o coma irreversible) debe ser utilizada como sinónimo de muerte (9).

A comienzos de los años sesenta se suceden otra serie de hechos que van a revolucionar el mundo de los trasplantes. El primero de ellos fue la puesta a punto de la tipificación de tejidos y un sistema inmunológico localizado en el cromosoma seis en su brazo corto, llamado por Snell en los EE. UU.

como *sistema de histocompatibilidad* (10). Posteriormente, aparece la ciclosporina, medicamento antirrechazo, aislada por Dreifus en 1972 a partir del hongo *Tolypocladium inflatum gams* e introducida por Borel de los laboratorios Sandoz como terapia inmunosupresora; la incorporación de este medicamento contribuyó al *boom* de los trasplantes en el mundo. Gracias al uso de este medicamento inmunosupresor, la tasa inicial de éxitos que oscilaba entre el 25% y 30% alcanzó un 70%-80% (11).

Jean Dausset, profesor de Inmunología en el Hospital Saint-Louis, de París (Premio Nobel en 1980), Van Rood y Rose Payne, independientemente, detectaron e identificaron anticuerpos en el suero de pacientes transfundidos y en el de multíparas (12). Paul Terasaki desarrolló más tarde las pruebas del panel reactivo de anticuerpos (PRA). Esta identificación, denominada *hipersensibilización*, definirá en un trasplante la terapia de inducción inmunosupresora y desde luego su evolución (13).

La evolución científica referente a los trasplantes como técnica y tratamiento de las patologías crónicas, con el manejo inmunosupresor para evitar el rechazo de receptores de órganos como corazón, pulmón, hígado y riñón, que no guardan relación inmune con el donante, ha hecho que la donación de órganos se convierta en una dinámica social que permite mejorar la calidad de vida de otras personas con falla de un órgano a través del trasplante.

## VISIÓN HISTÓRICA DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS EN COLOMBIA

La primera iniciativa en la procuración de órganos en Colombia está referenciada en la ciudad de Medellín gracias a la Corporación Colombiana para el Fomento de Trasplantes el 3 de agosto de 1978, con la Resolución 22.892 y actualizada por el Ministerio de Salud el 19 de septiembre de 1988 mediante la Resolución 13.888 (14). Durante más de una década, la corporación trabajó para generar una cultura en Medellín y sus alrededores sobre lo que significaba donar un órgano y los beneficios para quien lo requería. Dejó las bases para lo que serían los futuros objetivos en la detección de donantes y procuramiento de órganos para trasplante y coordinadores de trasplantes en Colombia. Esta primera iniciativa dio como resultado una comunidad social más sensibilizada, dispuesta y voluntaria a donar sus órganos. Los resultados son evidentes en el número de donantes por millón de población (dpmp) y el número de trasplantes (tpmp) en Medellín y su regional desde que se iniciaron las donaciones de órganos y trasplantes en la misma.

La coordinación para la consecución de órganos para trasplante en los años 70 a 80 evolucionó de una enfermera



sin equipo logístico y un cirujano, quienes coordinaban y realizaban todo el proceso desde la consecución del órgano y la extracción hasta el implante y el seguimiento. Así transcurrieron muchos años en los que el cirujano de trasplantes y su equipo hacían todo lo que se conoce hoy como *proceso de la detección de donantes* o la *gestión operativa de la donación* (GOD) de órganos para trasplante.

En 1992 se crea la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) en España. Tres años después pasó a ser el país con mayor número de donaciones en relación con su población y el único que seguía creciendo año tras año. Una de las prioridades de entonces fue la transmisión de la experiencia española en materia organizativa y de coordinación para el procuramiento de órganos a los países interesados, y muy especialmente a Latinoamérica. Fue así como surge el Máster en Organización y Gestión de Trasplantes, con el patrocinio académico de la Universidad de Barcelona y de la Presidencia de honor de Su Majestad, la Reina Doña Sofía (15). Se pensó en la formación de profesionales médicos en coordinación con el Proyecto Siembra, aprobado en 1993 durante la reunión de Bahía Brasil, en la Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado. Las primeras versiones de este proyecto se realizaron en 1994 y 1995; gracias al mismo, 30 médicos latinoamericanos, entre ellos dos colombianos, tuvieron la oportunidad de formarse en los hospitales españoles con mayor actividad de donación y trasplantes, así como recibir formación teórica específica en cursos monográficos técnicos y de gestión en materia de donación y trasplantes. Todos recibieron un curso intensivo de formación de coordinadores, el Transplant Procurement Management (TPM), más una serie de cursos específicos sobre gestión económica, aspectos clínicos y organizativos, actividad de la oficina de coordinación y otras actividades. Todo lo anterior dentro del Máster en Organización y Gestión de Trasplantes otorgado por la Universidad de Barcelona. Esta fue la semilla sembrada por la ONT con el Proyecto siembra en Latinoamérica y Colombia, en donde con el tiempo se fueron creando, desarrollando y fortaleciendo instituciones dedicadas a la donación y el trasplante de órganos. En Argentina, el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI); en Uruguay, el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos (INDT); en Ecuador, el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT); y en Colombia, la Red de Donación y Trasplantes, los sistemas de integración de los bancos de tejidos y de médula ósea, las instituciones prestadoras de servicios de salud habilitadas con programas de trasplante o implante, el Instituto Nacional de Salud y las direcciones departamentales y distritales de salud (Decreto 2493). En 1996, el Proyecto Siembra da un primer fruto

con el curso Introducción a la Coordinación de Trasplantes, realizado en Comfandi Lago Calima, en Cali, con el apoyo de la Universidad del Valle, el cual fue el primero en su género en Latinoamérica que contó con la participación de 35 médicos nacionales, entre ellos los cirujanos líderes de los programas de trasplante existentes en ese momento en Medellín, Bogotá, Cali, Bucaramanga y Barranquilla; además de la presencia de profesores españoles del TPM de Barcelona y la ONT. De este curso surgen inquietudes sobre cómo establecer una red que coordine a nivel nacional la actividad de la donación y trasplantes y es así como se conforma la Corporación DA VIDA (Red Nacional de Trasplantes reconocida en el Decreto 1546 de 1998 por el Ministerio de Salud para el fomento y la organización de la actividad trasplantadora en el país) (16). Esta tuvo vigencia hasta 2004, año en que se reglamenta por el Ministerio de Salud y Protección Social la Red Nacional de Trasplantes en Colombia mediante el Decreto 2493 de 2004, que deroga el Decreto 1546 y queda establecida la Red Nacional de Trasplantes liderada por el Instituto Nacional de Salud (INS) y secretarías departamentales de salud a través de la resolución 2640 de 2005; entre sus objetivos se establecieron: asignar funciones a las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes y establecer condiciones para la definición de criterios técnico-científicos de asignación de componentes anatómicos (17). De igual forma, paralelamente se desarrollaba la estructura jurídico-legal y operacional de la Red Nacional de Trasplantes, y se reconocía la complejidad del procedimiento y la especialización en cada uno de sus pasos, lo cual generó la necesidad de incorporar médicos que se dedicaran solo al proceso de la donación o procuramiento de órganos. Los grupos de trasplantes de Cali y Bogotá inicialmente incorporaron a sus equipos médicos rurales capacitados en el proceso para que desarrollaran dicha función. Los primeros médicos coordinadores de trasplantes se referenciaron en Cali, Bogotá, Medellín y Barranquilla con capacitación técnica, científica y académica para desempeñar este papel operativo de la procuración y la detección de donantes en muerte encefálica en las unidades de cuidado intensivo (UCI). Surgen entonces iniciativas organizacionales y gremiales, y en la actualidad la Fundación Donar Colombia (FUNDONAR) es una organización creada para el fomento y desarrollo de actividades y procesos en pro de la donación de órganos y tejidos con fines de trasplante en el territorio colombiano (18).

El modelo colombiano está conformado por los médicos coordinadores operativos de trasplantes (MCOT), médicos formados por el Máster Alianza, en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (ONT de España), que tiene como principal objetivo trasladar el modelo español de coordinación a los países latinoamericanos mediante la formación

de profesionales en centros españoles y cursos especializados (19). Los MCOT están autorizadas y reconocidas por el INS para desarrollar esta actividad en las UCI, supervisadas por las coordinaciones regionales (secretarías de salud) y la coordinación nacional por el INS. Este modelo es autóctono y natural, diferente al que se conoce como el modelo español, en el cual los médicos intensivistas son los líderes del proceso dentro de las UCI (20). En Colombia, los coordinadores de trasplante son médicos que no forman parte de las UCI, son externos y acuden al llamado o están recorriendo las UCI en la detección de donantes. Actualmente, ha surgido la figura del coordinador de trasplante intrahospitalario en algunas unidades generadoras y trasplantadoras de órganos en Colombia. Gradualmente se está iniciando un cambio con la participación de los intensivistas de forma más activa en la donación de órganos en Colombia.

La evolución de la donación de órganos y tejidos en Colombia llevó al Congreso a decretar la Ley 1805, promulgada el 4 de agosto de 2016 (21), en la cual se “amplía la presunción legal de donación” de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos. “Se presume que se es donante cuando una persona durante su vida se ha abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos, tejidos o componentes anatómicos después de su fallecimiento”. La voluntad de donación expresada en vida por una persona solo puede ser revocada por ella misma y no podrá ser sustituida por sus deudos y/o familiares. Toda persona puede oponerse a la presunción legal de donación expresando su voluntad de no ser donante de órganos y tejidos mediante un documento escrito que deberá autenticarse ante un notario público y radicarse ante el INS. También podrá oponerse al momento de la afiliación ante la Empresa Promotora de Salud (EPS), la cual estará obligada a informar al INS. En caso de duda o inconsistencia en la documentación, el médico tratante tendrá la obligación de consultar el Registro Nacional de Donantes al INS, en aras de verificar la condición del potencial donante efectivo. Si la decisión en vida es no querer ser donante, debe refrendarlo ante un notario y radicar este documento en el sitio web del INS ([www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)). Si desea serlo, debe manifestarlo en su afiliación a la EPS o bien registrarlo en dicho sitio web. Desde la promulgación de la Ley 1805 de 2016 en el Sistema de Información del INS (RedDataINS®), a partir de 2016 hasta el 31 de diciembre de 2019, se registraron un total de 1092 voluntades negativas. En 2019, se registraron un total de 106 voluntades negativas, en el RedDataINS®, lo que representa una disminución del 39% con respecto a 2018 (174 voluntades negativas). De acuerdo con expresar la voluntad en vida, durante 2019 se registraron en el RedDataINS® 19.367 voluntades positivas a la donación de órganos y tejidos,

un 63% más que las registradas durante 2018 (11.865 voluntades positivas). “Los colombianos que registraron la voluntad positiva se enteraron del Programa de Donación de órganos y tejidos por: otro medio 19% (3720 personas); internet 18% (3720 personas); charlas 14% (3486 personas); familia 10% (1875 personas); eventos 9% (1721 personas); televisión 7% (1295 personas); afiche 6% (1258 personas); medios audiovisuales 5% (972 personas)” (22). Es importante anotar que son más las personas que están a favor de la donación de órganos y tejidos que los que manifiestan su oposición a la presunción legal de donación, esto reafirma que Colombia es un país donante.

## VISIÓN HISTÓRICA DE LA ACTIVIDAD DE LA DONACIÓN EN COLOMBIA

Colombia, a pesar de tener una actividad de donación proactiva desde antes de 2005 de forma continua, presenta índices de donación de órganos bajos a nivel mundial y ocupa el puesto número 20 en la escala de donantes fallecidos. A nivel latinoamericano, en 2019 ocupó el quinto lugar con 8,4 dpmp, superado por Uruguay, Argentina, Brasil y Cuba según el reporte de la revista *Newsletter Transplant* 2019 en su publicación de 2020, donde reportó para Latinoamérica el número de donantes en muerte encefálica por millón de población (dpmp) de cada uno de los países que la componen: Uruguay (21,4 dpmp), quien lidera las estadísticas de la región; le siguen Argentina (19,6), Brasil (17,7), Cuba (12,0), Colombia (8,4), Ecuador (7,8), Costa Rica (6,6), Panamá (4,3), México (3,8), Perú (2,3), República Dominicana (2,1) y Venezuela, que para 2019 no reportó donantes (0,0). Estos tres últimos países, según las estadísticas actuales, son los que menos dpmp tienen en la región (23). Con respecto a las causas de muerte encefálica reportadas e identificadas por la Red, desde 2006 el trauma craneoencefálico (TCE) y los eventos cerebrovasculares (ECV) son la causa principal de muerte encefálica en Colombia. En 2014, el TCE correspondió al 43% de los casos, la ECV llegó al 42%, lo que aumentó en un 28% en relación con 2013. Para 2018, la principal causa de muerte de los donantes potenciales fue en primer lugar la ECV (41,1%) y en segundo lugar el TCE (39,1%) (24). En Colombia, la ECV se reportó dentro de las primeras cinco causas de mortalidad en el país, ya que ocasionó 32 muertes por cada 100.000 habitantes en 2019 (25). Esta enfermedad neurológica (EVC) se ha convertido en la segunda causa de muerte en Colombia durante 2021 (26). Antes de la pandemia en 2019, la actividad de donación y trasplantes fue de 417 donantes (correspondientes a 8,8 dpmp) y 1302 trasplantes (correspondientes a 27,7 tpmp) Para mayo de 2020,

en el inicio de la pandemia por covid-19, se habían realizado 320 trasplantes. De ese total, 246 trasplantes (77%) fueron realizados con donante cadavérico o donante en muerte encefálica y 74 trasplantes (23%) a partir de donante vivo; de estos, 47 trasplantes obedecieron a pacientes pediátricos, 31 de ellos con donante vivo, la mayoría de los donantes vivos en estos casos fueron los padres de los menores (27).

La emergencia sanitaria por covid-19 significó una reducción en el número de trasplantes en los países de la región suramericana. Colombia no detuvo las actividades de gestión de la donación ni de trasplante, desde el inicio de la pandemia decretada en marzo de 2020 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a septiembre de 2020, había realizado 567 trasplantes, de los cuales 86 (15%) correspondieron a pacientes pediátricos y 481 (85%) a adultos. En el informe anual del INS al terminar el 2020 se reportaron un total de 222 donantes, que correspondieron a 4,7 dpmp con 800 trasplantes que se relacionaron con 17 tpmp (28). A mediados de 2021, el segundo año de la pandemia, se habían detectado 181 donantes equivalentes 4,0 dpmp, y se realizaron 977 trasplantes que correspondieron a 20,7 tpmp. El reto de la pandemia hizo que el Ministerio de Salud y Protección Social y el INS generaran lineamientos para evaluar los donantes y disminuir el riesgo para los receptores, sus familias y profesionales de la salud en el marco de la emergencia (1). “La pandemia ha requerido que todas las instituciones de salud y el personal médico afiance los protocolos para elegir al donante idóneo, de ahí que a todos los que ingresan al proceso se les realiza la prueba para SARS-CoV-2 y un panel para pruebas infecciosas” (29).

El INS, como Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, convocó a las coordinaciones regionales de la Red, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) con programas de trasplante (órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos), bancos de tejidos y coordinadores de donación y trasplante con el fin de actualizar los lineamientos que recogen las recomendaciones nacionales en relación con los procesos de donación y trasplantes, a través de los cuales se buscó reducir los riesgos en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, y mejorar la seguridad para donantes, receptores, sus familias y el talento humano en salud de la Red. Las medidas sanitarias en el país se adoptaron por medio de la Resolución 380 de 2020 y el Decreto 457 de 2020, definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social (30). Entre los avances más significativos relacionados con la donación y los trasplantes de órganos, Colombia cuenta con varios asuntos fundamentales en su desarrollo: lista de espera única para riñón, hígado, corazón, pulmón, intestino, páncreas (y combinaciones de esos órganos), córnea y esclera. Un centro regulador de trasplantes único nacional cuenta

con criterios únicos nacionales de asignación para riñón, hígado, corazón, pulmón y córnea en continua actualización y construcción; además de un sistema de información único y en línea con donantes y receptores RedDataINS®.

## VISIÓN HISTÓRICA DE LA ACTIVIDAD DE TRASPLANTE EN COLOMBIA

- La actividad trasplantadora en Colombia se encuentra documentada históricamente de forma aislada desde 1946 con el primer trasplante de válvulas cardíacas en 1959 en la Clínica Shaio de Bogotá, de córnea en el Hospital San Juan de Dios en Bogotá, de hueso en el Hospital San Ignacio en 1986, y de piel en el Hospital de la Misericordia.
- En la década de los 60, Colombia conformó el primer servicio de nefrología y unidad de diálisis en Medellín. El 15 de octubre de 1964 se realizó la primera hemodiálisis, y en 1973 se practicó en Medellín el primer trasplante renal con riñón obtenido de cadáver después de que los médicos adquirieron una sólida formación en diferentes universidades y hospitales del país. Previamente a este trasplante, hay referencia del Hospital San Juan de Dios de Bogotá del primer grupo de trasplantes, el cual realizó en 1966 un trasplante renal (31).
- El Hospital San Vicente de Paúl, en 1979, y la Clínica Santa María, en 1985, son pioneros del trasplante hepático y cardíaco, respectivamente.
- Años más tarde, en 1988, en la Clínica San Pedro Claver de Bogotá tuvo lugar el primer trasplante de páncreas. El primer trasplante de pulmón se realizó en 1997 en Medellín en el Hospital Universitario de San Vicente Fundación, institución que más trasplantes ha realizado históricamente en Colombia y en América Latina. Fue la primera institución en Colombia y en el mundo en realizar el primer trasplante de tráquea (32).
- La actividad de la donación y trasplante se fue desarrollando progresivamente de forma estructurada y organizada desde 1973 en otras ciudades colombianas como Bogotá, Cali, Bucaramanga, Barranquilla y Neiva. En la actualidad, todas generan actividad trasplantadora.
- La Fundación Valle del Lili, en Cali, realiza trasplante hepático pediátrico con donante vivo y es la que ha desarrollado un mayor número de trasplantes hepáticos con donante cadavérico (33).
- Colombiana de Trasplantes tiene la mayor casuística en el país en nefrectomías laparoscópicas en donante vivo y se encuentra en diferentes ciudades de Colombia como Bogotá y Barranquilla (34).
- Los miembros de los diferentes grupos de trasplante y de coordinación operativa se encuentran agremiados cien-

tíficamente en la Asociación Colombiana de Trasplantes (ACTO) (35), afiliada a la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe (STALYC) (36).

- El informe del INS en 2019 reportó los trasplantes realizados en las 26 instituciones trasplantadoras de Colombia, en total fueron 1302 trasplantes entre hígado, riñón y pulmón. Las cifras registradas en 2019 de trasplante cadavérico fueron de 1074 trasplantes y de trasplante de donante vivo fueron de 228 trasplantes. A continuación, se reportan las siete primeras instituciones trasplantadoras en su orden: 1) Fundación Valle de Lili (Cali) con 218 trasplantes; 2) Fundación Cardioinfantil (Bogotá) con 188; 3) Corporación Hospitalaria MEDERI (Bogotá) con 113; 4) Hospital Pablo Tobón (Medellín) con 97; 5) Centro Médico Imbanaco (Cali) con 96; 6) Fundación Hospital San Vicente de Paúl Rionegro (Medellín) con 86; 7) Fundación Santafé de Bogotá (Bogotá) con 55.
- Las IPS trasplantadoras para 2020, primer año de la pandemia por covid-19, reportaron: 1) Fundación Valle del Lili con 162; 2) Fundación Cardioinfantil con 133; 3) Corporación Hospitalaria MEDERI con 79; 4) Hospital Pablo Tobón con 78; 5) Centro Médico Imbanaco con 71; 6) Fundación Hospital San Vicente de Paúl con 44; 7) Fundación Santafé de Bogotá con 21.
- En 2020, las 26 instituciones trasplantadoras realizaron un total de 800 trasplantes entre hígado, riñón y pulmón. A nivel nacional, se sintió la reducción del número de trasplantes. En 2020 disminuyeron un 47% los trasplantes de donante cadavérico y un 18% los de donantes vivos. En 2021, al mes de septiembre, el INS ha reportado 188 donantes de órganos y 977 donantes de tejidos; 660 trasplantes de órganos; 515 con donante cadavérico y 145 con donante vivo (37).

Las IPS trasplantadoras que han realizado el mayor número de procedimientos históricamente en Colombia pertenecen a las regionales N.º 1, 2 y 3. La normativa colombiana establece para la actividad de donación y trasplantes las siguientes regionales: Regional 1 (Bogotá), Regional 2 (Antioquia), Regional 3 (Valle), Regional 4 (Santander), Regional 5 (Atlántico) y Regional 6 (Huila). Estas regionales lideran a través de las ciudades capitales los programas de trasplante y de coordinación operativa de la donación.

## VISIÓN HISTÓRICA DE LA PARTICIPACIÓN DE LA ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE MEDICINA CRÍTICA Y CUIDADO INTENSIVO (AMCI) EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS

El donante de órganos en muerte encefálica se encuentra en las UCI o servicios de urgencias, por lo cual corresponde a

estos profesionales de la salud conocer todo lo referente a la donación de órganos y el trasplante. Países como España manejan la coordinación de trasplantes para la donación de órganos con médicos intensivistas y enfermeras de unidades renales. La participación del intensivista cada día tiene más importancia en el incremento de órganos para trasplante, como lo refiere un estudio sobre el papel del intensivista en la asistencia al manejo del donante (38). En el pênsum académico de formación del médico intensivista se educa en lo referente a muerte encefálica y donación de órganos; no hay una formación específica sobre la coordinación de trasplantes ni en situaciones de final de la vida y donación de órganos. Esto ha motivado a que la AMCI (39) tenga dentro de sus prioridades capacitar en el tema a través de cursos teórico-prácticos a los residentes, futuros especialistas.

Paralelamente a ese desarrollo silencioso de la donación en las UCI, desde su creación la AMCI en 1996 ha aportado artículos médicos relacionados con la donación a través de su medio de comunicación la revista *Acta Colombiana de Cuidado Intensivo* (ACCI):

- En 1996 se publicó un editorial en la revista ACCI titulado “El intensivista y su relación en la donación de órganos y el trasplante”, en el que se plantea que el trasplante de órganos se inicia en la UCI con los donantes en muerte encefálica, estando el intensivista en el antes del trasplante con la donación y en el después del trasplante en el manejo del posoperatorio inmediato.
- Para 2001 se realizó, en el marco del III Congreso Nacional de Medicina Crítica y Cuidados Intensivos, en Cartagena, el curso precongreso “El intensivista en la donación de órganos”. Durante el curso se desarrolló el contenido del proceso donación-trasplante hoy conocido como *gestión operativa de la donación*.
- En 2007 la AMCI realiza el Consenso de definiciones de fin de vida en unidades de cuidados intensivos, en el que la muerte encefálica fue la primera de las 10 definiciones del consenso. Se consideró muy importante su definición en situaciones de final de la vida en cuidado intensivo por el 95% de los participantes. La muerte encefálica es el fundamento de la donación; por tal razón, al siguiente año, en 2008, la revista ACCI publica el artículo: “Muerte encefálica, neuromonitoreo y donación de órganos en cuidados intensivos”, basado en la legislación vigente según el Decreto 2493 de 2004 y en el que se establece la articulación que debe existir en el proceso de la donación en las UCI entre el médico de neurociencias, el intensivista y el coordinador operativo de trasplantes a quien corresponde la solicitud de la donación.
- Posteriormente, en 2009 se publica en la revista ACCI el artículo “Conocimiento sobre el proceso de donación y trasplante de órganos en trabajadores de unidades

de cuidado intensivo de Colombia (1999-2009)”, que mostró un mejor conocimiento del proceso donación-trasplante en el personal de las UCI de Medellín, Bogotá y Cali que los trabajadores de las UCI de Bucaramanga y Barranquilla; fue un estudio de seguimiento en tres momentos durante diez años (40).

- En 2014 se publicó el artículo “Manejo del paciente potencial donante de órganos”, en el cual se menciona el cuidado que debe tenerse en el manejo de los órganos del donante y su fisiopatología.
- En 2016 se publicó el artículo “Presunción a la donación de órganos. Una realidad también para las unidades de cuidado intensivo”, en el cual según la ley de presunción, si en el territorio nacional se encuentra una urgencia cero (receptor de órgano vital) y en la UCI de una IPS se encuentra un potencial donante de órganos que no manifestó en vida en forma legal su derecho a la abstención de donar, se considera en ese momento como donante y se podrán iniciar todos los procesos legales y administrativos que correspondan.
- En 2019 se publicó el artículo “Participación del cuidado intensivo en la donación de órganos”. La participación más activa y proactiva del talento humano de las UCI y del médico intensivista en la donación de órganos es fundamental en el incremento del número de donantes y las tasas de donación; los trasplantes aumentarán y las listas de espera disminuirán, y es un compromiso con el paciente, la sociedad y el trasplante (41).
- A partir de 2011, la AMCI mantiene estrechas relaciones con el INS en lo referente a la participación del intensivista en el proceso de gestión operativa de la donación. De 2013-2021 realiza cursos de GOD entre los intensivistas de las diferentes regionales. Actualmente en

Colombia, los cursos de GOD son realizados por más de 31 instituciones académicas, científicas e instituciones de salud y supervisados por el INS.

## COMENTARIO

Hace más de cincuenta años que se inició un trabajo multidisciplinario, organizado estructurado y planificado en el que han intervenido médicos, enfermeras, donantes, receptores, instituciones, sociedad y muchos líderes de la donación y el trasplante tanto a nivel regional como nacional en Colombia; estos han participado y aportado su tiempo y su vida de trabajo, algunos sembraron y regaron y otros están recogiendo los frutos, pero todos en su momento histórico. Lo anterior nos permite tener en Colombia una estructura nacional desde el Ministerio de Salud y Protección social, el INS, las secretarías departamentales, los grupos de trasplantes, los MCOT, los laboratorios de inmunología, medicina legal, el grupo de trasplantados y la sociedad, los cuales han trabajado de manera articulada en pro de la donación y el trasplante de órganos y son quienes han escrito la historia con los resultados y logros obtenidos.

Agradecemos a todos los médicos y enfermeras que han escrito la historia de la donación y el trasplante en cinco décadas en Colombia, por su dedicación y entrega. Es muy difícil mencionar a cada uno de ellos en particular, pues se omitiría a alguno y no sería lo adecuado. Leer este primer capítulo de la obra *Tópicos en donación y trasplantes*, que recoge todo lo hecho en Colombia, de seguro cada uno encontrará su participación y se identificará con el aporte dado durante la historia que se continúa escribiendo en Colombia.

## REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud y Protección Social. [Internet]. La pandemia no detuvo la donación y el trasplante de órganos y tejidos. Boletín de Prensa No. 825 de 2020. 14 de octubre de 2020 [consultado el 18 de septiembre de 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/3YKtvJa>
2. Aramendi Picado J. [Internet]. Equivalencia entre divinidades egipcias y griegas. 2012 [consultado el 23 de noviembre 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/j9q5m>
3. Ministerio de Cultura de Argentina. [Internet]. ¿Quién es Ganesha? 21 de septiembre de 2018 [consultado el 20 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/bocyp>
4. Ser fraile dominico. [Internet]. El Beato Santiago de la vorágine y la leyenda dorada de los santos. 2011 [consultado el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/ku51z>
5. Carrel A. Results of the transplantation of blood vessels, organs and limbs. JAMA. 1908;LI(20):1662-667.
6. Merrill JP, Murray JE, Harrison JH, et al. Successful homotransplantation of the human kidney between identical twins. J Am Med Assoc. 1956;160(4):277-82.
7. Starzl TE, Marchioro TL, Vonkaulla KN, et al. Homotransplantation of the liver in humans. Surg Gynecol Obstet. 1963;117:659-76.
8. Barnard CN. The operation. A human cardiac transplant: an interim report of a successful operation performed at Groote Schuur Hospital, Cape Town. S Afr Med J. 1967;41(48):1271-4.
9. A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. JAMA. 1968;205(6):337-40.

10. Trujillo Álvarez Y, Arce Bustabad S, Viguera R, et al. El complejo mayor de histocompatibilidad. Organización genética, estructura, localización y función. *Panorama. Cuba y Salud*. 2018;13(1): 53-7.
11. Alba Martín R. Inmunología del trasplante de órganos: Ciclosporina A. *Actual. Enferm*. 2014;17(1):22-27.
12. Park I, Terasaki P. Origins of the first HLA specificities. *Human Immunol*. 2000;61(3):185-9.
13. Prieto F, Cabañas C, Villagra V. Monitoreo de anticuerpos anti-HLA en pacientes con insuficiencia renal crónica en lista de espera para trasplante. *Rev. nefrol. dial. traspl*. 2016;36(2):1-5.
14. Aristizábal Mejía D. Corporación Colombiana Para El Fomento De Trasplantes. *Rev Colomb Cir*. 1990;5(1):64-64.
15. Matesanz R. Factors that influence the development of an organ donation program. *Transplant Proc*. 2004;36(3):739-41.
16. Departamento Administrativo de la Función Pública. Decreto 1546 de 1998. *Diario Oficial* 43357. 1998.
17. Ministerio de la Protección Social. Resolución número 002640 de 2005. *Diario Oficial* 46.007. 2005.
18. Fundación Donar Colombia - FUNDONAR. [Internet]. Somos Fundonar Colombia. 2021 [consultada el 20 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/g73kv>
19. Máster Alianza. [Internet]. [consultado el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <http://masteralianza.ont.es/>
20. Simmons R, Darby JM. Intensivist-led management of brain-dead donors is associated with an increase in organ recovery for transplantation. *Am J Transplant*. 2011;11(7):1517-21.
21. Congreso de Colombia. Ley 1805 promulgada el 4 de agosto de 2016: por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones. [Consultada el 3 de diciembre 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/44l8ISU>
22. Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional De Salud, Coordinaciones Regionales de la Red De Donación y Trasplantes. [Internet]. Informe Actividades de Promoción a la Donación de Órganos y Tejidos 2019. 2019 [consultado el 3 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/44jiorQ>
23. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). [Internet]. Newsletter Transplant. [Internet]. International figures on donation and transplantation 2019. EDQM; 2020;25:1-80 [consultado el 2 de noviembre 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/3YO1rVs>
24. Instituto Nacional de Salud. [Internet]. Informe anual red de donación y trasplantes. Instituto Nacional De Salud. Dirección Redes En Salud Pública. 2018;8:1-79 [consultado el 3 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/3qzMiKL>
25. Ministerio de Salud y Protección Social. Enfermedad cerebrovascular, otra comorbilidad priorizada contra el COVID-19. Bogotá D.C.; 20 de junio de 2021 [consultado el 2 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/3qESq4c>
26. Infobae. [Internet]. Durante 2021, el ataque cerebrovascular (ACV) se convirtió en la segunda causa de muerte en Colombia. 22 de octubre del 2021. 23 de octubre de 2023 [consultado el 6 de diciembre del 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/45F70r8>
27. Velázquez P. [Internet]. Donación de órganos en Colombia, ¿cómo va su operación en medio de la pandemia del COVID-19? *Consultor salud*; 10 de junio de 2020 [consultado el enero 20 de 2020]. Disponible en: <https://bit.ly/45gUPRN>
28. Instituto Nacional de Salud (INS). [Internet]. Informe Ejecutivo 2020. 2020 [consultado el 6 de noviembre 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/3E6l1T9>
29. Fundación Cardiovascular de Colombia. Continúa creciendo el respaldo a la donación de órganos y tejidos en Santander [Internet]. [26 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://shorturl.at/afrFL>
30. Instituto Nacional de Salud (INS). [Internet]. Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes Relacionado con el coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19). Actualización Julio 2021 [consultado el 2 de enero de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3YH2RRz>
31. Restrepo J. Historia de los trasplantes de órganos en Colombia. *Rev Colomb Cir*. 1990;5(3 Sup):60-1.
32. Cepeda P. [Internet]. Logran el primer trasplante de tráquea del mundo. *El Tiempo*; 6 de noviembre de 2002 [consultado el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/45m26Qg>
33. Fundación Valle de Lili. [Internet]. Unidad de Trasplantes. 2021 [consultado el 2 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/45ktBcP>
34. Colombiana de trasplantes. [Internet]. Inicio. 2021 [consultado el 22 de diciembre 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/2twzc>
35. Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos. [Internet]. Inicio. 2021 [consultada el 12 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/e7ks1>
36. Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe (STALYC). Inicio. 2021 [consultada el 14 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/Owgat>
37. Ministerios de Salud y Protección Social. [Internet]. Donación y trasplante de órganos no cesaron durante la pandemia. 14 de octubre de 2021 [consultado el 29 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/tmIri>
38. Singbartl K, Murugan R, Kaynar AM, et al. Intensivist-led management of brain-dead donors is associated with an increase in organ recovery for transplantation. *Am J Transplant*. 2011;11(7):1517-21.
39. Asociación Colombiana de Medicina Crítica y cuidado Intensivo. [Internet]. Inicio. 2021 [consultada el 22 de diciembre 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/kqydk>
40. Camargo RD, Vargas R. Conocimiento sobre el proceso de donación y trasplante de órganos en trabajadores de unidades de cuidado intensivo de Colombia (1999-2009). *Acta Colomb Cuid Inten*. 2009;9(3):214-22.
41. Camargo R. Participación del cuidado intensivo en la donación de órgano. *Acta Colomb Cuid Inten*. 2019;19(2):97-105.

## A. LA DONACIÓN EN COLOMBIA: HISTORIA, LEGISLACIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL

# MARCO LEGAL DE LA DONACIÓN Y LOS TRASPLANTES: SITUACIÓN ACTUAL EN COLOMBIA

# 2

Jorge Cubillos Gutiérrez, MD

### INTRODUCCIÓN

El trasplante de órganos es la epopeya quirúrgica más apasionante de la medicina ya que convierte en realidad la fantasía más alucinante de la humanidad: reemplazar partes del cuerpo humano enfermas por sanas para vencer la muerte y lograr la inmortalidad, como se representa en las mitologías hindú, china y griega.

La era moderna de los trasplantes comenzó a principios del siglo XX cuando se descubrieron las técnicas quirúrgicas de suturas vasculares por Ullman y Carrel; en 1933 se realizó el primer trasplante renal de humano a humano con donante cadavérico en Ucrania por Yuri Voronoy, y en 1954, en Boston, Murray realiza el primer trasplante renal exitoso con donante vivo.

En Colombia, el primer trasplante renal con donante vivo se realizó el 29 de agosto de 1973 en Medellín por el grupo dirigido por Jaime Borrero y Álvaro Velásquez. Se estableció la denominación de *componentes anatómicos* en el Decreto 2493 de 2004, que los define como “los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano”.

Las principales disposiciones nacionales vigentes para la actividad de donación y trasplantes en Colombia serán presentadas a continuación.

### LEY 9 DE 1979

Por la cual se dictan medidas sanitarias de la donación o el traspaso de órganos, tejidos y líquidos orgánicos de cadáveres o de seres vivos para trasplantes u otros usos terapéuticos (1).

#### Artículo 540

Establece que cualquier institución de carácter científico, hospitalario o similar, que se proponga emplear métodos de trasplantes o utilizar los elementos orgánicos con fines terapéuticos, deberá obtener de la autoridad sanitaria la licencia correspondiente, previa comprobación de que su dotación es adecuada, sus equipos científicos capacitados y que por investigaciones y experiencias aceptadas universalmente, el acto terapéutico no constituirá un riesgo, distinto de aquel que el procedimiento conlleve para la salud del donante o del receptor.

#### Parágrafo

Solo se podrá autorizar la utilización de los elementos orgánicos a que se refiere este artículo cuando exista consentimiento del donante, el receptor, los deudos o abandono del cadáver.

## Artículo 542

El Ministerio de salud deberá: determinar previa consulta a las sociedades científicas relacionadas con esta materia qué signos negativos de la vida o positivos de la muerte, además de los de la muerte cerebral, deberán ser constatados por quienes expiden el certificado de defunción y, previa la consulta antes mencionada, determinar en qué casos de excepción pueden aceptarse los signos de muerte cerebral, con exclusión de otros para certificar la defunción.

## Artículo 543

Para efectos de donación o traspaso de órganos, tejidos o líquidos orgánicos por parte de una persona viva, el ministerio de salud establecerá qué certificaciones deberán presentarse para acreditar científicamente que el acto no constituye un riesgo distinto del que el procedimiento conlleva para la salud del donante ni para la del posible receptor.

## LEY 73 DE 1988

Modifica al artículo 540 de la Ley 9 de 1979 con el siguiente párrafo: “Sólo se podrá proceder a la utilización de los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos a que se refiere este artículo, cuando exista consentimiento del donante, del receptor, de los deudos, abandono del cadáver o presunción legal de la donación” (2).

## Artículo 2º

Para los efectos de la presente ley, existe presunción legal de donación cuando una persona durante su vida se haya abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos después de su fallecimiento, si dentro de las seis horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral o antes de la iniciación de una autopsia médico-legal sus deudos no acreditan su condición de tales ni expresan su oposición en el mismo sentido.

## Artículo 3º

La extracción y la utilización de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos para fines de trasplante u otros usos terapéuticos podrá realizarse en los siguientes casos: mediante donación formal de uno de los órganos simétricos o pares, por parte de una persona viva, para su implantación inmediata; mediante donación formal de todos o parte de los componentes anatómicos de una persona hecha durante

la vida de la misma, pero para que tenga efectos después de su muerte, con destino a su implantación inmediata o diferida; y mediante presunción legal de donación, de conformidad con el artículo 2º. de esta ley.

## Parágrafo

En todo caso, prevalecerá la voluntad del donante por sobre el parecer contrario de sus deudos o cualesquiera otras personas.

## Artículo 4º

El retiro del componente anatómico de un cadáver, para fines de trasplante u otros usos terapéuticos, cuando deba practicarse autopsia médico-legal, solo podrá hacerse teniendo en cuenta: que el procedimiento no interfiera con la práctica de la necropsia ni con sus objetivos o resultados; que no exista oposición de las autoridades competentes en cada caso, tanto de la rama jurisdiccional del poder público como de la policía judicial, el ministerio público y los ministerios de justicia y salud.

## Parágrafo

En los casos a los que se refiere el presente artículo, la liberación y el retiro de los componentes anatómicos podrá ser hecha por los médicos legistas o por otros profesionales competentes bajo la custodia de aquellos.

## Artículo 5º

Cuando quiera que en desarrollo de la presente ley deba expresarse el consentimiento, bien sea como deudo de una persona fallecida o en otra condición, se tendrá en cuenta el siguiente orden: el cónyuge no divorciado o separado de cuerpos; los hijos legítimos o naturales mayores de edad; los padres legítimos o naturales; los hermanos legítimos o naturales mayores de edad; los abuelos y nietos; los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado; los parientes afines hasta el segundo grado; los padres adoptantes y los hijos adoptivos ocuparán, dentro del orden señalado en este artículo, el lugar que corresponde a los padres e hijos por naturaleza. Cuando a personas ubicadas dentro de un mismo numeral de este artículo corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden allí señalado, y manifiesten voluntad encontrada, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá negado el consentimiento.

## Artículo 6º

Previamente a la utilización de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, deberá practicarse



una prueba para detectar anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). La muestra para los efectos anteriores deberá ser tomada: en cualquier momento siempre y cuando exista respiración natural o asistida artificialmente dentro de las dos horas siguientes al momento de la muerte.

### Artículo 7º

Prohíbese el ánimo de lucro para la donación o el suministro de los componentes anatómicos a que se refiere la presente ley. En consecuencia, la utilización de estos no puede ser materia de compensación alguna en dinero o en especie.

## LEY 919 DE 2004 (3)

### Artículo 1º

La donación de componentes anatómicos (órganos, tejidos y fluidos corporales) deberá hacerse siempre por razones humanitarias. Se prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos. Quien done o suministre un órgano, tejido o fluido corporal deberá hacerlo a título gratuito, sin recibir ningún tipo de remuneración por el componente anatómico. Ni el beneficiario del componente, ni sus familiares, ni cualquier otra persona podrá pagar precio alguno por el mismo, o recibir algún tipo de compensación.

### Parágrafo

Las instituciones que funcionen con la debida autorización como bancos de tejido y de médula ósea y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPSS) con programas de trasplantes habilitados podrán cobrar los costos ocasionados por la hospitalización del donante vivo, el cuidado médico del mismo, el diagnóstico, la extracción, la preservación, las pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, el valor de las pruebas inmunológicas y de histocompatibilidad indispensables para la realización del trasplante, el valor del trasplante, gastos de hospitalización, cirugía y cuidado médico posoperatorio del paciente trasplantado y del donante, el suministro de medicamentos y los controles subsiguientes a dicho procedimiento.

### Artículo 2º

Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos, incurrirá en pena de tres a seis años de prisión.

### Parágrafo

En la misma pena incurrirá quien sustraiga un componente anatómico de un cadáver o de una persona sin la correspondiente autorización, quien participe en calidad de intermediario en la compra, venta o comercialización del componente o quien realice publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

### Artículo 3º

Las instituciones autorizadas como bancos de componentes anatómicos y centros de trasplantes que participen de un proceso de extracción o trasplante contraviniendo la presente ley o las normas previstas para la presunción de donación de que trata el artículo 2º de la Ley 73 de 1988, serán sancionadas con multa de 20 a 100 salarios mínimos legales vigentes.

## LEY 1805 DE 2016

Por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones (5).

### Artículo 1º

La presente ley tiene por objeto ampliar la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.

### Artículo 2º

Se presume que se es donante cuando una persona durante su vida se ha abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos, tejidos o componentes anatómicos después de su fallecimiento.

### Parágrafo 1º

La voluntad de donación expresada en vida por una persona solo puede ser revocada por ella misma y no podrá ser sustituida por sus deudos y/o familiares.

### Parágrafo 2º

Las donaciones no generan ningún tipo de vínculo familiar, legal o económico.

### Artículo 4º

Manifestación de oposición a la presunción legal de donación. Toda persona puede oponerse a la presunción legal

de donación expresando su voluntad de no ser donante de órganos y tejidos mediante un documento escrito que deberá autenticarse ante un notario público y radicarse ante el Instituto Nacional de Salud (INS). También podrá oponerse al momento de la afiliación a la empresa promotora de salud (EPS), la cual estará obligada a informar al INS.

#### **Parágrafo**

En caso de duda o inconsistencia en la documentación, el médico tratante tendrá la obligación de consultar el registro nacional de donantes, en aras de verificar la condición de donante. Esta será la única prueba de obligatoria consulta.

#### **Artículo 5°**

El gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, o quien haga sus veces, implementará estrategias de información a la población que sean claras, objetivas, idóneas y oportunas sobre la existencia de la presunción legal de donación; las implicaciones de la ablación de órganos o tejidos; el derecho de oposición a la presunción legal de donación y los mecanismos para manifestarlo.

#### **Artículo 6°**

Por lo menos una proporción equivalente al 15% del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector salud, tanto de la rama ejecutiva del orden nacional departamental y municipal como del sector descentralizado por servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación.

#### **Artículo 7°**

Los rescates de órganos y tejidos obedecerán a las necesidades nacionales de donación y trasplantes. Los criterios únicos nacionales de distribución y asignación de órganos y tejidos deberán ser definidos por el INS atendiendo la escala de gravedad de la enfermedad del paciente y la compatibilidad. El INS asume, a partir de la presente ley, funciones de máxima autoridad administrativa frente a la estructura y organización de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.

#### **Parágrafo 1**

El estado garantizará la cadena de custodia durante todo el proceso de la donación y el uso de los órganos y tejidos.

#### **Parágrafo 2°**

Para cada componente anatómico habrá una lista de personas en espera de donación que será administrada y vigilada por el INS.

#### **Parágrafo 3°**

El gobierno reglamentará lo dispuesto en el presente artículo garantizando la efectividad de los procedimientos establecidos.

#### **Artículo 8°**

Las IPS deberán contar con recursos humanos y técnicos idóneos a fin de detectar en tiempo real a los potenciales donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el INS. Las IPS de nivel II con unidad de cuidados intensivos (UCI) y las IPS de nivel III y IV, deberán contar con los recursos humanos y técnicos idóneos para el diagnóstico de muerte encefálica, así como para el mantenimiento del donante hasta el momento del rescate. Estos recursos serán un requisito de habilitación. La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del INS, que podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.

#### **Artículo 9°**

El procedimiento de retiro de componentes anatómicos de un cadáver para fines de trasplante u otros usos terapéuticos, cuando deba practicarse autopsia médico-legal, será reglamentado por el Ministerio de Justicia y el Ministerio de Salud dentro de los seis meses siguientes a partir de la expedición de la presente ley.

#### **Artículo 10°**

Se prohíbe la prestación de servicios de trasplante de órganos y tejidos a extranjeros no residentes en el territorio nacional, salvo que el receptor sea cónyuge o compañero permanente, pariente en cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil del donante. El Ministerio de Salud podrá autorizar de manera transitoria los trasplantes a extranjeros no residentes cuando se compruebe debidamente que los tejidos disponibles son suficientes para cubrir la demanda interna. En todo caso los nacionales y los extranjeros residentes tendrán prelación.

**Parágrafo**

Cuando el receptor sea cónyuge o compañero permanente, se deberá probar, además, una convivencia superior a dos años después de celebrado el matrimonio o reconocida la sociedad de hecho.

**Artículo 11**

Todo paciente que tenga una enfermedad que afecte un órgano o tejido susceptible de trasplante deberá ser evaluado por una IPS habilitada en el servicio de trasplante de órganos e implante de tejidos, con el fin de saber si es apto o no para ingresar a la lista de personas en espera de donación (LED). Esta evaluación deberá realizarse dentro de los tres meses siguientes al diagnóstico. Si la persona es apta, deberá ser ingresada inmediatamente a LED.

**Artículo 12**

La obtención de tejidos y de médula ósea y la práctica de cualquiera de las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento y distribución de estos, deberá hacerse por los bancos de tejidos o de médula ósea sin ánimo de lucro autorizados para tal fin por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) o por las entidades habilitadas que cuenten con los requisitos técnicos y normativos para dicho trasplante.

**Artículo 13**

Dentro de los 12 meses siguientes a la promulgación de la presente ley, créese una comisión intersectorial de calidad cuyo objeto será actualizar la reglamentación vigente en materia de donación de órganos y tejidos, diferenciando según se trate de: donante potencial para órganos, donante potencial para tejidos, donante vivo, donante fallecido, donante efectivo, implante o injerto, órgano o tejido, componente anatómico; con especial atención a los resultados y a la calidad de los servicios prestados por las IPS. Dicha comisión será integrada por representantes de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos del sector asegurador, de la academia, de las IPS habilitadas para hacer trasplantes y los demás miembros que el gobierno considere pertinente.

**Artículo 14**

En aquellos casos en los cuales dos personas en lista de espera de trasplante de órganos o tejidos sean médicamente compatibles y tengan el mismo nivel de gravedad, el órgano o tejido será trasplantado a la persona que hizo expresa su

voluntad de ser donante de órganos y tejidos y se encuentre identificada como tal.

**Artículo 15**

Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para la donación de órganos y/o tejidos dentro de las ocho horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral. El médico responsable deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación.

**Artículo 16**

El registro nacional de donantes estará a cargo del INS, que deberá mantenerlo actualizado y abierto a la consulta de todas las instituciones médicas de manera instantánea para constatar la calidad de donante de la persona. La consulta del registro nacional de donantes, previo a cualquier acción para la donación, es obligatoria para la entidad médica. La reglamentación fijará las sanciones a esta infracción.

**Artículo 17**

Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así: “Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos, incurrirá en pena de tres a seis años de prisión.

**Parágrafo 1°**

En la misma pena incurrirá quien sustraiga un componente anatómico de un cadáver o de una persona sin la correspondiente autorización, quien participe en calidad de intermediario en la compra, venta o comercialización del componente o quien realice publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

**Parágrafo 2°**

Cuando la conducta se realice con el fin de comercializar los componentes anatómicos humanos en el exterior, la pena se aumentará de la mitad al doble de la pena.

**Artículo 18**

Modifíquese el artículo 3° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así: “Artículo 3°. Las instituciones autorizadas como bancos de componentes anatómicos y centros de trasplantes que participen de un proceso de extracción o trasplante contraviniendo la presente ley y las normas previstas

en la Ley 73 de 1988 serán sancionadas con la clausura total y definitiva del establecimiento”.

### Artículo 19

Todo dispositivo médico que ingrese al país y cumpla con la definición de órgano, tejido o componente anatómico deberá aplicársele la normatividad pertinente a los órganos, tejidos o componentes anatómicos.

### Artículo 20

Previamente a la utilización de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, deberán practicarse las pruebas para enfermedades infecciosas determinadas por la reglamentación sobre la materia.

### Artículo 21

El Ministerio de Salud implementará el sistema de información unificado de componentes anatómicos. A través de este sistema de información se centralizará el consentimiento positivo o negativo de los ciudadanos.

## IDECRETO 2493 DE 2004

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos (6).

### Artículo 1º

El presente decreto tiene por objeto regular la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de estos en seres humanos. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplicarán a todos los bancos de tejidos y de médula ósea, todas las IPS habilitadas con programas de trasplantes y a las personas, instituciones y establecimientos dedicados a todas o algunas de las siguientes actividades: promoción, obtención, extracción, procesamiento, preservación, distribución, transporte, destino y disposición final de los tejidos y órganos y a los procedimientos para trasplantes e implantes, incluido el rescate de órganos y tejidos en seres humanos.

#### Parágrafo

Las disposiciones contenidas en el presente decreto no se aplican a la sangre y a los componentes sanguíneos.

### Artículo 2º

Para efectos del presente decreto, adóptense las siguientes definiciones:

#### *Aloinjerto*

Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona por otros provenientes de otro cuerpo humano.

#### *Autotrasplante o autoinjerto*

Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona por otros componentes provenientes de su propio organismo.

#### *Banco de tejidos y de médula ósea*

Es la institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos.

#### *Buenas prácticas*

Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad de la obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento, transporte, suministro de los tejidos o de médula ósea.

#### *Certificado de cumplimiento de buenas prácticas*

Es el documento expedido por el Invima, en el cual se indica que un banco de tejidos o de médula ósea cumple con el manual de buenas prácticas expedidas por el Ministerio de la Protección Social. Esta certificación tendrá una vigencia de tres años.

#### *Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias*

Es el documento que expide el Invima mientras se da el cumplimiento de buenas prácticas, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de control de calidad, de dotación y de recurso humano por parte de un banco de tejidos o de médula ósea, que garantiza su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de estos.

#### *Componentes anatómicos*

Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano.

#### *Consentimiento informado para donación, trasplante o implante*

Es la manifestación de voluntad proveniente de aquella persona que tiene la calidad de donante o receptor de un

componente anatómico, que ha sido emitida en forma libre y expresa, luego de haber recibido y entendido la información relativa al procedimiento que deba practicarse.

### **Donante**

Es la persona a la que durante su vida o después de su muerte, por su voluntad expresa o por la de sus deudos, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante o implante en otra persona, con objetivos terapéuticos. La voluntad de donación expresada en vida por una persona solo puede ser revocada por ella misma y no podrá ser sustituida después de su muerte por sus deudos.

### **Donante efectivo**

Es el cadáver en el que se ha cumplido con todos los requisitos de donación conforme a lo establecido en el presente decreto y se le ha practicado la ablación quirúrgica de órganos y tejidos.

### **Donante fallecido**

Es aquel que ha fallecido bien sea por muerte encefálica o por cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias y a quien se le pretende extraer componentes anatómicos con fines de trasplantes o implantes.

### **Donante potencial**

Es aquel a quien se le ha diagnosticado muerte encefálica y que ha sido aceptado por parte del programa de trasplantes como donante de órganos y tejidos.

### **Donante vivo**

Es aquella persona que conoce con certeza la totalidad de los riesgos que puedan generarse dentro del procedimiento y que cumpliendo los requisitos establecidos en el presente decreto efectúa la donación en vida de aquellos órganos o parte de ellos, cuya función es compensada por su organismo de forma adecuada y segura.

### **Implante o injerto**

Es el reemplazo o sustitución con fines terapéuticos de tejidos por otros tejidos vivos similares y funcionales provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o fallecido.

### **Lista de espera**

Es la relación de receptores potenciales, es decir, de pacientes que se encuentran pendientes por ser trasplantados o implantados a quienes se les ha efectuado el protocolo pertinente para el trasplante o implante.

### **Muerte encefálica**

Es el hecho biológico que se produce en una persona cuando en forma irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico, comprobadas por examen clínico.

### **Órgano**

Es la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de la misma función.

### **Programa de trasplante**

Es el conjunto de procesos y procedimientos que se realizan por la IPS con el objeto de obtener, preservar, disponer y trasplantar componentes anatómicos.

### **Receptor**

Es la persona en cuyo cuerpo se trasplantan o implantan componentes anatómicos.

### **Red de donación y trasplantes**

Es un sistema de integración de los bancos de tejidos y de médula ósea, IPS habilitadas con programas de trasplante o implante, INS, direcciones departamentales y distritales de salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad.

### **Tejido**

Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza y con una misma función.

### **Trasplante**

Es la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de donante vivo o de un donante fallecido.

## **Artículo 3°. De la red de donación y trasplante**

Estará estructurada en dos niveles: el nacional y regional.

## **Artículo 4°**

La Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes estará a cargo del INS y tendrá un comité asesor

que estará integrado por el ministro de la Protección Social o su delegado, el director del INS o su delegado, el director del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (INMLCF) o su delegado, un representante de la Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos (ACTO) (designado por ella misma), un representante de los bancos de tejidos y de médula ósea (designado por ellos mismos), un representante de la Comisión Intersectorial de Bioética (designado por ella misma), un representante de las asociaciones de trasplantados (designado por ellas mismas), un representante de las asociaciones científicas relacionadas con el objeto del presente decreto (que será aquel que designe la asociación que mayor número de asociados reúna), un representante de las coordinaciones regionales de la red de donación y trasplante (designado por ellas mismas) y un representante de las universidades con facultades de medicina (designado por ellas mismas).

#### **Parágrafo**

El Ministerio de la Protección Social reglamentará la designación y el período de los representantes del sector privado a los que hace referencia el presente artículo.

#### **Artículo 5°**

La Coordinación Nacional de la Red tendrá como funciones establecer su organización interna y manual de funciones, implementar un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar las bases de datos de las coordinaciones regionales e incorporarlos al sistema integral de información en salud; determinar la asignación de los componentes anatómicos con base en los criterios técnico-científicos de asignación únicos vigentes, cuando la asignación del componente no ha sido posible en el nivel regional de conformidad con lo establecido en el artículo 25 del presente decreto; emitir los conceptos o certificados para efectos del ingreso y salida de tejidos y órganos de acuerdo con los artículos 37 y 39 del presente decreto, y remitir la información pertinente al Invima, así como expedir la certificación de que trata el artículo 40 de la presente disposición; vigilar y controlar la gestión de las actividades de las coordinaciones regionales; coordinar con el Ministerio de la Protección Social y las entidades territoriales de salud las actividades de promoción de la donación, de acuerdo con el artículo 41 del presente decreto; desarrollar y mantener registros de las estadísticas remitidas por los bancos de tejidos y de médula ósea e IPS a las coordinaciones regionales; cooperar con organismos y organizaciones internacionales en todas aquellas acciones que se consideren como beneficiosas en el campo de los trasplantes; presentar semestralmente al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud

un informe sobre la situación actual de trasplantes; presentar trimestralmente a la Dirección General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, o quien haga sus veces, un informe relacionado con el cumplimiento de las funciones de la Coordinación de la Red.

#### **Artículo 6°**

La Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes estará a cargo de las direcciones departamentales de salud y distritales en las cuales exista un mayor número de programas activos de trasplantes, implantes, bancos de tejidos y de médula ósea. La Coordinación Regional de la Red de Donación tendrá un comité asesor que estará integrado por el secretario departamental o distrital o su delegado donde se encuentre ubicada la sede, un representante de los bancos de tejidos o de médula ósea del área de su jurisdicción (designado por ellos mismos), un representante de bioética (designado por la comisión intersectorial de bioética), un representante de las IPS habilitadas con programa de trasplante de órganos del área de su jurisdicción (designado por ellas mismas), un representante de las asociaciones de trasplantados (designados por ellas mismas), un representante de las universidades que tengan convenios docentes asistenciales con IPS habilitadas con programas de trasplantes del área de su jurisdicción (designado por ellas mismas).

#### **Parágrafo 1°**

Los comités asesores a que hace referencia el presente decreto sesionarán ordinariamente cada tres meses y extraordinariamente cuando las circunstancias lo ameriten, sus miembros serán nombrados por un período de dos años y serán convocados por el director del INS o por el secretario de salud departamental o distrital, según corresponda.

#### **Parágrafo 2°**

La ubicación de las sedes regionales a que hace referencia el presente artículo será determinada por el ministerio de la protección social.

#### **Artículo 7°**

La Coordinación Regional de la Red tendrá las siguientes funciones: establecer su organización interna y manual de funciones; implementar un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar las bases de datos del nivel regional y nacional; asignar los turnos a las IPS habilitadas con programas de trasplante y a los bancos de tejidos y de médula ósea para que realicen el rescate del órgano o tejido de las IPS que no realicen procedimientos de trasplantes; determinar la asignación de los componentes ana-

tómicos con base en los criterios técnico-científicos vigentes en el nivel regional cuando la asignación del componente no haya sido posible en las IPS con programa de trasplantes; coordinar con la Red Nacional de Donación y Trasplantes, el Ministerio de la Protección Social y las entidades territoriales de salud las actividades de promoción, de acuerdo con el artículo 41 del presente decreto; emitir la certificación de que trata el artículo 40 del presente decreto para que las IPS con programa de trasplantes efectúen procedimientos de trasplante o implante a extranjeros no residentes en territorio nacional; desarrollar y mantener registros de las estadísticas remitidas por los bancos de tejidos y médula ósea e IPS; remitir mensualmente a la Coordinación Nacional las estadísticas a las que se refiere el numeral anterior; presentar trimestralmente a la Coordinación Nacional un informe relacionado con el cumplimiento de las funciones de la Coordinación Regional de la Red.

#### **Parágrafo**

El cumplimiento de las actividades relacionadas con la operación de la Red de que trata el presente artículo podrá ser desarrollada directamente por las sedes regionales o a través de contratos con entidades sin ánimo de lucro.

#### **Artículo 8°**

Las instituciones que se dediquen a las actividades y los procedimientos relacionados con componentes anatómicos deberán ser sin ánimo de lucro, salvo las IPS.

#### **Artículo 9°**

La Coordinación Nacional de la Red estará sujeta a la evaluación y el seguimiento por parte del Ministerio de la Protección Social. Las coordinaciones regionales de la Red estarán sujetas a la evaluación y seguimiento por parte de la Coordinación Nacional.

#### **Artículo 10°**

La Coordinación Nacional de la Red debe presentar trimestralmente un informe al Ministerio de la Protección Social a la dirección de calidad de servicios o la dependencia que haga sus veces, el cual deberá contener como mínimo: número de receptores potenciales para trasplante o implante por tipo de componentes anatómicos y por institución; número de trasplantes o implantes realizados por cada institución indicando los criterios de asignación por tipo de órgano o tejido; número de trasplantes fallidos por tipo de órgano e institución; número de trasplantes o implantes realizados a no residentes en Colombia, discrimi-

nados por tipo de órgano o tejido e institución; número de componentes anatómicos rescatados por los grupos de trasplantes y bancos de tejidos y médula ósea; número de componentes anatómicos descartados, discriminados por tipo de institución y disposición final; número de certificados dados para la salida de tejidos o médula ósea del territorio nacional, discriminando por institución que envía, institución de destino y tipo de tejido; número de conceptos sobre la necesidad terapéutica para el ingreso de componente anatómico discriminando por institución receptora, fecha y tipo de componente anatómico; y certificados dados para la prestación de servicios de trasplantes o implante a extranjeros no residentes en Colombia por institución.

#### **Parágrafo 1°**

El Ministerio de la Protección Social de acuerdo con las necesidades nacionales de donación y trasplantes podrá solicitar información adicional a la Coordinación Nacional de la Red.

#### **Parágrafo 2°**

La Coordinación Nacional de la Red conservará en orden y por un período de cinco años toda la información mencionada en este artículo.

#### **Artículo 15**

Se prohíbe la remuneración o cualquier tipo de compensación o retribución por la donación o suministro de un órgano o tejido al cual se refiere el presente decreto. Particularmente se prohíbe: gratificación o pago al donante vivo, a la familia del donante fallecido, al banco de tejidos o de médula ósea, a la IPS, la EPS, o cualquier otra persona natural o jurídica por la donación o suministro de órganos o tejidos humanos; el cobro al receptor por el órgano trasplantado; la publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

#### **Parágrafo 1°**

Se exceptúan del presente artículo los costos ocasionados por la detección y el mantenimiento del donante, el diagnóstico, la extracción, la preservación, las pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, el trasplante, el suministro de medicamentos y los controles subsiguientes a dicho procedimiento.

#### **Parágrafo 2°**

La extracción y los costos conexos no podrán cobrarse en ningún caso al donante vivo o a la familia del donante falle-

cido, pero podrán incluirse como parte de los costos del trasplante.

### Artículo 25

Los componentes anatómicos serán distribuidos en el territorio nacional de manera tal que se garantice la equidad en la asignación de los componentes anatómicos sin discriminación alguna, por razones de origen familiar, estrato socioeconómico, sexo, raza, lengua, religión, opinión política o filosófica, teniendo en cuenta los siguientes parámetros: las IPS que tengan habilitados programas de trasplantes determinarán, de acuerdo con los criterios técnico-científicos de asignación y con su lista de receptores si puede utilizar el componente anatómico para trasplante o implante en la respectiva institución. De no ser posible lo establecido en el numeral anterior, la IPSS informará a la Coordinación Regional sobre el rescate del componente anatómico para que determine su utilización en esa regional. Si en las IPS habilitadas con programas de trasplantes de la regional no hay receptor de acuerdo con los criterios técnico-científicos de asignación establecidos por el Ministerio de la Protección Social, la Coordinación Regional informará a la Coordinación Nacional para que esta proceda a la asignación en cualquiera de las otras regionales. Los bancos de tejidos o de médula ósea suministrarán el tejido o la médula ósea de acuerdo con su lista de receptores.

### Artículo 30

Las IPS donde se realicen trasplantes están obligadas a constituir un comité institucional de trasplantes. Las actividades del comité institucional serán vigiladas por las secretarías departamentales y distritales de salud.

### Artículo 31

El comité institucional al que se refiere el artículo anterior, estará conformado por: el representante legal de la IPS o su delegado, quien será responsable de la recolección y el envío de la información requerida por las coordinaciones regionales; un representante de los servicios quirúrgicos del área de los programas de trasplantes (designado por los jefes de dichos servicios); un representante de los servicios médicos asistenciales (designados por los jefes de dichos servicios); un representante del comité institucional de bioética o ética hospitalaria; y un representante de las universidades con las cuales la institución tenga convenio docente asistencial en el área de trasplantes.

### Artículo 32

El comité institucional de trasplantes de la IPS tendrá las siguientes funciones: emitir concepto sobre la pertinencia del trasplante en casos de duda o conflicto; hacer un seguimiento en la calidad de la prestación del servicio en el área de trasplantes; evaluar los indicadores de gestión del desarrollo de los programas de trasplantes en la institución; evaluar y aprobar las guías de manejo institucionales de trasplantes; generar la información consolidada mensualmente para que la IPS la envíe a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes; y dictar su propio reglamento.

### Artículo 41

El Ministerio de la Protección Social y las entidades territoriales de salud en coordinación con la Red Nacional de Donación y Trasplantes realizarán campañas públicas de promoción de la donación mediante estrategias de información, educación y de comunicación para toda la población, con el fin de fomentar la conciencia solidaria que incremente la donación a favor de los enfermos que necesiten órganos y tejidos para trasplantes. Estas campañas serán financiadas con recursos del Estado a través de las acciones de salud pública, sin perjuicio de que se puedan realizar campañas de carácter privado. Las entidades que tengan por objeto exclusivo la realización de actividades de promoción de la donación de órganos y tejidos deberán ser instituciones sin ánimo de lucro y cumplir con los parámetros establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

#### Parágrafo primero

Todas las actividades de promoción de la donación deberán ser coordinadas con la Red Nacional de Donación y Trasplantes y el Ministerio de la Protección Social.

#### Parágrafo segundo

La promoción de la donación y la obtención de componentes anatómicos deberá ser realizada en forma general denotando su carácter voluntario, altruista y desinteresado y no en beneficio de personas concretas o instituciones determinadas.

En este decreto también se define la muerte encefálica y el mantenimiento del donante, pero no se hará referencia a estos temas, pues serán abordados en otros capítulos. Además de estas leyes y el decreto 2493, se relacionan a continuación los principales decretos, resoluciones y circulares que se pueden consultar para mayor profundización y estudio en la página web del INS:



## DECRETOS

- Decreto 1011 de 2006, por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención del sistema general de seguridad social en salud.
- Decreto 4109 de 2011, por el cual se establece la nueva naturaleza jurídica del INS.
- Decreto 2774 de 2012, por el cual se establece la estructura interna del INS.
- Resolución 3199 de 1998, por la cual se establecen las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los bancos de componentes anatómicos de las unidades de biomedicina reproductiva, centros o similares y se dictan otras disposiciones.

## RESOLUCIONES

- Resolución 2640 de 2005, por medio de la cual se reglamentan los artículos 3, 4, 6 y los parágrafos 2 y 7 numeral 10, 25 y 46 del decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 5108 de 2005, por la cual se establece el manual de buenas prácticas para bancos de tejidos y de médula ósea y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 2279 de 2008, por la cual se modifican los artículos 5 y 6 de la resolución 2640 de 2005.
- Resolución 1220 de 2010, por la cual se establecen las condiciones y requisitos para la organización, operación y funcionamiento de los centros reguladores de urgencias, emergencias y desastres (CRUE).
- Resolución 3272 de 2011, por la cual se crea la Coordinación Regional N.º 6 de la Red de Donación y Trasplantes.
- Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores y habilitación de servicios de salud.

## CIRCULARES

- Circular 5000 de 2010 del INS y la Aeronáutica Civil, por la cual se establece el procedimiento para el traslado por vía aérea de componentes anatómicos con fines de trasplante o transfusión en el territorio nacional.
- Circular 063 de 2012 del INS sobre la alerta para prevenir el tráfico con tejidos humanos.
- Circular 068 de 2012 del INS sobre la obligatoriedad para la documentación, implementación y reporte de los criterios técnicos de asignación de componentes anatómicos.

- Circular DG 100-0341-12 de 2012 del Invima e INS sobre actividades de almacenamiento y distribución de tejidos.
- Circular 069 de 2012 sobre expedición, implementación y acciones de seguimiento del Programa Nacional de Auditoría a la Red de Donación y Trasplantes.
- Circular 010 de 2013 sobre publicación del listado de las IPS y prestadores independientes habilitados e inscritos en la RDT para realizar procedimientos de trasplante.
- Circular DG 100-0242-13 de 2013 del Invima y el INS sobre lineamientos generales sobre actividades de los bancos de tejido y médula ósea.
- Circular 022 de 2014 del INS sobre documentos técnicos en donación y trasplantes.
- Circular 056 de 2015 del Ministerio de Salud y el Invima sobre lineamientos y directrices para la certificación de áreas de almacenamiento temporal de bancos de tejidos.
- Circular 050 de 2015 del Ministerio de Salud y el Invima sobre los lineamientos para la certificación de servicios de trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- Circular 00380001 de 2016 sobre los lineamientos para la inscripción de las IPS habilitadas con programa de trasplante ante las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes de su jurisdicción.
- Circular 007 de 2017 del Ministerio de Salud sobre los lineamientos en el marco de la entrada en vigor de la Ley 1805 de 2016.

Resumiendo, tenemos una Red de Donación y Trasplantes creada mediante el decreto 2493 de 2004, el cual regula la obtención, la donación, la preservación, el almacenamiento, el transporte, el destino y la disposición de componentes anatómicos y fija procedimientos para ello. Define la red de donación y trasplantes como un “sistema de integración de los bancos de tejidos y de médula ósea, IPS habilitadas con programas de trasplante o implante, INS, direcciones departamentales y distritales de salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad”.

Actualmente existen seis coordinaciones regionales, cada una con un área de jurisdicción, las cuales fueron establecidas por la Resolución 2640 de 2005 y la Resolución 3272 de 2011, así:

- Regional N.º 1: Bogotá, Cundinamarca, Tolima, Boyacá, Casanare, Meta, Caquetá, Vichada, Vaupés, Guaviare, Guainía, Putumayo y Amazonas.

- Regional N.º 2: Medellín, Antioquia, San Andrés y Providencia, Chocó, Córdoba y Caldas.
- Regional N.º 3: Cali, Valle, Risaralda, Quindío, Cauca y Nariño.
- Regional N.º 4: Bucaramanga, Santander, Norte de Santander, Cesar y Arauca.
- Regional N.º 5: Barranquilla, Atlántico, Bolívar, Magdalena, Guajira y Sucre.
- Regional N.º 6: Neiva, Huila (7).

El nivel regional aglutina a las IPS con servicios de trasplante, los bancos de tejidos y las IPS con servicio de especialidades médicas que realizan seguimiento postrasplante renal, quienes deben inscribirse ante la Red por medio de las coordinaciones regionales, cumpliendo los requisitos establecidos por la normatividad vigente.

La Red integra como parte esencial del proceso donación-trasplante a las IPS generadoras de donantes y otras entidades del sistema de salud partícipes del proceso tales como los aseguradores, los laboratorios de inmunología, las unidades de diálisis o nefrología, asociaciones de pacientes, aerolíneas comerciales y privadas, asociaciones médicas relacionadas con los procesos de la Red, entidades formativas y demás relacionadas con las actividades de donación y trasplante. Entre las entidades del orden nacional con las cuales interactúa la Red se encuentran: el INMLCF, el Invima, la Aeronáutica Civil, la Fiscalía General de la Nación, la Superintendencia Nacional de Salud, entre otras, y a nivel local resaltan los CRUE para el cumplimiento de la resolución 1220 de 2010 que establece su apoyo a las actividades de la red (7).

La GOD es definida por la Resolución 2640 de 2005 como: “El conjunto de actividades que realizan los bancos de tejidos y de médula ósea y las IPS públicas y privadas habilitadas con programas de trasplantes a través de los coordinadores operativos, en articulación con las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes. Dichas actividades comprenden, entre otros, los procesos de búsqueda, identificación y detección de donantes potenciales en las IPSS generadoras y trasplantadoras públicas y privadas, así como el mantenimiento del donante, la obtención del consentimiento informado de los familiares y la retroalimentación a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes para fomentar la utilización de órganos y de tejidos en forma equitativa y oportuna, atendiendo principios legales y éticos”.

Esta Resolución define la IPS generadora como “cualquier IPS que cumple con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares de habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, que puede generar donantes de componentes anatómicos para

trasplante o implante”. A su vez, el coordinador operativo de trasplantes se define como el “médico que realiza actividades propias de la GOD en las IPSS habilitadas con programas de trasplantes y en las IPS generadoras, que incluye la promoción, identificación, detección de donantes potenciales, obtención del consentimiento informado familiar y manejo de los donantes de órganos y tejidos. Cuando se trate solamente del manejo de los donantes de tejidos del INMLCF, la labor de coordinador operativo podrá ser realizada por un profesional de la salud capacitado para tal fin” (7).

El trasplante está definido en el Decreto 2493 de 2004 como “la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido”. Esta actividad para el trasplante de órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos solo está permitida a las IPS que estén habilitadas e inscritas ante la RDT. Una vez estas entidades cumplan con los requisitos exigidos por las normas relacionadas con la prestación de servicios de salud.

La distribución y asignación de los órganos y tejidos donados está reglamentada en el artículo 25 del Decreto 2493 de 2004 y el artículo 17 de la Resolución 2640 de 2005. La distribución debe garantizar “la equidad en la asignación de los componentes anatómicos sin discriminación alguna, por razones de origen familiar, estrato socioeconómico, sexo, raza, lengua, religión, opinión política o filosófica”. La distribución debe ser realizada bajo criterios geográficos y técnico-científicos. Los criterios geográficos se determinan de acuerdo con la organización de la red, una vez generado un donante se define la asignación al receptor compatible de la IPS con servicio de trasplante, de no ser así se determina la asignación para los receptores de la lista de espera regional y posteriormente nacional. Adicionalmente, los criterios técnico-científicos deben ser definidos con base en criterios bioéticos y clínicos de tal forma que aseguren el acceso al trasplante, el mejor resultado clínico y la transparencia del proceso (7).

La promoción a la donación es una actividad importante para incentivar la donación. Al respecto el Decreto 2493 de 2004 en su artículo 41 sobre esta actividad establece que: “El Ministerio de la Protección Social y las entidades territoriales de salud, en coordinación con la RDT, realizarán campañas públicas de promoción de la donación mediante estrategias de información, educación y de comunicación para toda la población, con el fin de fomentar la conciencia solidaria que incremente la donación a favor de los enfermos que necesitan órganos y tejidos para trasplantes. Estas campañas serán financiadas con recursos del Estado a través de las acciones de salud pública, sin perjuicio de que se puedan realizar campañas de carácter privado. Las entidades que tengan por objeto exclusivo la realización de actividades de promoción

de la donación de órganos y tejidos deberán ser instituciones sin ánimo de lucro y cumplir con los parámetros establecidos por el Ministerio de la Protección Social. La promoción de la donación y la obtención de componentes anatómicos deberá ser realizada en forma general denotando su carácter voluntario, altruista y desinteresado y no en beneficio de personas concretas o instituciones determinadas” (7).

En la Ley 1805 de 2016 sobre la promoción a la donación, el artículo 6 legisló de manera expresa que “Por lo menos una proporción equivalente al 15% del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector salud tanto de la rama ejecutiva del orden nacional, departamental y municipal, como del sector descentralizado por servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación”.

Así mismo, quedó establecido en el artículo 5° de la citada disposición, que “el Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social implementará estra-

tegias de información a la población que sean claras, objetivas, idóneas y oportunas sobre la existencia de la presunción legal de donación; las implicaciones de la ablación de órganos o tejidos; el derecho de oposición a la presunción legal de donación y los mecanismos para manifestarlo”. Pero en la realidad ha sido poco o nulo el impacto de la Ley 1805 de 2016 toda vez que no se ha cumplido por los actores del sistema de salud y esto se ve reflejado en la evolución año tras año de los indicadores de donación a nivel nacional.

En este sentido, es fundamental el apoyo gubernamental a las actividades que componen el proceso de donación-trasplante, motivo por el cual el país ha desarrollado documentos técnicos y lineamientos que orientan y estandarizan algunas de estas actividades y que puedan ser actualizados según las necesidades técnicas de la actividad. Pero se necesita una institución descentralizada con presupuesto propio que haga seguimiento y supervise con más eficacia y eficiencia el cumplimiento de la legislación en trasplantes en Colombia.

## REFERENCIAS

1. Congreso de la República de Colombia. Ley 9 de 1979. Diario Oficial No. 35308 (16-07-1979).
2. Congreso de la República de Colombia. Ley 73 de 1988. Diario Oficial No. 38623 (21-12-1988).
3. Congreso de la República de Colombia. Ley 919 de 2004. Diario Oficial No. 45771 (23-12-2004).
4. Congreso de la República de Colombia. Ley 1805 de 2016. Diario Oficial No. 49955 (04-08-2016).
5. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2493 de 2004. Diario Oficial No.45631 (04-08-2004).
6. Instituto Nacional de Salud. [Internet]. Inicio. 2021 [consultado el 5 de febrero de 2022]. Disponible en: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)
7. Ministerio de Protección Social de Colombia. Resolución 3272 de 2011.



## B. GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN

# DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE POTENCIALES DONANTES. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN EN DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

# 3

Liz Maristella Niño Ramírez, MD

### INTRODUCCIÓN

La detección y la selección de donantes son actividades que forman parte del proceso de gestión operativa de la donación (GOD) y están implícitas dentro de las funciones que realiza el médico coordinador operativo (MCO) en Colombia. En la medida en que estas actividades se realicen por personal idóneo, vinculado a los procesos de donación, y se realice manteniendo estrictos criterios médicos y científicos, se obtendrán órganos y tejidos viables y seguros para trasplante o implante. Es importante que en un sistema de salud como el nuestro se notifique por parte de las instituciones de salud de manera oportuna la existencia de potenciales donantes, para que, de esta manera, se incrementen las posibilidades de donaciones efectivas totipotenciales.

Adicionalmente, conocer los criterios de inclusión y exclusión generales permite que los médicos tratantes identifiquen con mayor facilidad los potenciales donantes en sus servicios. A pesar de que esta actividad está en primera instancia realizada por el médico del servicio tratante, la definición de la viabilidad de la donación siempre estará a cargo de los médicos pertenecientes a la Red de Donación y Trasplantes y serán ellos los encargados de legalizar el proceso en cualquier institución generadora del donante.

### CRITERIOS GENERALES DE DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DEL POTENCIAL DONANTE

Actualmente, la detección de los potenciales donantes basado en nuestro sistema de salud se realiza por dos vías que involucran la participación del personal de salud de las IPS y los servicios generadores y a la Red de Trasplantes. Sin embargo, cada regional en Colombia tiene diferentes mecanismos de detección. En general, lo que se pretende con la detección activa o pasiva es garantizar la coordinación de la Red, la respuesta oportuna a las alertas generadas y finalmente incrementar el número de donantes evitando vías de escape.

#### DetECCIÓN activa

Esta vía se realiza mediante visitas a todas las IPS consideradas generadoras de donantes porque cuentan con servicios de urgencias, unidades de reanimación, unidades de cuidados intensivos (UCI) de adultos y/o pediátricas y unidades de cuidado intermedio. En estos servicios se realiza la detección de potenciales donantes que puedan evolucionar a muerte encefálica. Adicionalmente, se realiza la visita a las morgues de estas instituciones para la detección de potenciales donantes en paro cardíaco y su posible solicitud de tejidos.

En la actualidad, las visitas son realizadas por parte del médico coordinador operativo (MCO), un equipo de coordinación liderado por él a los diferentes servicios según el grado de complejidad de las instituciones. Allí se debe solicitar información al personal médico o de enfermería sobre los ingresos de potenciales donantes que cumplan los criterios establecidos para considerarse potencial donante (Figura 1).

Estos criterios de notificación son:

1. Pacientes con Glasgow menor o igual a 5 en el momento del ingreso, que estén sin efecto de sedación, estados de embriaguez o intoxicación, que tengan asociada una patología neurológica catastrófica (traumatismo craneoencefálico [TCE], enfermedad cerebrovascular [ECV], encefalopatía hipóxica, tumor cerebral).
2. Todo paciente con diagnóstico clínico de muerte encefálica.
3. Todo paciente con paro cardíaco irreversible que no haya evolucionado a muerte encefálica, pero que tenga establecida la causa de muerte. (Por ejemplo: infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, entre otros).

En el caso de las patologías que evolucionan a muerte encefálica, debe evidenciarse a través de una imagen diagnóstica la existencia de la lesión cerebral coexistente al Glasgow y es imprescindible su solicitud por parte del médico tratante, ya que para realizar un adecuado proceso de selección se debe tener clara la causa de muerte.

Una vez se informa por parte del personal médico o de enfermería la existencia del potencial donante, es el MCO quien tendrá que realizar la valoración completa del potencial donante. Para este fin, es necesaria la revisión detallada de la historia clínica desde el ingreso, realizar una explora-

ción clínica neurológica minuciosa verificando la existencia de muerte encefálica por criterios médicos y revisar los estudios paraclínicos y complementarios que se hayan realizado. Posteriormente se determinará si ese potencial donante continúa en vigilancia por parte de la Red, en los casos en los que aún no haya evolución a muerte encefálica.

La literatura menciona que entre el 15% al 35% de los fallecidos en situación de muerte encefálica se excluyen como potenciales donantes posterior a la mencionada evaluación y es multifactorial. Sin embargo, es importante agregar que es el MCO el responsable de definir los criterios de contraindicación de todos los potenciales donantes en asociación con los grupos de trasplante y a la Red. Por esta razón, se insiste en la necesidad de que el personal de la institución que genere el donante no lo descarte hasta que sea valorado por el médico coordinador de trasplantes, ya que existe desconocimiento en el personal de salud de las instituciones sobre los criterios de selección de donantes con criterios expandidos, las listas de espera y la posibilidad de realización de pruebas complementarias en los casos dudosos. Por otro lado, ante la existencia de urgencias cero en el país, se debe consultar a los grupos de trasplante antes de contraindicar los pacientes y estos definirán si se acepta o no el potencial donante.

Después de todo este proceso, se debe notificar a la regional la existencia del potencial donante e informar los datos de identificación completos: nombre, edad, documento de identidad, ubicación y cama, antecedentes de importancia, diagnósticos asociados y enfermedades coexistentes en la hospitalización, tratamientos recibidos y estado hemodinámico en el momento de la valoración. De existir una contraindicación absoluta se informa al médico tratante la conducta de la Red y se informa la contraindicación a



Figura 1. Proceso general de gestión operativa para la donación (GOD). Imagen elaborada por la autora.

la regional. En el caso de contraindicaciones relativas se seguirá el proceso con la entrevista familiar para la donación y se pondrá en conocimiento las condiciones del donante a los grupos de trasplante.

Es pertinente agregar que una debilidad de la detección activa es que el MCO en muchas instituciones de salud no es intrahospitalario y se pueden generar vías de escape de donantes al no tener personal vinculado a los procesos de donación las 24 horas del día. Sin embargo, hoy en día se considera criterio de habilitación la disponibilidad de este recurso humano en las IPS. Lo importante es que estos profesionales de la salud, tengan un perfil adecuado, idóneo y capacitado para enfrentar los procesos de donación de forma ética y completa, ya que su responsabilidad y su conocimiento repercutirá directamente en los órganos a trasplantar.

### **Detección pasiva**

Implica el trabajo en equipo y la sincronía del personal en las instituciones de salud, y en estas es muy importante la notificación en tiempo real a la Red de Trasplantes. Esta detección ya no depende de la visita del médico coordinador de trasplantes, sino de la detección por parte del personal de los servicios generadores. Son ellos los que notifican a la Red de Trasplantes bajo los mismos criterios anteriormente mencionados (Glasgow menor o igual a 5 y patología neurológica asociada) la existencia de un potencial donante a la Red de Trasplantes. Adicionalmente, se deben notificar los fallecidos generados en las unidades para la detección de tejidos en tiempo real.

Posterior a la notificación que realiza el personal de la IPS a la Red de Trasplantes, se activa la alerta en la Red y se informa al MCO de turno para que responda la alerta, valore el potencial donante o el fallecido y defina el seguimiento de la alerta o se realice la respectiva contraindicación. En caso de tener el potencial donante diagnóstico clínico de muerte encefálica se realizará el abordaje a la familia para la notificación de donación, según lo establecido en la Ley 1805 de 2016.

Como se mencionó anteriormente, la alerta oportuna de un potencial donante es vital en el proceso de la donación y parte del éxito, ya que dependerá de las acciones que realicen los médicos tratantes y el personal de salud de las IPS para informar rápidamente y generar los mecanismos internos del hospital, los cuales garanticen un adecuado mantenimiento y faciliten la realización de diagnósticos por especialistas en neurociencias para poder continuar el proceso por parte de la Red. Si la IPS generadora careciera de especialistas en neurociencias o medios diagnósticos que faciliten el proceso por el nivel de complejidad, es la IPS generadora la que debe garantizar las remisiones a IPS

de mayor nivel de complejidad para que no haya pérdida de potenciales donantes, pueda garantizarse de forma digna la atención del paciente al final de la vida y se puedan continuar los procesos por parte de la Red de Trasplantes.

## **IGENERALIDADES PARA LA SELECCIÓN DE POTENCIALES DONANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

Una vez establecido el diagnóstico de muerte encefálica por parte de los dos médicos según la legislación vigente (que incluye un especialista de neurociencias), es prioritario que se realice una valoración clínica completa y se establezca la idoneidad del potencial donante de órganos y tejidos.

Esta valoración debe incluir una búsqueda exhaustiva para descartar enfermedades transmisibles del donante entre las que se incluyen enfermedades neoplásicas e infecciosas y se debe adicionalmente realizar estudios complementarios (inicialmente de laboratorio y posteriormente morfológico) para cada uno de los órganos potencialmente extraíbles y que puedan ser trasplantados en óptimas condiciones.

### **Revisión de historia clínica**

#### ***Establecer claramente la causa de muerte***

Como se mencionó anteriormente, para iniciar adecuadamente un proceso de selección de los donantes se debe saber en primera instancia la causa de muerte y debe prestarse especial atención en los casos de potenciales donantes en muerte encefálica con hemorragias cerebrales no traumáticas, infartos cerebrales, entre otras. En estos casos siempre habrá que descartar enfermedades que pueden ser contraindicaciones para la donación: hemorragias secundarias a procesos metastásicos, entre otras. Por esta razón, es imprescindible la realización de una neuroimagen que descarte estas patologías.

Entre los antecedentes de importancia se debe prestar atención a diferentes aspectos, en los que se incluyen los antecedentes de neoplasias malignas. Aunque la literatura mundial publica que el riesgo de transmisión accidental de donantes a receptores es bajo, se debe realizar un estudio meticuloso tras la existencia de estas enfermedades para evitar su transmisión.

En los criterios de selección, cuando hablamos de neoplasias así como de otras enfermedades, hay varias que en años anteriores se hubieran considerado contraindicaciones absolutas y en la actualidad se han ampliado. Según las comisiones vigentes para nuestro país y a nivel mundial, neoplasias como los carcinomas basocelulares *in situ* y los

carcinomas de *cérvix in situ* no contraindican la donación. Así mismo, tumores primarios del sistema nervioso central que corresponden a un grado I y II de la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre los que se incluyen los más comunes como astrocitomas subependimarios, ependimomas, neurofibromas y meningiomas, todos estos de bajo grado, no contraindican de manera absoluta la donación siempre y cuando dicho tumor cerebral sea tipificado y diagnosticado por un especialista de la rama de neurociencias y, adicionalmente, documentado en la historia clínica.

En el grupo II de los tumores cerebrales se incluyen los que pueden ser considerados para la donación en ausencia de otros factores de riesgo de diseminación y corresponderían a un grado histológico III de la OMS. Entre este grupo están los anteriormente comentados, pero con un grado histológico III. El grupo III, que tiene un grado histológico IV de la OMS, como los glioblastomas multiformes, los meduloblastomas, los cordomas, entre otros, contraindican de manera absoluta la donación salvo en situaciones de urgencia cero, en las que se comentará a los grupos de trasplante, tras una valoración individual de cada caso y la aceptación del receptor y su familia, que debe ser informado previamente al trasplante.

### Edad

En la actualidad, uno de los criterios que más se ha ampliado en cuanto a la selección de los donantes es la edad, con la salvedad de que entre más años tenga el donante hay que tener mayor precaución en descartar otras patologías como lesiones coronarias (en el caso de donante de corazón), y se deberán realizar exámenes complementarios para el estudio. La literatura informa que los corazones de donantes añosos desarrollan más frecuentemente vasculopatía del injerto y esta es la razón por la cual se deben disminuir aquellos factores que pueden agilizar su aparición, como lo son el tiempo de isquemia fría y hacer una selección del receptor con menor riesgo de falla primaria del injerto.

La selección de donantes hepáticos añosos no tiene límite, siempre y cuando el aspecto macroscópico sea normal o en los casos dudosos su aspecto microscópico evidenciado en biopsia se considere viable.

En 2002, la United Network for Organ Sharing (UNOS) y la Organ Procurement and Transplantation Network (OPNT) definieron criterios relacionados con la edad para los donantes de riñón. Actualmente se habla del término *donante con criterios expandidos*, los cuales son aquellos donantes mayores de 60 años o mayores de 50 que al menos tengan dos de los siguientes criterios: hipertensión arterial, muerte por accidente cerebrovascular o con una creatinina

mayor a 1,5. Estos criterios han aumentado la disponibilidad de donantes, ya que, en años anteriores a su publicación, se estaban descartando órganos con solo el criterio de edad y en la actualidad diferentes trabajos demuestran la validez del riñón como del resto de órganos en pacientes trasplantados. Así mismo, al riñón del donante añoso también es necesario hacerle biopsias y un estudio morfológico detallado; estos riñones que se consideren viables deberán ser cuidados, evitar isquemias frías prolongadas y deben ser trasplantados en el menor tiempo posible por medio de medidas que eviten el rechazo, con menor nefrotoxicidad.

### Antecedentes de enfermedades infecciosas

Causan principal interés los donantes con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2) y enfermedades producidas por otros retrovirus como el HTLV 1 y 2. En el caso del VIH, para Colombia se considera una contraindicación absoluta en ausencia de receptores en lista de espera con VIH positivo. Para el HTLV 1 y 2, en caso de ser positiva, se deberá repetir la prueba en una segunda muestra; y si el resultado de esta segunda muestra es positivo se contraindicará de manera absoluta y se debe hacer una indagación profunda sobre los viajes del donante a zonas endémicas.

La tuberculosis, que es una enfermedad que se ha reactivado en Colombia, contraindica la donación solo si no ha sido completamente tratada. Si por el contrario ha sido tratada y está libre de enfermedad en el momento de la donación, no está contraindicada de manera absoluta.

Las enfermedades de transmisión sexual, como la sífilis, no contraindican la donación ya que el receptor puede recibir tratamiento actual para dicha enfermedad según las guías clínicas. Sin embargo, todas las enfermedades de transmisión sexual deben alertar sobre las conductas sexuales del fallecido, sobre todo para los casos de VIH.

Los antecedentes de hepatitis no excluyen la donación de manera absoluta y dependerá del estudio serológico del donante y de la existencia de un receptor con un estudio serológico semejante. En todo caso, debe ser individualizado y se debe considerar su posible aceptación por los grupos de trasplante.

### Antecedentes de enfermedades sistémicas

Para este grupo de enfermedades, lo primero es identificar si tienen o no repercusión orgánica y cada órgano deberá ser evaluado por separado. Las enfermedades más comúnmente presentadas en nuestros donantes son: hipertensión arterial (HTA), diabetes *mellitus* o consumo crónico de medicamentos, que, para el caso de Colombia, no se consideran enfermedades excluyentes para la donación. De



hecho, actualmente y dado que con mayor frecuencia se presentan donantes mayores de 55 años, a los que llamamos *donantes con criterios expandidos*, los criterios de selección se han ampliado y se ha optado por realizarse en estas pruebas complementarias como biopsias de los órganos para definir su viabilidad.

Las enfermedades inflamatorias (vasculitis o colagenosis) deben ser consideradas de manera individual y se debe valorar la repercusión de la enfermedad en cada órgano; en caso de que no sea posible determinar el estado de actividad de dichas enfermedades, deberá contraindicarse. Si hay dudas sobre la viabilidad, se deberá realizar el estudio morfológico directo por la visión del órgano y apoyarse en exámenes histopatológicos para definir la viabilidad.

### **Hábitos y antecedentes sociales**

La ubicación de un país en el trópico, según la distribución endémica, sugiere una especial atención de algunas enfermedades.

El estudio serológico para enfermedad de Chagas en Colombia se considera obligatorio dentro del perfil infeccioso del donante. La positividad de la prueba contraindica la donación del corazón. Sin embargo, hay discrepancia entre los grupos de trasplante sobre la transmisión de esta enfermedad de órganos, como el riñón, de donantes con serología positiva para Chagas, y su aceptación dependerá de cada grupo de trasplantes.

El consumo de tabaco y de alcohol demanda una atención importante y dependerá del grado de consumo medido en paquete de cigarrillo/año para la donación de pulmón, y el grado de cronicidad e ingesta de alcohol para la donación de hígado y corazón. Sin embargo, y teniendo en cuenta los criterios expandidos que se tienen actualmente para la selección, igualmente se deberá individualizar cada caso.

Actualmente, las comisiones de trasplantes en Colombia tienen como lineamiento sobre las contraindicaciones absolutas los factores de riesgo tales como: indigencia, tatuajes o *piercing* realizados en los últimos tres meses sin conocimiento del lugar donde fue realizado, la estancia en prisión en los últimos tres meses, la administración de drogas por vía parenteral durante los últimos dos años y la existencia de compañeros sexuales en los últimos seis meses con serología positiva para VIH, todas ellas consideradas como factores de riesgo ante la imposibilidad de no ser detectadas por los períodos ventana de enfermedades como el VIH. Sin embargo, también por comisión nacional se estipula que las contraindicaciones absolutas no son válidas para las urgencias cero o los estados compasivos, en donde la IPS que activa la urgencia cero será la encargada de definir la aceptación del órgano ofertado.

### **Antecedentes hospitalarios y evolución clínica**

Generalmente, los potenciales donantes presentan infecciones que pueden presentarse por estancias hospitalarias prolongadas asociadas, en su mayoría, con el uso de ventilación mecánica y otros procedimientos dada la complejidad de sus patologías subyacentes como colocación de catéteres, entre otros. Según los lineamientos establecidos en las diferentes comisiones nacionales, la sepsis sin tratamiento asociado con disfunción multiorgánica debe considerarse una contraindicación absoluta para la donación de órganos y tejidos. Sin embargo, los procesos infecciosos que se generan en órganos potencialmente trasplantables deben también considerarse contraindicados a no ser que se demuestre que los gérmenes estén respondiendo adecuadamente a la terapia antibiótica instaurada y se tenga aislado el germen con su correspondiente antibiograma. En todo caso, debe evaluarse la evolución clínica de dicha infección y su respuesta al antibiótico. Ante cualquier órgano donado con infección siempre debe continuarse la cobertura antibiótica instaurada por un período entre siete y 10 días.

Otros aspectos que se deben tener en cuenta durante la hospitalización son el uso de agentes inotrópicos, el tipo de agente usado, la duración y la dosis, sobre todo asociado con estados de hipotensión y que tengan directa repercusión sobre los órganos donados. Adicionalmente, si el donante presentó paro cardíaco en su evolución es necesario indagar sobre qué tipo de maniobras se realizaron, la duración y los fármacos empleados, ya que con estos datos se hará la oferta respectiva de cada órgano.

### **La exploración clínica**

Siempre que haya un potencial donante debe realizarse una exploración clínica completa y minuciosa y descartar la presencia de nódulos subcutáneos; especialmente para las mujeres se deben descartar masas en los senos y en los hombres se deben descartar lesiones en los genitales. En el caso de donantes de corazón se deben descartar soplos cardíacos, estigmas de endocarditis, entre otros, y realizar siempre un examen físico por la posible presencia de organomegalias.

En la piel es importante valorar que no existan lesiones cutáneas, tatuajes o *piercing*; en caso de detectarlos, preguntar a la familia el estudio que se haya realizado en cuanto a la lesión de piel encontrada y en cuanto a los tatuajes y *piercing* en tiempo de realización y las condiciones en las que fueron realizados dichos procedimientos.

No se debe olvidar que las medidas antropométricas son imprescindibles para la selección del receptor. De tal forma, se debe informar siempre las medidas de tórax, abdomen y

distancia xifoesternal para comentarlo a los grupos que tengan receptores de pulmón, corazón o hígado.

### Pruebas complementarias

En la mayoría de los donantes, estas pruebas se toman de manera rutinaria. Sin embargo, hay pruebas que deben tomarse siempre para descartar o confirmar otro tipo de patologías.

#### Electrocardiograma

Sirve para detectar repercusiones a nivel del corazón cuando se tienen antecedentes de HTA. Adicionalmente, la monitorización permanente es necesaria para detectar cualquier anomalía en el ritmo.

#### Ecocardiograma

Es un examen diagnóstico útil para valorar la viabilidad del corazón, orientar en muchos casos diagnósticos de enfermedades embólicas causantes de infartos cerebrales que tengan su origen en las cavidades cardíacas y descartar las posibles endocarditis, alteraciones valvulares, auriculares o ventriculares.

#### Radiografía de tórax

Su solicitud es imprescindible en todos los donantes, ya que deben descartarse procesos infecciosos, sobre todo en donantes que tengan estancias prolongadas hospitalarias y posibles broncoaspiraciones. También se debe prestar especial atención en donantes con traumas graves de tórax por las posibles contusiones cardíacas y pulmonares, y descartar fracturas costales en los donantes de tejido óseo.

En el caso del donante de pulmón, es vital determinar y evaluar el estado del parénquima pulmonar; adicionalmente, una radiografía sirve para realizar las mediciones del tórax y la posterior oferta del pulmón.

#### Ecografía abdominal

Ayudará a descartar una patología abdominal existente y permite evaluar la morfología y estructura de órganos como el hígado, el riñón y el páncreas, sobre todo ante la coexistencia de otros antecedentes o en donantes añosos.

### Valoración para clínica y perfil infeccioso

En todo donante deben solicitarse exámenes paraclínicos y perfil infeccioso para indagar sobre enfermedades asociadas, y para determinar la viabilidad de los órganos a trasplantar. Es imprescindible que dentro de estos paraclínicos se solicite la hemoclasificación para, en primera medida,

seleccionar el receptor y, en segunda medida, habrá que realizar pruebas de inmunogenética con determinación del tipaje HLA (*human leukocyte antigen*) y pruebas citotóxicas en muestras de sangre, bazo o ganglios para los casos de trasplante renal y, en algunas oportunidades, para receptores sensibilizados.

Los estudios paraclínicos deben ser del día de la donación y, en muchos casos, deben tomarse de manera rutinaria y repetida. Estos paraclínicos son:

#### Hemograma completo

Incluye un recuento plaquetario, con el cual se descarten procesos infecciosos y estados anémicos. Los donantes en muerte encefálica pueden tener leucocitosis marcadas, por lo que habrá que descartar algún proceso infeccioso subyacente que contraindique la donación.

#### Estudio de coagulación

Incluye el tiempo de protrombina (TP), el tiempo parcial de tromboplastina (TPT) y el índice internacional normalizado (INR). En el contexto de los pacientes con traumatismo craneoencefálico (TCE) se puede presentar la evolución a estados de coagulación intravascular diseminada (CID) o coagulopatías de consumo. Sin embargo, ninguna de las dos condiciones contraindica de manera absoluta la donación.

#### Perfil hepático y renal

Incluye la determinación de bilirrubinas, transaminasas, fosfatasa alcalina, nitrógeno ureico, creatinina y uroanálisis. Hay que prestar importante atención sobre todo a este último y a las proteinurias existentes, según los antecedentes. La proteinuria por sí sola no descarta la donación y se deberán realizar estudios complementarios sumados al estado morfológico para determinar la viabilidad del riñón y calcular la tasa de filtración glomerular (TFG). Por otro lado, durante el mantenimiento del donante pueden usarse coloides, los cuales pueden producir falsas proteinurias; de tal manera que es necesario revisar todos los uroanálisis previos para descartar una patología renal preexistente.

#### Electrolitos y glucemia

Las pruebas de sodio, potasio, cloro y magnesio, así como de la glucemia, se solicitan de manera rutinaria y repetitiva ya que en la mayoría de donantes en situación de muerte encefálica se presenta comúnmente el denominado *síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética*, que genera hipernatremias que deben ser prontamente corregidas de manera previa al rescate. La literatura reporta que el sodio

con valores por encima de 155 mg/dL tiene un 18,5% de posibilidades de pérdida del injerto en el postrasplante (1), de tal manera que su corrección permitirá evitar posibles complicaciones en el receptor.

### **Enzimas cardíacas**

Mediante la determinación de la creatina-cinasa (CPK), la creatina-cinasa MB (CK-MB) y la troponina se definirá la donación de corazón. Su elevación tiene principal interés en estados posreanimación y en contusiones torácicas, y la definición de dicho órgano dependerá de la suma de los diferentes factores sumado a la realización de pruebas complementarias anotadas anteriormente.

### **Gases arteriales**

Se deben procurar unos gases arteriales en condiciones de normalidad. Para la valoración de la donación de un pulmón, es necesaria la realización de dichos gases tras cinco minutos de oxigenación con fracción inspirada de oxígeno (FIO<sub>2</sub>) al 100% y una presión positiva al final de la espiración (PEEP) de 5 cm de H<sub>2</sub>O para determinar niveles de presión arterial de oxígeno (PaO<sub>2</sub>) mayores de 300.

### **Determinación serológica-perfil infeccioso**

En los donantes es necesaria la realización de pruebas infecciosas a través de técnicas de alta sensibilidad que permitan descartar infecciones que contraindiquen la donación. Sin embargo, hay condiciones de los donantes que en ocasiones dificultan la posibilidad de encontrarse con un período ventana, dado que muchos de ellos requieren ser transfundidos en repetidas ocasiones y la hemodilución desempeña un papel importante para determinar la viabilidad de la donación. En estos casos, de ser posible, se debe procurar determinar las serologías con muestras previas a la transfusión para evitar una posible contraindicación absoluta por hemodilución. En todos los casos en los que se haya realizado una transfusión o cuando sea insuficiente la muestra, habrá que realizar estudios de inmunogenética en muestras de ganglio o bazo para la donación del riñón.

La realización de pruebas infecciosas es de carácter obligatorio según los lineamientos nacionales, y los resultados de cada una de ellas se deberá evaluar por separado y teniendo en cuenta la condición del perfil infeccioso de los receptores que se tengan en lista de espera.

### **Determinación del VIH**

En la actualidad se usan las técnicas rápidas y, para este caso, se usa la técnica de ELISA que tiene una especificidad y sensibilidad del 99%. Como se anotó anteriormente, su positivida-

dad en Colombia no contraindica la donación en caso de que existan receptores VIH positivos en lista de espera.

### **Serología para virus de la hepatitis B**

Aquí es necesaria la realización de varias pruebas, entre las más importantes está la realización del antígeno de superficie (HBsAg) que, en caso de positividad, contraindica la donación. Sin embargo, hay otras pruebas como la determinación de anticuerpos contra antígeno core (anti-Hbc), donde la positividad puede deberse a varias circunstancias entre las que se encuentran: el falso positivo, una infección pasada con aclaración del anticuerpo contra el antígeno de superficie, ser portador de una infección crónica y un período ventana de una infección aguda que pueda estar resolviéndose. La positividad del core no excluye la donación, pero serán los grupos de trasplante con sus respectivos receptores en lista de espera los que determinarán el posible trasplante y las medidas preventivas como la vacunación del receptor que juega un papel determinante para la selección.

### **Serología para hepatitis C**

Su positividad contraindica de manera absoluta la donación. Sin embargo, para las contraindicaciones absolutas se debe indagar la existencia o no de urgencias cero para hígado en las que será el grupo de trasplantes el que determinará si se contraindica o no un donante con el resultado de esta serología.

### **Serología para citomegalovirus, toxoplasma y virus de Epstein-Barr**

Es necesario siempre determinar la presencia de inmunoglobulina G (IgG) e IgM para estos virus. Su positividad no se considera una contraindicación absoluta para la donación ya que en la actualidad se dispone de tratamientos y medidas profilácticas para estas enfermedades. No obstante, debe informarse de manera precoz el resultado de estas pruebas, en especial los IgM positivos para procurar instaurar medidas tempranas para la realización del trasplante, sobre todo en los casos de seronegatividad del receptor; por lo tanto, se procura que si es seropositivo se usen estos órganos en receptores con la misma condición.

### **Serología para sífilis**

Se determina su positividad en el VDRL o en la reagin rápida en plasma (RPR). La positividad de esta prueba no descarta la donación de manera absoluta. Sin embargo, sí debe alertar sobre las conductas sexuales del donante y, en caso de continuar el proceso de donación bajo esta premisa, es necesario instaurar un tratamiento para sífilis en el receptor que cubra el *Treponema pallidum*.

Como aspecto importante a tratar en las mujeres de edad fértil, es necesaria la realización de pruebas de embarazo en sangre como la beta gonadotropina coriónica humana (BHCG). Su positividad tiene aspectos éticos y legales de consideración y deben ser valorados y definidos en el curso de la donación.

### SARS-CoV-2

En el marco de la pandemia por SARS-CoV-2 y conociendo que a la fecha hay escasa evidencia que avale el uso de los componentes anatómicos para trasplante, se seleccionarán los donantes de acuerdo con los lineamientos legales vigentes en Colombia respecto a esta enfermedad. En la actualidad no podemos decir que el donante que tenga una reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) para SARS-CoV-2 esté contraindicado de manera absoluta. Será pertinente evaluar caso a caso y determinar por los grupos expertos la viabilidad o no de los órganos o tejidos donados de acuerdo con el curso de la infección en pacientes vacunados y la enfermedad de base por la que fallece la persona.

Es importante agregar que la evaluación del donante no termina con la determinación de paraclínicos y exámenes complementarios, sino que se prolonga hasta la extracción de los órganos que se han considerado viables por dichos parámetros. Durante el rescate de los órganos, el cirujano de trasplantes debe hacer una inspección minuciosa de las cavidades torácicas y abdominales para detectar posibles tumores o adenopatías que se consideren sospechosas de malignidad. En todo caso, el donante será viable en la medida en que a dichas lesiones se les realice un estudio anatomopatológico mediante técnicas rápidas de congelación antes que dichos órganos sean trasplantados.

En cuanto a la selección de los donantes de tejidos, es pertinente agregar que tienen una gran importancia por el

impacto que tiene su uso sobre la población enferma. Los pacientes fallecidos en paro cardíaco irreversible deben ser notificados idealmente por el servicio donde fallecen y en tiempo real. Las contraindicaciones absolutas son las mismas que para los órganos y se comentará al banco respectivo de la donación de cada tejido. Sin embargo, cada tejido por separado tendrá criterios de selección independientes y contraindicaciones absolutas y relativas según la edad, las enfermedades relacionadas con el tejido donado y, especialmente, el tiempo desde la instauración del paro cardíaco ya que aunque los tejidos tienen un tiempo de viabilidad para el rescate mayor que los órganos; por esta razón, es necesaria la alerta oportuna (idealmente durante la primera hora *post mortem*) para poder hacer una intervención temprana a la familia y ajustar el proceso de rescate.

En los casos de fallecidos por causas de muerte violenta y que se encuentran en una institución de salud, serán aptos para donación siempre y cuando la causa de muerte esté claramente establecida y que los procedimientos de extracción de los tejidos no interfieran en la evidencia médico-legal. Para esto, el médico coordinador de donación será el encargado de realizar todo el proceso con las entidades competentes para solicitar el concepto sobre si existe alguna duda previa al rescate.

## CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONTRAINDICACIONES GENERALES PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

En la **Tabla 1** se establecen los criterios generales de selección que deben tenerse en cuenta para definir potenciales donantes efectivos y, paralelamente, las contraindicaciones médicas que aplican para la donación. Las concernientes a las de tipo médico-legal son objeto de otro capítulo.

**Tabla 1.** Criterios de selección y contraindicaciones generales de la donación en órganos y tejidos

Criterios de selección	Contraindicaciones
- Edad del donante	- No existe límite de edad para los órganos. - En tejidos dependerá del criterio del banco y el tejido a rescatar. (Edad máxima: 75 años).
- Causa de muerte: debe estar completamente establecida y consignada en la historia clínica: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ herida por arma de fuego (HPAF);</li> <li>▪ herida por arma corto punzante (HPAC);</li> <li>▪ accidente cerebrovascular (ACV);</li> <li>▪ TCE;</li> <li>▪ caída de altura;</li> <li>▪ otras: por ejemplo, infarto agudo de miocardio, muerte súbita, entre otras.</li> </ul>	- Sin causa de muerte establecida - Sepsis - Intoxicación - Enfermedad de etiología desconocida - Otras de acuerdo con el criterio médico
- Tiempo <i>post mortem</i> : (aplica solo para donación de tejidos). Si el cuerpo no cuenta con medidas de refrigeración, máximo 15 horas en climas fríos.	- Precaución entre 12 y 15 horas - No apto mayor a 15 horas
- Patologías asociadas	- Neoplasias (excepto las consignadas en comisión) - Patología neurológica degenerativa - Enfermedad autoinmune - Metabolismo óseo (insuficiencia renal) - Cirrosis - Tuberculosis - Micosis sistémica - Serología positiva - Esclerosis - Tuberculosis - Sepsis de origen viral, micótico o bacteriano - Enfermedad personal o familiar de Creutzfeldt-Jakob y otras enfermedades priónicas - Hepatitis viral - Estancia hospitalaria con infección asociada mayor a 5 días - Enfermedades que comprometan directamente los órganos o tejidos a trasplantar
- Administración de hemoderivados	- Hemodilución por algoritmo - Muestras sanguíneas hemolizadas - Muestras sanguíneas hemodiluidas
- Historia comportamental	- Prostitución - Homosexualismo - Travestismo - Estancia en prisión - Drogadicción endovenosa - Tatuajes o <i>piercing</i> (relativa) - Habitante de calle

Tabla elaborada por la autora.

## BIBLIOGRAFÍA

- Cuende N, Miranda B, Cañón JF, et al. Donor characteristics associated with liver graft survival. *Transplantation*. 2005;79(10):1445-52.
- Instituto Nacional de Salud [Internet]. Comisión de corazón. Bogotá: INS; 2011.
- Instituto Nacional de Salud [Internet]. Comisión de riñón. Bogotá: INS; 2011.
- Instituto Nacional de Salud. Algoritmos de diagnóstico para la Vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios, versión 1. Colombia. 2020.
- Instituto Nacional de Salud. Comisión de hígado. Bogotá: INS; 2012.
- Organización Nacional de Trasplante. [Internet]. Documento de consenso sobre la evaluación del donante de órganos para

- prevenir la transmisión de enfermedades neoplásicas. 2020. Disponible en: <https://rb.gy/7l7om>
- Organización Nacional de Trasplante. Spanish Recommendations to Manage Organ Donation and Transplantation Regarding the Infection Associated with The New Coronavirus (SARS-CoV-2) producer of COVID-19. Abril 13 de 2020. Disponible en: <https://rb.gy/ia3ud>
  - Organización Nacional de Trasplantes. Criterios de selección del donante de órganos respecto a la transmisión de infecciones. Documento de consenso. España: ONT; 2006.
  - Organización Nacional de Trasplantes. Criterios para prevenir la transmisión de enfermedades neoplásicas en la donación de órganos. Documento de consenso. España: ONT; 2006.

## B. GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN

# MUERTE ENCEFÁLICA

# 4

Gabriel Adolfo Centanaro Meza, MD, PhD  
Érika Sánchez, TR  
Yolanda Bonilla, TR

### INTRODUCCIÓN

Por lo general, la primera idea que viene a la mente cuando pensamos en *muerte encefálica* es la de una enfermedad cerebral que es la más grave de todas y que, además, implica un daño permanente e irreversible. Esta idea, la más acogida por la opinión pública, presenta una importante diferencia con su significado médico y legal, pues la muerte encefálica es equivalente al diagnóstico de muerte de acuerdo con la ciencia médica y con la legislación de casi todos los países del mundo (1-4).

Sin embargo, desde el nacimiento del concepto de muerte encefálica, su equivalencia con la muerte del individuo suscitó mucha controversia (5-10); en los últimos años parece haberse retomado esta controversia, pues se han publicado interesantes disertaciones acerca de este concepto y aún existen diferencias en varios países acerca de los criterios diagnósticos de muerte encefálica (11-22). Varios consensos internacionales, entre ellos el reciente World Brain Death Project, han intentado unificar globalmente el concepto de muerte encefálica y los criterios diagnósticos para establecerlo (1, 23-25).

### EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE MUERTE ENCEFÁLICA

Existen en la literatura extensas descripciones acerca de la historia de los conceptos de *muerte* y *muerte encefálica* (26, 27). Se puede resumir lo siguiente de las más importantes.

En 1956, Lofstedt y Von Reis reportaron seis pacientes con ausencia completa de función neurológica, apnea, reflejos ausentes, hipotensión, poliuria e hipotermia, con ausencia de flujo intracraneal demostrado por angiografía (28).

En 1959, Mollaret y Goulon, neurólogos franceses, describieron muy bien en la revista *Révue Neurologique* 23 casos de pacientes con daño cerebral masivo y silencio electroencefalográfico, los que continuaron presentando funciones vitales básicas y estaban aparentemente “vivos” gracias a la ventilación mecánica, pero sin signos de actividad cerebral; posteriormente en la autopsia en ellos se encontró necrosis cerebral total. En ese entonces denominaron a este estado *coma dépassé* (coma irreversible), pero que en estricto francés significa “más allá del coma” y plantearon el dilema ético de mantener el soporte ventilatorio en estos pacientes, por lo que este reporte reviste mayor importancia histórica (29-31).

En 1968, el Comité de la Facultad de Medicina de la Universidad de Harvard, constituido por 10 médicos, un abogado, un teólogo y un historiador, publicó un reporte titulado “Una definición de coma irreversible”, en el que se describe el concepto de muerte cerebral o encefálica (*brain death*), y se formulan por primera vez criterios diagnósticos para la determinación de muerte basado en un total y permanente daño encefálico (32).

En 1981, en Washington, se creó la “Comisión del presidente para el estudio de problemas éticos en medicina e investigaciones biomédicas y de la conducta”, la cual definió la muerte involucrando el reciente concepto de muerte

encefálica: “La muerte es el cese permanente de la función del organismo como un todo. El encéfalo como un todo es el responsable de la función del organismo como un todo”. Tal definición, conocida como el *Whole-Brain Criterion*, actualmente es la más aceptada a nivel mundial e implica que el mantenimiento por medios artificiales de la función cardiovascular y ventilatoria se reduce al funcionamiento de “subsistemas” independientes y que la función del organismo “como un todo” se ha perdido (33).

Con base en este criterio, en 1981 se redactó el “Estatuto de muerte”, el cual fue incorporado a las leyes en los Estados Unidos y ha sido ampliamente aceptado: “Un individuo quien ha sostenido un cese irreversible de todas las funciones del encéfalo, incluyendo el tallo cerebral, está muerto. En ausencia de soporte cardiopulmonar, la muerte debe ser determinada por la ausencia prolongada de signos vitales. En la presencia de medios artificiales de soporte cardiopulmonar, la muerte debe ser determinada por pruebas de función encefálica. En ambas circunstancias, la determinación de muerte debe ser realizada de acuerdo con las normas médicas aceptadas” (34).

En 1994, la Academia Americana de Neurología (AAN) designó un comité que fue encabezado por Eelco Wijdicks, el Subcomité de estándares de calidad de la AAN, para realizar un análisis basado en la evidencia sobre las pruebas para muerte encefálica, produciéndose así el “Reporte de la Academia Americana de Neurología para determinación de muerte encefálica en adultos” en 1995. Este reporte se constituyó como la principal guía para el diagnóstico de muerte encefálica en casi todo el mundo (35).

Sin embargo, en los años siguientes este reporte despertó una gran controversia a nivel mundial acerca del concepto de muerte por el criterio encefálico. Entre los autores que presentaron objeciones a este concepto se destaca el neurólogo infantil de la Escuela de Medicina de la Universidad de California, en Los Ángeles, D. Alan Shewmon, quien argumentaba que la muerte encefálica no implicaba necesariamente la muerte del individuo. Shewmon se basaba, entre otras, en el hallazgo de algunas formas de integración parcial en los pacientes diagnosticados con muerte encefálica, por ejemplo, resistencia a la infección, cicatrización y mantenimiento de la temperatura corporal (8-10).

En 2008, el President’s Council on Bioethics, encabezado por Edmund Pellegrino, argumentó que tal tipo de “integración” no es suficiente para considerar a un organismo vivo “como un todo”, pues se requiere de la integración encefálica. Cuando esta se pierde, igualmente su capacidad para continuar manteniendo su orden interno “como un todo” y sus capacidades vitales básicas, por lo que se requiere de intervención externa para que este orden interno se mantenga; en este sentido, no podría considerarse un organismo

vivo como un todo, como sucede en la muerte encefálica (36). Este debate ha continuado por años y aún hoy hay quienes consideran que no se ha resuelto completamente (11, 12, 15, 18, 37, 38).

En junio de 2010, un comité designado por la AAN realizó un análisis basado en la evidencia científica disponible para revisar la experiencia acumulada entre 1995 y 2009 acerca de la aplicación de la Guía de 1995, tratando de resolver los múltiples cuestionamientos presentados. Este análisis encontró que los criterios de la Guía de 1995 no han sido invalidados hasta el presente, ya que no se ha reportado ningún caso en el que haya habido recuperación de la función neurológica después de haberse completado todos los requisitos para el diagnóstico de muerte encefálica de acuerdo con esta Guía. Sus conclusiones más importantes fueron (39):

- Los criterios de la AAN de 1995 se consideran válidos: no se ha publicado hasta la fecha la recuperación de la función neurológica después del diagnóstico de muerte encefálica usando los criterios revisados de la AAN de 1995 (adultos).
- A pesar de los esfuerzos realizados en algunos casos por mantener a estos pacientes (p. ej., mujeres embarazadas), ningún paciente diagnosticado mediante este criterio ha recobrado la capacidad de respirar espontáneamente ni ha mostrado alguna mejoría o la recuperación de cualquier signo de conciencia o siquiera una evolución a un estado vegetativo.
- Pueden ocurrir movimientos complejos espontáneos y falsas respiraciones espontáneas del ventilador en pacientes con muerte encefálica completa.
- No hay suficiente evidencia para determinar el período mínimo de observación aceptable para realizar este diagnóstico.
- La prueba de apnea es segura, pero no hay suficiente evidencia para determinar cuál es la técnica más segura.
- No hay suficiente evidencia para considerar algún parámetro confirmatorio 100% sensible y seguro.

Desde entonces, se han realizado numerosas revisiones y trabajos que han intentado establecer claramente los pasos para llevar a cabo el diagnóstico de muerte mediante el criterio encefálico (1, 23-25). Entre estos, destaca el reciente World Brain Death Project (WBDP) en 2020 (24), cuyo objetivo fue formular una declaración de consenso acerca de las recomendaciones sobre la determinación de muerte encefálica basada en la revisión de la literatura y la opinión de expertos de un gran panel internacional multidisciplinario con la participación de varias sociedades internacionales, para lograr una mayor coherencia dentro y entre países. Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos



Cochrane, Embase y MEDLINE desde el 1 de enero de 1992 hasta abril de 2020. Se identificaron los artículos pertinentes para revisión y las recomendaciones se formularon con base en el consenso de colaboradores y sociedades médicas que representaban disciplinas relevantes, incluido cuidados intensivos, neurología y neurocirugía; así se desarrollaron los criterios clínicos mínimos necesarios para determinar el diagnóstico de muerte encefálica en adultos y niños en diversas circunstancias (24).

## ¿MUERTE CEREBRAL O MUERTE ENCEFÁLICA?

El término en inglés *brain* anatómicamente se refiere a todo el encéfalo, que incluye, además de los hemisferios cerebrales, al tallo cerebral y al cerebelo, por lo que en español es mejor utilizar el término *muerte encefálica* en lugar de *muerte cerebral* ya que este último involucraría solo a los hemisferios cerebrales. *Muerte encefálica* hace referencia al diagnóstico de la muerte por el criterio neurológico o encefálico, donde comprobar la muerte del tallo (especialmente del bulbo raquídeo) es lo más importante, de modo que utilizar *muerte encefálica* en lugar de *muerte cerebral* sería lo más correcto para referirnos al diagnóstico de la muerte por este criterio.

## CRITERIOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE

En la actualidad, es mundialmente aceptado que existen dos criterios válidos para determinar el momento en que se ha establecido una condición suficiente y necesaria para el diagnóstico de muerte:

- El criterio cardiopulmonar, el cual implica la comprobación del cese irreversible de la función cardiopulmonar; es decir, la pérdida de los signos vitales en forma permanente.
- El criterio neurológico o encefálico, que implica la comprobación del cese irreversible de la función del encéfalo como un todo (no necesariamente de todas las neuronas), aún en presencia de un funcionamiento cardiovascular y ventilatorio artificial.

Estos dos criterios no se refieren a dos clases de muerte ni a dos formas diferentes de morir, sino que simplemente se trata de dos maneras distintas de llegar al diagnóstico clínico de muerte. Solo existe una muerte; el criterio neurológico de muerte o muerte encefálica no significa la muerte del cerebro ni la del encéfalo, es realmente otra forma de llegar al diagnóstico de muerte. El criterio neurológico surgió debido al avance de la tecnología médica moderna en los medios de soporte vital avanzado en cuidados intensivos,

que hizo posible mantener la función cardiovascular y pulmonar en individuos sin actividad cerebral.

De aquí se infiere que la necesidad de realizar un diagnóstico de muerte por el criterio neurológico o encefálico solo se presentará en UCI en pacientes “estables” desde el punto de vista cardiopulmonar y metabólico, gracias al soporte vital avanzado que se les provee; por esta razón, este criterio diagnóstico se utiliza solamente en este contexto cuando se sospecha la pérdida irreversible de la actividad cerebral y del tronco encefálico (40). Este criterio diagnóstico implica que el encéfalo, como un todo, ha perdido su capacidad para mantener la integración propia del organismo como un todo, en forma definitiva e irreversible, y que el individuo en quien esto ha ocurrido ha perdido definitivamente su capacidad para continuar manteniendo su orden interno “como un todo” y sus capacidades vitales básicas, por lo que requiere de una intervención externa para que este orden interno pueda mantenerse; por ende, ha muerto.

Así, la muerte encefálica o criterio neurológico de muerte se refiere a los requisitos de orden neurológico que deben llenarse para considerar que se ha establecido una condición suficiente y necesaria para el diagnóstico de muerte. A pesar de que existe acuerdo a nivel mundial sobre cuáles son estos requisitos, los procedimientos aplicados no son uniformes y varían entre países. Existen también diferencias en cuanto a la necesidad del número de valoraciones neurológicas, el intervalo mínimo entre estas, el tipo de especialista necesario para la certificación y el uso de una prueba de confirmación, aunque en la mayoría de los países no se requiere el uso rutinario de una prueba de confirmación para la certificación (1, 3, 13, 19-23, 41, 42).

Lo cierto es que, independientemente de cuál de los dos criterios de muerte vaya a ser utilizado, el diagnóstico de muerte no obedece únicamente a un criterio médico o biológico, sino también a una formulación social y legal. En Iberoamérica hay países en los que solo se considera válido aplicar el procedimiento diagnóstico cuando hay donación de órganos y, en la mayoría de ellos, una vez confirmado el diagnóstico de muerte encefálica, si no hay donación de órganos, no se recomienda desconectar la ventilación mecánica. Por otro lado, la mayoría de los países tienen ley de consentimiento presunto, aunque en la práctica diaria no se aplique de forma sistemática (42).

Existen algunas culturas que se niegan a aceptar la muerte cuando un individuo parece vivo debido al soporte avanzado en UCI (20, 21), pero la gran mayoría de las religiones occidentales (católicos, protestantes, cristianos, musulmanes y judíos) han aceptado el concepto actual de muerte encefálica como equivalente a muerte del individuo; a su vez, muchas religiones orientales (islámicos, hindúes y japoneses) lo han aceptado al menos parcialmente (20, 21, 41,

43). La iglesia católica ha acogido ampliamente el concepto de muerte encefálica (44).

## IMUERTE ENCEFÁLICA EN LA LEY COLOMBIANA

En Colombia se produjo el primer decreto-ley sobre la muerte encefálica el 6 de junio de 1989, y se configuró el decreto-ley colombiano sobre muerte encefálica y donación de órganos (45), el cual fue modificado en parte por el Decreto 1546 de 1998 (46); y luego por el Decreto 2493 del 4 de agosto de 2004 (47), el cual, por resolución, abolió los previos. En general, la regulación colombiana se adapta a los parámetros internacionalmente establecidos para el diagnóstico de muerte encefálica. Los siguientes son apartes textuales importantes de estos decretos:

“[...] denomínese cadáver: al cuerpo de una persona en el cual se ha producido la muerte encefálica, diagnosticada de conformidad con el presente Decreto. Al cuerpo de una persona en el cual se ha producido cese irreversible de las funciones vitales cardiorrespiratorias” (46).

Los restantes son todos apartes textuales tomados del último de los decretos (47):

“Muerte encefálica: es el fenómeno biológico que se produce en una persona cuando de forma irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico comprobada por examen clínico”.

“Artículo 12. En el diagnóstico de muerte encefálica en adultos y niños mayores de dos años, previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes, deberá constatarse por lo menos, la existencia de los siguientes signos:

1. Ausencia de respiración espontánea.
2. Pupilas persistentemente dilatadas.
3. Ausencia de reflejos pupilares a la luz.
4. Ausencia de reflejo corneano.
5. Ausencia de reflejos oculo vestibulares.
6. Ausencia de reflejo faríngeo o nauseoso.
7. Ausencia de reflejo tusígeno.”

“El diagnóstico de muerte encefálica no es procedente cuando en la persona exista cualquiera de las siguientes causas o condiciones que la simulan, pero son reversibles:

1. Alteraciones tóxicas (exógenas).
2. Alteraciones metabólicas reversibles.
3. Alteración por medicamentos o sustancias depresoras del sistema nervioso central y relajantes musculares.
4. Hipotermia.”

“El diagnóstico de muerte encefálica y la comprobación sobre la persistencia de los signos de la misma deben hacerse

por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del programa de trasplantes, uno de los cuales deberá tener la condición de especialista en ciencias neurológicas. Dichas actuaciones deberán constar por escrito en la correspondiente historia clínica, indicando la fecha y hora de las mismas, su resultado y diagnóstico definitivo, el cual incluirá la constatación de los siete signos que determinan dicha calificación” (47).

En 2016 se promulgó en Colombia la Ley 1805 de 2016 que convierte a todos los colombianos en donantes de órganos y tejidos, a no ser que en vida manifiesten lo contrario; sin embargo, al momento del deceso del potencial donante se continúa llevando a cabo la entrevista familiar intentando buscar la aceptación de la donación en lugar de imponerla y brindar apoyo ante el duelo e indagar por los antecedentes de salud del fallecido.

## IFISIOPATOLOGÍA DE LA MUERTE ENCEFÁLICA

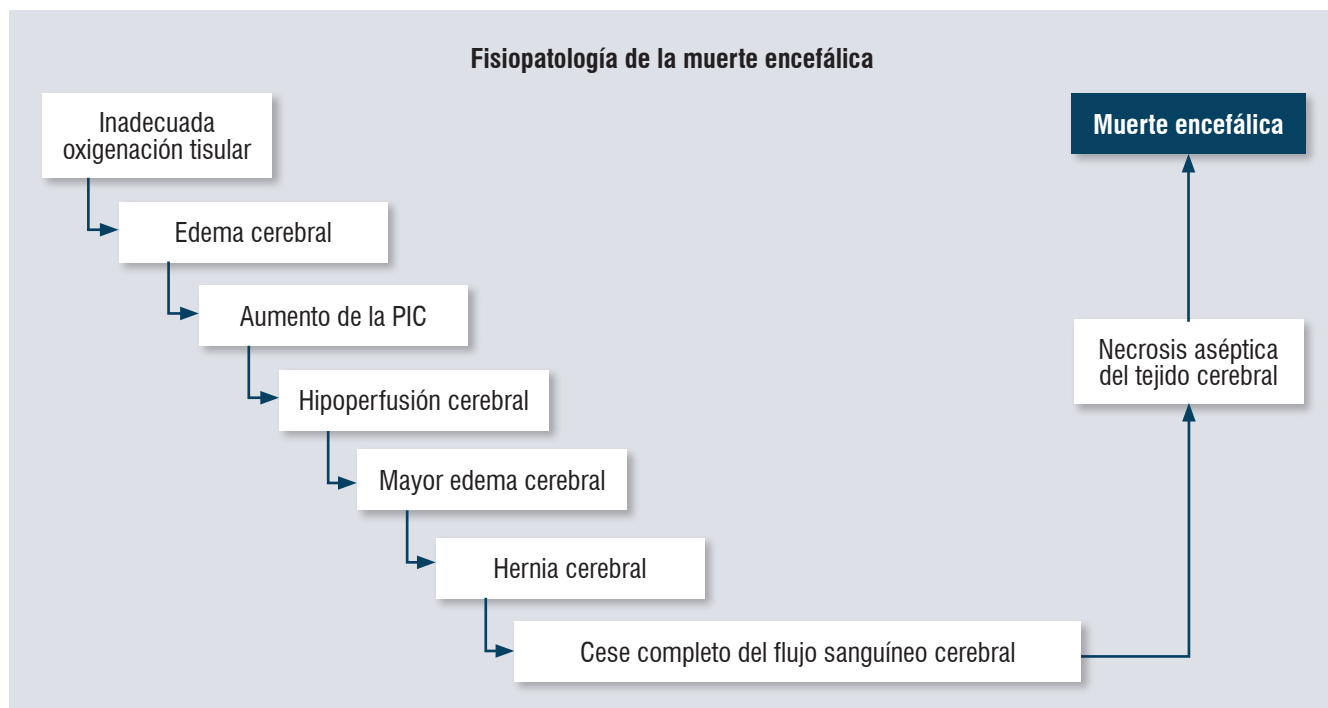
Sea cual fuere el proceso que inicie la pérdida total e irreversible de la función del encéfalo como un todo, el mecanismo fisiopatológico final conduce al cese completo del flujo sanguíneo cerebral con la consiguiente isquemia global del encéfalo y la muerte de la mayor parte de las neuronas (necrosis aséptica del encéfalo). Generalmente, el proceso inicia con una inadecuada oxigenación tisular y aumento de la presión intracraneal que llevan a una mayor hipoperfusión del encéfalo y a la hernia cerebral con un mayor y progresivo compromiso del flujo sanguíneo cerebral hasta el cese completo del mismo (48, 49).

Es importante resaltar, como ya se ha mencionado, que este proceso siempre incluye la muerte del tallo cerebral y la pérdida total de la función del bulbo, aunque no necesariamente la muerte de todas las neuronas. El proceso se esquematiza en la **Figura 1**.

De aquí que la clínica resultante lleve a la pérdida total e irreversible de la función del encéfalo como un todo, incluyendo la función del tallo cerebral.

## IGUÍA PARA EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE POR EL CRITERIO ENCEFÁLICO

Debido a las implicaciones médicas, éticas y legales que tiene el diagnóstico de muerte encefálica, esta debe estar totalmente reglamentada para evitar diagnósticos equívocos que pongan en riesgo no solo la vida del paciente con este diagnóstico presuntivo, sino la de los potenciales receptores en caso de que el paciente fuese un potencial donante. Existen numerosas revisiones que han aportado para la con-



**Figura 1.** Fisiopatología común de la muerte encefálica. Imagen elaborada por el autor.

figuración de esta Guía y todavía existen algunas diferencias entre las guías utilizadas en todo el mundo. El reporte del Subcomité de estándares de calidad de la AAN, publicado en 1995 (35) y avalado por la misma Academia en junio de 2010 (39) es la Guía internacional más ampliamente aceptada y en la cual está basada la guía colombiana (50).

De acuerdo con la mayoría de los consensos mundiales, incluido el World Brain Death Project de 2020 (WBDP), los estándares mínimos para el diagnóstico de muerte encefálica son:

- Coma profundo con una etiología establecida.
- Ausencia de condiciones reversibles.
- Ausencia de función cortical y de todo tipo de respuesta a estímulos (coma de causa conocida e irreversible).
- Ausencia de todos los reflejos del tallo cerebral.
- Pérdida de la capacidad de respiración espontánea (apnea).

Los dos primeros hacen referencia a los prerrequisitos necesarios para iniciar la evaluación diagnóstica de muerte encefálica (**Anexo 1**) y los tres últimos son considerados los hallazgos clínicos cardinales en muerte encefálica (1, 23-25, 51).

## ELEMENTOS FUNDAMENTALES EN EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA

Los elementos fundamentales que deben tenerse en cuenta para realizar el diagnóstico de muerte encefálica son:

- La posibilidad de recuperación debe ser excluida.
- El diagnóstico es eminentemente clínico. No se requiere obligatoriamente el uso de paraclínicos auxiliares para confirmar el diagnóstico.
- Debe siempre existir una causa establecida y suficiente identificada en forma clara que explique la muerte encefálica. Esta causa debe tener evidencia clínica e imagenológica.
- El examen clínico debe ser completo y realizado por dos médicos interdependientes que no formen parte del equipo de trasplantes en el caso de que el paciente sea donante de órganos (en Colombia se exige que uno de ellos sea especialista en ciencias neurológicas y el otro preferiblemente un intensivista que forme parte del equipo de UCI a cargo del paciente).
- Para confirmar el diagnóstico, el examen clínico completo debe realizarse en dos ocasiones con el fin de garantizar un período de observación adecuado. No hay

evidencia suficiente para determinar el tiempo mínimo de este período de observación, aunque se ha sugerido que sea de seis horas.

## IPRERREQUISITOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA

Los siguientes prerrequisitos son imperativos para iniciar el protocolo diagnóstico en muerte encefálica (**Figura 2** y **Anexo 2**):

- Paciente en coma profundo y sin reflejos de tallo.
- Se debe confirmar que existe una causa establecida y suficiente identificada en forma clara que explique la muerte encefálica.
- Se debe confirmar que existe evidencia imagenológica.
- El paciente presenta estabilidad hemodinámica y ventilatoria con soporte ventilatorio artificial, con oxigenación y ventilación adecuadas y soporte inotrópico o vasopresor bajo o moderado. El diagnóstico de muerte encefálica solo debe considerarse cuando se presenta en un paciente hemodinámicamente estable, soportado por ventilación artificial, en el cual se sospecha la pérdida irreversible de su actividad cerebral, preferiblemente en la unidad de cuidados intensivos.

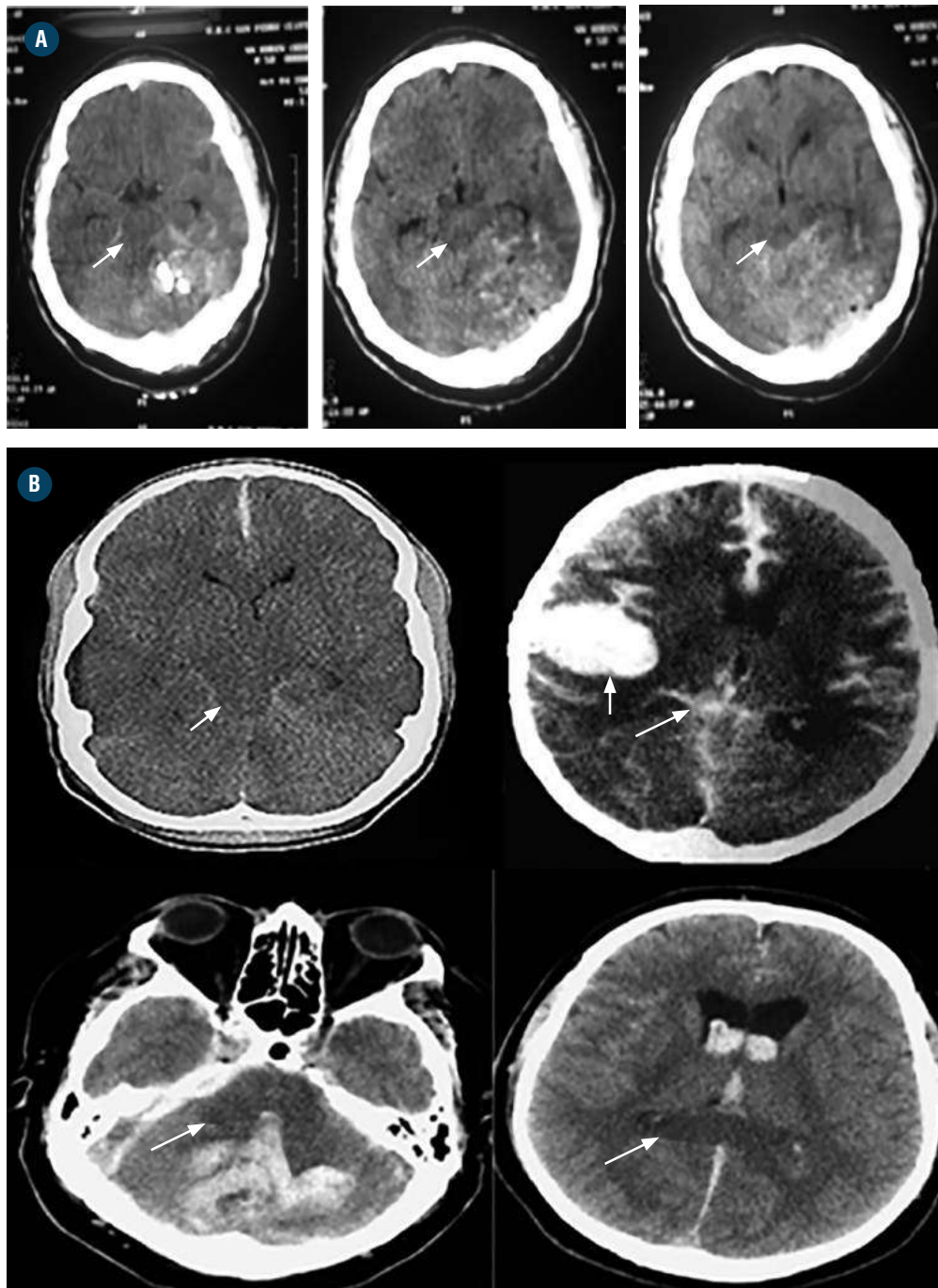
- Deben excluirse elementos de confusión tales como alteraciones hidroelectrolíticas, metabólicas o endocrínicas que pudieran alterar el examen neurológico (se puede aceptar una hipernatremia leve hasta máximo 160 mEq/L).
- Debe excluirse la influencia de cualquier medicamento depresor del sistema nervioso central o de bloqueadores neuromusculares y de cualquier condición neurológica reversible que pueda causar confusión.
- La temperatura debe ser mayor de 35 grados centígrados.

### Evidencia clínica e imagenológica de una causa establecida y suficiente

Debe disponerse de mínimo una imagen cerebral (por lo menos una escanografía simple de cráneo) que evidencie en forma clara y sin lugar a duda la causa de la supuesta muerte encefálica (edema cerebral grave, hernia transtentorial, hemorragia masiva, entre otras) (**Figura 3**). Los pacientes con imagen normal deben ser investigados en forma exhaustiva acerca de la causa del daño cerebral (de acuerdo con el caso, puede ser necesario realizar punción lumbar, imágenes funcionales, electroencefalograma [EEG], angiografía, entre otras).



**Figura 2.** Prerrequisitos ante la sospecha de muerte encefálica. Imagen elaborada por el autor.



**Figura 3.** El hallazgo imagenológico más frecuente en muerte encefálica es la oclusión de la cisterna perimesencefálica y la hipodensidad del tallo cerebral (flechas rojas), lo cual apoya el diagnóstico. Imágenes obtenidas de pacientes manejados por el autor en el Hospital Militar Central.

### **Posibilidad de recuperación excluida (ausencia de condiciones reversibles)**

La posibilidad de recuperación debe excluirse. La observación cuidadosa, el tiempo de observación, el conocimiento

claro y completo de la historia clínica y de la causa del daño cerebral, la exclusión de factores que puedan traer confusión y las imágenes diagnósticas son elementos que deben examinarse con detalle para poder concluir con certeza que ya no es posible una recuperación.

Es importante también excluir con seguridad las condiciones médicas asociadas que puedan confundir la evaluación clínica:

- Alteraciones electrolíticas (especialmente el sodio, el cual debe ser menor de 165 mEq/L, y el magnesio, que debe estar por encima de 2,5 mEq/L).
- Alteraciones metabólicas (especialmente una acidosis metabólica, hipoglucemia o hiperglucemia severas).
- Alteraciones respiratorias (hipercapnia o hipoxia importantes).
- Alteraciones endocrinas graves.
- Las intoxicaciones o efectos secundarios de cualquier medicamento o fármaco depresor del sistema nervioso central, especialmente sedantes, anestésicos, barbitúricos o relajantes musculares. Los medicamentos que afecten la función neuronal, como anticolinérgicos, bloqueadores neuromusculares, ototóxicos, sedantes, anticonvulsivantes o antidepresivos tricíclicos, entre otros, pueden limitar y algunas veces impedir la evaluación clínica.
- La hipotermia (una temperatura corporal menor de 35° C puede imitar un cuadro clínico parecido a muerte encefálica y ser completamente reversible).
- La hipotensión (se recomienda una presión arterial sistólica mínima de 90 mm Hg para realizar el diagnóstico).
- La hipovolemia grave.
- Cualquier otra alteración sistémica que pueda interferir con la función neurológica (51).

Existen también muchas alteraciones o enfermedades neurológicas que pueden evitar que se realice un adecuado diagnóstico de muerte encefálica, como un síndrome de enclaustramiento, una lesión del bulbo o puente, una lesión de la unión craneocervical, el síndrome de Guillain-Barré con compromiso de los pares craneales, el síndrome de Miller-Fisher, el estado vegetativo, la ceguera, el trauma facial, entre otras. El diagnóstico de estas condiciones puede a veces ser difícil en la práctica, por lo que en la evaluación diagnóstica se recomienda la participación de un especialista en neurociencias.

Cuando se sospecha la muerte encefálica, es recomendable suspender toda medicación sedante o depresora del sistema nervioso central, así como cualquier relajante neuromuscular y anotar en la historia clínica la hora de la última administración de estos. Si este es el caso, se recomienda permitir un tiempo de espera de acuerdo con la vida media del medicamento y la función renal y hepática del paciente. En pacientes con función renal y hepática normal, este tiempo debe ser de mínimo cinco vidas medias del medicamento. Si se trata de medicamentos de vida media larga o de pacientes con función renal o hepática comprometida o si no es posible definir un tiempo

mínimo de espera para asegurar la depuración del medicamento, puede ser necesario, además de aumentar este período de observación, realizar niveles séricos del medicamento utilizado, para comprobar el cese de su acción y realizar paraclínicos confirmatorios para apoyar el diagnóstico (véase **Anexo 1**).

## IEVALUACIÓN CLÍNICA: TRES HALLAZGOS CARDINALES

El diagnóstico de muerte encefálica es eminentemente clínico. Una vez verificados los anteriores prerrequisitos debe demostrarse el cese de la función cortical y troncular en forma irreversible, para lo cual es necesario documentar los siguientes tres hallazgos clínicos cardinales (1, 23-25, 51) (**Figura 4** y **Anexo 2**):

- Ausencia de función cortical y de todo tipo de respuesta a estímulos.
- Ausencia de todos los reflejos del tallo cerebral.
- Pérdida de la capacidad de respiración espontánea: prueba de apnea (o de hiperoxigenación apneica) positiva.



**Figura 4.** Los tres hallazgos clínicos cardinales en muerte encefálica. Imagen elaborada por el autor.

### La presencia de coma profundo

Este es el primer hallazgo clínico en muerte encefálica y también el más importante. Es necesario comprobar la total ausencia de respuesta a estímulos externos de cualquier tipo, teniendo en cuenta por supuesto que podrían presentarse algunos reflejos espinales que no invalidan el diagnóstico.

Para comprobar el coma profundo es necesario provocar estímulos dolorosos que no le produzcan daño al paciente, como un pellizco cerca de la tetilla, la presión sobre las apófisis estiloides detrás de la mandíbula y la presión sobre el lecho ungueal con un objeto romo.

### La ausencia de todos los reflejos del tallo cerebral

El segundo hallazgo clínico fundamental que soporta el diagnóstico de muerte encefálica es la pérdida completa de todos los reflejos del tallo cerebral. Es necesario buscar cada uno y comprobar su ausencia.

#### *Reflejo pupilar*

Falta de respuesta a la luz y pupilas con posición en línea media con midriasis bilateral mayor de 5 mm. No debe haber tampoco respuesta iridoconstrictora a la estimulación lumínica contralateral.

#### *Reflejos oculocefálicos*

Falta de respuesta de la posición de la mirada (ojos fijos en la línea media) al movimiento de la cabeza. Debe comprobarse la respuesta en ojos de muñeca, es decir, los ojos parecen “fijos” a la cara y la mirada sigue los movimientos de la cabeza. Es necesario haber descartado antes una fractura o inestabilidad cervical.

#### *Reflejos oculovestibulares*

Falta de respuesta de la posición de la mirada hasta dos minutos después de la irrigación de cada oído con 50 mL de agua o solución salina normal (SSN) fría y con un intervalo de 10 minutos entre lado y lado. El líquido debe instilarse lentamente y realizar otoscopia previa para descartar perforación timpánica. Normalmente se produce una desviación de la mirada hacia el lado de la instilación y un nistagmos con un componente rápido hacia el lado opuesto. En muerte encefálica no se produce ningún movimiento de los ojos.

#### *Reflejo corneano*

Al estímulo de la córnea con un hisopo de algodón (cerca al borde esclerocorneal), la respuesta normal y que, por ende, descarta la muerte encefálica es un leve parpadeo. En muerte encefálica, este reflejo está abolido. Otros reflejos pónicos como el mandibular, de chupeteo, el mentoniano y de trompa también están ausentes en muerte encefálica.

#### *Decorticación y descerebración*

Se trata de reflejos multisinápticos complejos, el primero de integración supramesencefálica y el segundo de inte-

gración suprapónica. En muerte encefálica, estos deben estar ausentes.

#### *Reflejos bulbares*

Es importante verificar la ausencia del reflejo carinal, ya que el reflejo nauseoso no es posible evaluarlo en un paciente intubado. Se explora mediante la respuesta a la succión traqueal con una cánula introducida hasta la carina aprovechando la sonda de succión cerrada; así se estimula la tráquea para inducir la tos. Si se presenta cualquier esfuerzo tusígeno, se descarta el diagnóstico de muerte encefálica. La sola maniobra de empujar y halar el tubo orotraqueal no suele ser suficiente.

#### *Respuesta cardiopresora*

Se evalúa observando la variabilidad de la frecuencia cardíaca frente a diversos estímulos. En muerte encefálica, este reflejo está ausente y la frecuencia cardíaca no varía o lo hace muy poco, y generalmente es necesario utilizar vasoconstrictores periféricos para mantener la presión arterial. Puede también evaluarse mediante la inyección intravenosa de 2 o 3 mg de atropina, después de la cual la frecuencia cardíaca no debe aumentar en más del 10% del valor basal. Normalmente, en sujetos con bulbo viable, la frecuencia cardíaca aumenta en más de un 30% del valor basal.

#### *Reflejo respiratorio*

Debe evaluarse mediante la prueba de apnea o de hiperoxigenación apneica, teniendo en cuenta que esta no es aplicable en retenedores crónicos de CO<sub>2</sub>. Esta prueba se describe ampliamente más adelante.

### Reflejos permitidos en muerte encefálica

A continuación, se describen los reflejos permitidos en muerte encefálica.

#### *Reflejos osteotendinosos (miotáticos)*

Es importante tener en cuenta que los reflejos osteotendinosos (miotáticos) no se pierden en muerte encefálica y deben estar presentes. La ausencia de los reflejos osteotendinosos es un hallazgo que nos debe hacer dudar del diagnóstico de muerte encefálica, ya que podría estar causada por la acción de relajantes musculares o por una polineuropatía grave.

#### *Reflejos espinales complejos (cutáneos, Babinski, signo de Lázaro)*

Los reflejos espinales complejos, como los reflejos cutáneos, el signo de Babinski y el signo de Lázaro, y algunos

reflejos viscerosomáticos y visceroviscerales no se pierden en muerte encefálica. Estos reflejos y algunos movimientos también reflejos (espinales) se han descrito en pacientes con muerte encefálica y pueden presentarse sin que esto excluya el diagnóstico. En la práctica, sin embargo, el signo de Lázaro causa gran incertidumbre diagnóstica y, en estos casos, se recomienda realizar un paraclínico confirmatorio.

## IPRUEBA DE HIPOXIGENACIÓN APNEICA O PRUEBA DE APNEA

Yolanda Bonilla, TR  
Érika Sánchez, TR

### Introducción

La prueba de apnea o de hiperoxigenación apneica es la prueba reina para demostrar la pérdida de la función del bulbo raquídeo, y en el diagnóstico de muerte encefálica demostrar la pérdida de la función del tallo encefálico es lo más importante (52, 53). Normalmente, en los pacientes con muerte encefálica, el bulbo raquídeo es la última estructura en perder su función, y su ausencia de función casi siempre, con pocas excepciones, implica la ausencia de toda función encefálica, por lo que esta prueba se considera de la mayor importancia clínica en el diagnóstico de muerte encefálica; en lo posible, siempre debe practicarse. Se han publicado varias revisiones en la literatura respecto a este tema y varios trabajos respecto a la técnica más adecuada (24, 52-56).

La apnea es probablemente una de las manifestaciones clínicas más importantes y significativas en la muerte y la prueba de apnea es un paso obligatorio para soportar el diagnóstico clínico, ya que proporciona la principal señal de la pérdida definitiva de la función del bulbo raquídeo y del tallo cerebral; además, no puede separarse de la evaluación neurológica para el diagnóstico de muerte encefálica (57-60).

### Objetivo de la prueba de apnea

El objetivo de la prueba de apnea es evaluar la respuesta del centro respiratorio bulbar a un máximo estímulo con el aumento de la presión parcial de dióxido de carbono ( $PCO_2$ ) a por lo menos 60 mm Hg, sin disminuir el pH por debajo de 7,1, ni disminuir la presión parcial de oxígeno ( $PO_2$ ) por debajo de 60 mm Hg o la saturación de oxígeno por debajo del 90%. Durante la prueba debe mantenerse la estabilidad hemodinámica y confirmar que hay ausencia de actividad neuronal frente al estímulo con la falta de movimientos toracoabdominales. Esta prueba nunca debe producir daño.

### Prerrequisitos de la prueba de apnea

- Temperatura corporal mayor de 35 °C: la mayoría de los autores opinan que esta prueba no debe iniciarse cuando la temperatura corporal es inferior a 32 °C. Puede que sea necesario calentar el cuerpo a 36 °C si la temperatura es baja. La corrección de la hipotermia facilita la producción de  $CO_2$  y reduce las posibilidades de hipotensión mediante la estabilización de la presión arterial y el estado hemodinámico (61).
- Presión arterial sistólica (PAS) mayor de 90 mm Hg: la inestabilidad hemodinámica debe corregirse antes (61).
- Euvolemia: debe comprobarse la normovolemia preferiblemente con la medición de la presión venosa central o la presión en cuña o la comprobación de un balance positivo en las últimas seis horas. Debe restaurarse el volumen en diabetes insípida. La hipovolemia puede desencadenar hipotensión durante la prueba.
- Normoxemia: se recomienda una preoxigenación para obtener una  $PO_2$  arterial  $\geq 200$  mm Hg.
- Normocapnia: esto puede lograrse con hipoventilación (disminuir la frecuencia del ventilador y el volumen corriente, 15 a 20 minutos antes de iniciar la prueba). Se recomienda una presión arterial de dióxido de carbono ( $PaCO_2$ ) de partida de 40 mm Hg o superior (59).
- Corregir la acidemia o alcalemia antes de iniciar la prueba (pH entre 7,3 y 7,4).
- Bicarbonato ( $HCO_3^-$ ) mayor de 18: valores menores pueden dificultar alcanzar la hipercapnia y causar acidosis respiratoria grave, lo que generalmente desencadena hipotensión y arritmia.

### Duración de la prueba de apnea

En los estados fisiológicos, la  $PaCO_2$  se prevé que aumente de 2,4-3,2 mm Hg/min en pacientes adultos y 3,2-5,8 mm Hg/min en pacientes pediátricos, pero esto puede variar en condiciones de muerte encefálica y por la tasa de producción de  $CO_2$  (62, 63). Sin embargo, el mayor interés al decidir realizar la prueba es que resulte ser un procedimiento seguro y se eviten complicaciones, por esto se recomienda aplicar la siguiente fórmula para calcular el tiempo de apnea (62).

$$\begin{aligned} \text{Adultos: tiempo (min)} &= (60 - PCO_2 \text{ mm Hg actual})/2,5 \\ \text{Pediátricos: tiempo (min)} &= \\ &= (60 - PCO_2 \text{ mm Hg actual})/4,5 \end{aligned}$$

### Procedimiento de la prueba de apnea

Algunos autores han expresado su preocupación por la seguridad del procedimiento y sus posibles complicaciones; por



esta razón, aún se continúa en la búsqueda de la técnica más segura y que, al interpretar la prueba, los resultados soporten o no el diagnóstico de muerte encefálica (Figura 5).

El método que actualmente se realiza en Colombia (no basado en evidencia científica) se hace de acuerdo con las recomendaciones de la Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos y de la Sociedad Colombiana de Neurología, así como de la Sociedad Americana de Neurología, y es el que se describe a continuación:

- Monitorizar al paciente (presión arterial, trazado electrocardiográfico, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno).
- Tomar gases arteriales (véanse prerequisites).
- Calcular el tiempo de desconexión.
- Desconectar ventilador mecánico y colocar una cánula o sonda dentro del tubo endotraqueal con O<sub>2</sub> al 100% entre 6 y 8 L/minuto. La sonda o catéter que se use para administrar oxígeno a través del tubo endotraqueal no

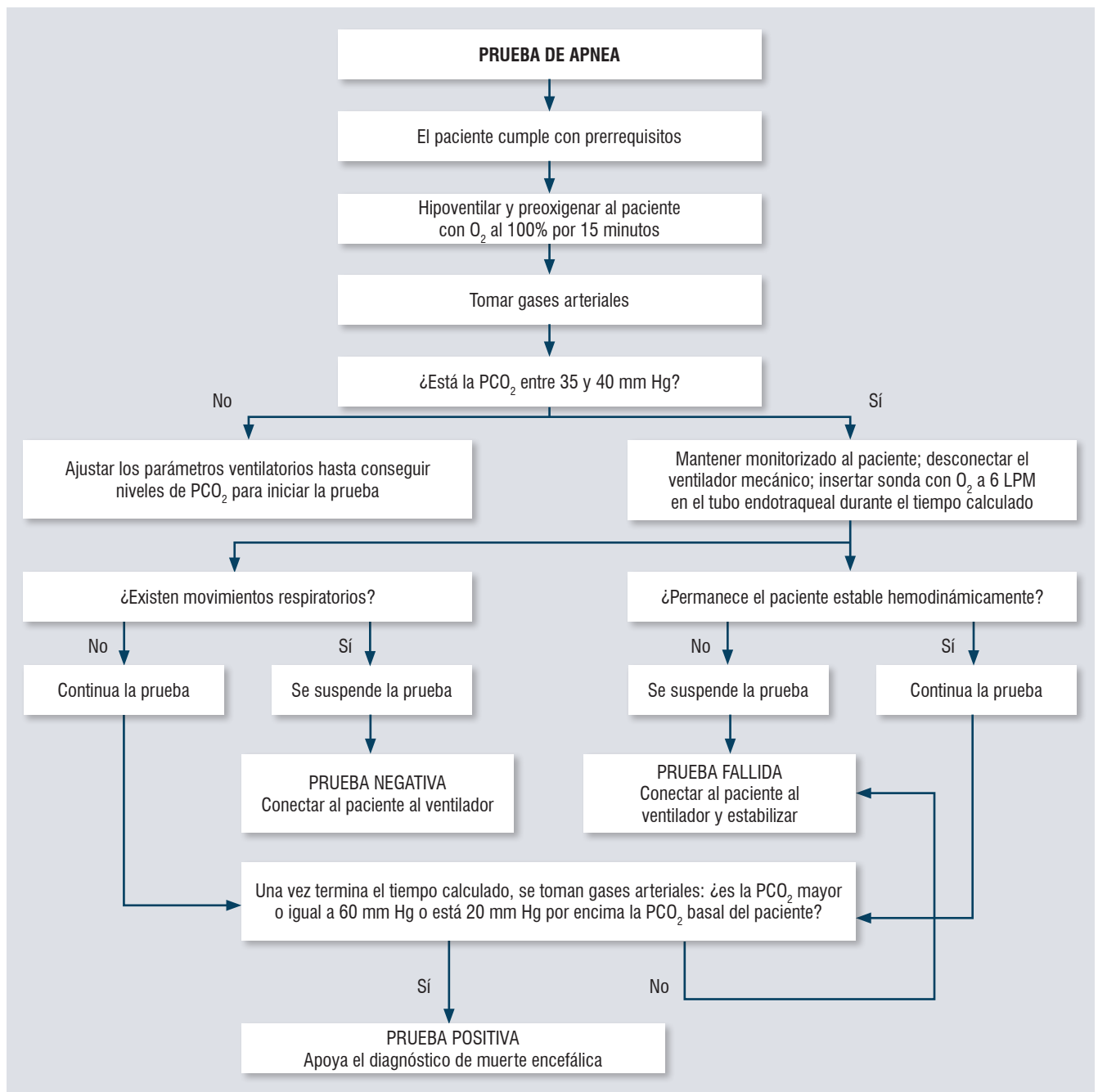


Figura 5. Prueba de apnea. Imagen elaborada por las doctoras Yolanda Bonilla Albarracín y Erika Andrea Sánchez Rojas.

debe superar dos tercios del diámetro interno del tubo, con el fin de no obstruir su flujo y el flujo de oxígeno no debe superar los 8 L/min porque puede producir presión positiva y simular movimientos respiratorios. La altura de la sonda o catéter debe estar a 2 cm de la carina (puede realizarse la medida usando como referencia la posición del tubo endotraqueal).

- Vigilar estrictamente el estado hemodinámico.
- Vigilar tórax y abdomen para detectar movimientos respiratorios durante el tiempo de desconexión. La respiración se define como excursiones abdominales o torácicas y puede incluir un breve jadeo.
- Si no se observan movimientos respiratorios, tomar gases arteriales una vez transcurrido el tiempo calculado (si es preciso otra muestra a los dos minutos) hasta obtener  $\text{PaCO}_2 > 60$  mm Hg (64-66). Algunos consideran suficiente el aumento de la  $\text{PaCO}_2$  a 20 mm Hg por encima del nivel de  $\text{PaCO}_2$  basal o de partida (63, 65).
- Suspender la prueba si la PAS es menor de 90 mm Hg; si presenta arritmia, si la saturación de oxígeno por pulsioximetría es menor del 85% por un período de 30 segundos o si hay movimientos respiratorios (61, 62).

En casos de pacientes con sospecha o diagnóstico de covid-19 (para evitar la posibilidad de difusión de las partículas virales) y en pacientes con compromiso de su oxigenación, la prueba de apnea debe realizarse sin desconectar el ventilador y utilizando CPAP, para evitar el desreclutamiento pulmonar y la aerolización. En este caso, debe deshabilitarse la opción de ventilación de apnea del ventilador y programar la fracción inspirada de oxígeno ( $\text{FIO}_2$ ) de 1,0 y la presión positiva al final de la espiración (PEEP) mínima posible, de acuerdo con las condiciones del paciente.

Este método fue validado inicialmente por Ahlawat y colaboradores en pacientes hipoxémicos y posteriormente, en la pandemia por covid-19, por Valdes y colaboradores (67, 68).

El procedimiento puede resumirse como sigue:

- Realizar el tiempo necesario de hipoventilación con hiperoxigenación hasta alcanzar una  $\text{PO}_2$  mayor de 200 y una  $\text{PCO}_2$  mayor de 60 mm Hg, de acuerdo con los gases arteriales.
- Monitorizar la presión arterial, la frecuencia cardíaca y el electrocardiograma.
- Ajustar el ventilador en CPAP (no desconectar; deshabilitar la opción de ventilación en apnea).
- Esperar 1 minuto vigilando estrechamente los movimientos abdominales o torácicos.
- Si no hay esfuerzo respiratorio, la prueba es *positiva* para muerte encefálica.
- No es necesario tomar nuevos gases arteriales.

- Retornar el ventilador en una frecuencia respiratoria de 10 por minuto (si es la primera evaluación).

### Interpretación de la prueba de apnea

- Fallida: si el resultado de los gases arteriales arroja niveles de  $\text{PaO}_2 < 60$  mm Hg,  $\text{pH} < 7,1$  o si el paciente presenta arritmia, hipotensión o desaturación. En estos casos se suspende la prueba, se conecta el paciente al ventilador y se estabiliza hemodinámicamente.
- Negativa: si hay movimientos abdominales o de la caja torácica, se suspende la prueba, se debe conectar el paciente restituyendo la ventilación mecánica a los parámetros requeridos.
- Positiva: si se logra alcanzar una  $\text{PaCO}_2 > 60$  mm Hg o un aumento de la  $\text{PaCO}_2$  de 20 mm Hg por encima del nivel de  $\text{PaCO}_2$  inicial y no hay movimientos toracoabdominales. El resultado de la prueba será positivo soportando el diagnóstico de muerte encefálica (véase la **Figura 5**).

### Precauciones y recomendaciones en la prueba de apnea

Para que la prueba resulte segura y se minimicen los riesgos durante el procedimiento, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Cumplir con los prerrequisitos descritos previamente.
- Monitorizar de forma permanente al paciente.
- Supervisar durante todo el tiempo de la prueba cualquier cambio que se pueda presentar. Esta actividad estará a cargo de los profesionales y especialistas responsables de la prueba.

### Contraindicaciones de la prueba de apnea

- En pacientes con limitación crónica al flujo aéreo o retención crónica de  $\text{CO}_2$  (EPOC).
- Pacientes muy obesos.
- Pacientes con apnea obstructiva de sueño.
- Pacientes con trauma de tórax.

En estos pacientes no es posible interpretar los resultados de la prueba de apnea debido a que no está determinado el nivel de  $\text{CO}_2$  que constituye un máximo de estímulo, ya que se desconoce el umbral de las neuronas del bulbo raquídeo de estos pacientes para disparar la respiración (probablemente están “acostumbrados” a una presión parcial de  $\text{CO}_2$  más elevada).

En los casos anteriormente mencionados se recomienda utilizar exámenes alternativos (paraclínicos confirmatorios) (68, 69).

### Complicaciones de la prueba de apnea

Las posibles complicaciones de esta prueba incluyen:

- Hipotensión grave
- Hipercapnia grave
- Hipoxia
- Acidosis
- Arritmia cardíaca o asistolia.

Algunos estudios reportan que una de cada cuatro pruebas está asociada a complicaciones cardiovasculares, y la tasa de complicaciones casi se duplicó cuando se realizaron las pruebas sin que se cumplieran estrictamente los requisitos previos.

La hipotensión fue la complicación más frecuente, la arritmia fue mucho menor y se asoció con hipoxemia durante la prueba, situación que pudo evitarse si se monitoriza y supervisa de forma permanente al paciente (70).

La ocurrencia de cualquiera de estas complicaciones puede limitar al examinador para continuar la prueba, comprometiendo así el diagnóstico de muerte encefálica. Sin embargo, cuando se utiliza un procedimiento de difusión de oxígeno adecuado, esta técnica es segura (59).

Aunque la prueba de apnea descrita en este capítulo resulta ser un procedimiento seguro, aún faltan más estudios que cumplan con criterios metodológicos de evidencia científica para poder definir la mejor técnica cuando se trata de soportar el diagnóstico de muerte encefálica.

## FINALIZANDO LA EVALUACIÓN CLÍNICA

Deben realizarse siempre dos evaluaciones clínicas, como mínimo, a un intervalo razonable. Se ha sugerido que sea de mínimo seis horas, pero esto debe evaluarse en cada caso dependiendo de la edad del paciente, la naturaleza del daño encefálico, la exposición a medicación sedante o depresora del sistema nervioso central y la posibilidad de realizar paraclínicos confirmatorios.

En las evaluaciones deben participar por lo menos dos especialistas y de acuerdo con la ley colombiana uno de ellos debe ser neurólogo o neurocirujano y el otro preferiblemente intensivista. Ninguno de estos especialistas puede tener una relación con el equipo de trasplantes en el caso de que el paciente sea donante de órganos.

Una vez se ha hecho el diagnóstico de muerte encefálica, el paciente es considerado legalmente un cadáver (Decreto 1546 de 1998) y se debe proceder con la retirada de todas las medidas de soporte si no es donante de órganos y, en todos los casos, debe realizarse un resumen de egreso (epicrisis) y expedirse el certificado de defunción si no requiere autopsia medicolegal. En cadáveres donantes es lícito mantener las medidas de soporte avanzado en UCI mientras el cadáver es llevado al quirófano y hasta que sean removidos los órganos por el equipo de trasplantes. Cabe recordar que

el tiempo del que se dispone para procurar el rescate es corto debido a la autólisis que pueden sufrir los tejidos en el paciente con muerte encefálica. La hora de la muerte se fijará en la UCI una vez estén completos todos los pasos de esta guía diagnóstica y antes de que el cadáver sea llevado al quirófano. Si no hay donación, puede ser más prudente esperar a que ocurra la asistolia y fijar esta hora como la hora del fallecimiento.

## MUERTE ENCEFÁLICA EN LA INFANCIA

El diagnóstico de muerte encefálica en la infancia presenta algunas variaciones a los pasos anteriormente expuestos, y los criterios para el diagnóstico en estos casos han sido revisados (24, 71, 72). Existen, entre otras, las siguientes variaciones:

- Se requieren siempre dos valoraciones neurológicas que incluyen la prueba de apnea.
- El intervalo entre las valoraciones es mayor (24 horas en menores de un año y 12 horas para infantes y niños hasta los 18 años).
- La prueba de apnea debe demostrar una PaCO<sub>2</sub> final mayor a 60 mm Hg sin esfuerzo respiratorio durante el período de prueba.
- En menores de cinco años, el paraclínico confirmatorio es requerido.
- De siete a 60 días de edad, el intervalo debe ser de 48 horas como mínimo.
- En menores de siete días, el diagnóstico de muerte encefálica no puede aplicarse.

## PARACLÍNICOS CONFIRMATORIOS

El diagnóstico de muerte encefálica es eminentemente clínico, pero existen algunos paraclínicos confirmatorios que ayudan a soportar el diagnóstico. Estos paraclínicos auxiliares pueden ayudar a acelerar el diagnóstico, especialmente en caso de donantes efectivos, o a aclarar el diagnóstico cuando no se puede realizar todo el examen clínico necesario (por ejemplo, cuando puede realizarse la prueba de apnea), o cuando no se pueden descartar algunos factores de confusión como intoxicaciones y, en general, cuando el examen clínico genera dudas (por ejemplo, en casos de algunos movimientos anormales como sucede con el síndrome de Lázaro).

No es posible realizar el diagnóstico de muerte encefálica utilizando solo estudios paraclínicos. Siempre es requerida una minuciosa y adecuada evaluación clínica, como se ha expuesto anteriormente. Ninguno de los estu-

dios o exámenes paraclínicos es requerido para el diagnóstico, aunque pueden ayudar a soportarlo y, a veces, a confirmarlo. La Academia Americana de Neurología recomienda practicarlos solo en casos de falta de certeza clínica y el decreto y las leyes colombianas tampoco los exigen, excepto en menores de 5 años. La ley colombiana permite acortar el período de observación si se cuenta con un paraclínico confirmatorio que apoye el diagnóstico de muerte encefálica (47).

Kramer y Robbins reseñaron las principales condiciones que obligan a la solicitud de un paraclínico confirmatorio para el diagnóstico de muerte encefálica (73, 74):

- Condiciones que pueden interferir con el diagnóstico al deprimir el nivel aparente de conciencia:
  - Uso reciente de sedantes, opiáceos o bloqueadores neuromusculares (las pautas de AAN recomiendan esperar al menos cinco semividas de eliminación en estos casos).
  - Trastornos metabólicos “significativos” que no pueden corregirse rápidamente.
- Condiciones que pueden prevenir la evaluación completa de los nervios craneales:
  - Condiciones oftalmológicas agudas o preexistentes.
  - Traumatismo de la base facial y del cráneo.
  - Condiciones neuromusculares graves o neuropatías craneales preexistentes.
- Condiciones que pueden interferir con una prueba de apnea fiable:
  - Inestabilidad fisiológica (hipoxemia grave, hipotensión o acidosis metabólica).
  - Lesiones de la médula espinal cervical alta.
  - Acidosis respiratoria crónica (especialmente EPOC).
- Condiciones en las que el examen físico puede no probar la muerte cerebral completa:
  - Efecto de masa en fosa posterior (más comúnmente hemorragia o infarto cerebeloso).
  - Hemorragia o infarto del tronco encefálico.
  - Primeras 24 horas después de reanimación de paro cardíaco.
- Etiología no clara de la muerte encefálica.
- Cuando la familia del paciente no acepta el diagnóstico de muerte encefálica.
- Presencia de movimientos anormales que causen incertidumbre en el diagnóstico de ME.
- Cualquier caso en que haya falta de certeza clínica.

Un paraclínico se considera positivo cuando respalda el diagnóstico de muerte encefálica y negativo cuando no. En orden de importancia estos son:

## Gammagrafía con tecnecio 99 HMPAO (SPECT)

Considerado el paraclínico más confiable por cuanto nos da información acerca del metabolismo neuronal. Su sensibilidad y especificidad son altas, pero se han reportado algunos falsos negativos y falsos positivos, ya que en algunos casos con solo actividad bulbar podrían erróneamente mostrar total ausencia del metabolismo encefálico debido al pequeño tamaño del bulbo (24).

## Doppler transcraneal

Este examen ha cobrado popularidad recientemente debido a su facilidad de uso y a que es un método no invasivo, pero la confiabilidad de este examen depende de la experticia del examinador. Su sensibilidad es del 90% y su especificidad del 98%. Se han delineado bien la técnica utilizada y los resultados en muerte encefálica (75).

## Panangiografía cerebral y angio-TAC

Estos demuestran la ausencia de flujo sanguíneo cerebral característica de la muerte encefálica. Sin embargo, pueden presentarse algunos falsos positivos debido a que, si existe flujo sanguíneo en el bulbo raquídeo, este podría no ser evidente en este examen. Se ha publicado un estudio con angiografía por tomografía axial computarizada (TAC) como un recurso valioso (76). Estos paraclínicos, aunque tienen muy alta sensibilidad y especificidad, presentan el inconveniente del uso de medio de contraste, el cual podría afectar la función renal en caso de donantes de riñón (24).

## Angiografía por radionúclidos

Este examen puede demostrar la ausencia de actividad cerebral al no observarse actividad radioactiva intracraneal y tiene la ventaja de que el medio de contraste utilizado no afecta al riñón, pero es poco práctica y su disponibilidad muy limitada. Su sensibilidad es alta, pero su especificidad es baja, pues pueden presentarse muchos falsos positivos (24).

## Electroencefalograma

Popular durante muchos años y todavía se usa en muchos países como paraclínico confirmatorio de primera elección; sin embargo, presenta una utilidad muy limitada, con muchos falsos negativos y falsos positivos reportados, ya que su confiabilidad depende de que se realice cumpliendo específica-

ciones técnicas muy rigurosas, lo cual puede ser difícil en el ambiente de una UCI. Se han revisado las pautas para aplicar el EEG en la evaluación de muerte encefálica (77).

### **Angiorresonancia y espectroscopia por resonancia magnética**

Son exámenes poco prácticos debido al transporte al resonador y requieren el uso de contraste (gadolinio). Su sensibilidad y especificidad son altas, pero se han reportado falsos positivos y falsos negativos y sus resultados no se han validado frente a otros paraclínicos más aceptados (24).

### **Tomografía por emisión de positrones**

Es un estudio poco práctico y excesivamente costoso y no existe disponibilidad del equipo en la gran mayoría de los centros hospitalarios. Su utilización se ha reportado solo a nivel experimental (24).

### **Potenciales evocados auditivos**

Aunque han sido muy utilizados, son poco confiables por su baja especificidad y sensibilidad (24).

## **CONCLUSIONES**

Siempre es muy importante tener un diálogo claro y cordial con la familia e informarles ampliamente del estado real del

paciente y su pronóstico, la irreversibilidad de su condición y su inevitable evolución hacia la muerte, dejando claridad en que se evitarán medidas que no sean de beneficio en el manejo. Parece más adecuado hacer mención del diagnóstico de muerte encefálica, como una investigación diagnóstica más utilizada, ya que esto ayuda a disminuir la angustia que el diagnóstico de muerte genera en la familia.

La intervención de psicología, psiquiatría, trabajo social e incluso del comité de ética institucional y el ofrecer a la familia la posibilidad de elegir una segunda opinión, pueden ser de utilidad en los casos en los que se presentan conflictos con la familia.

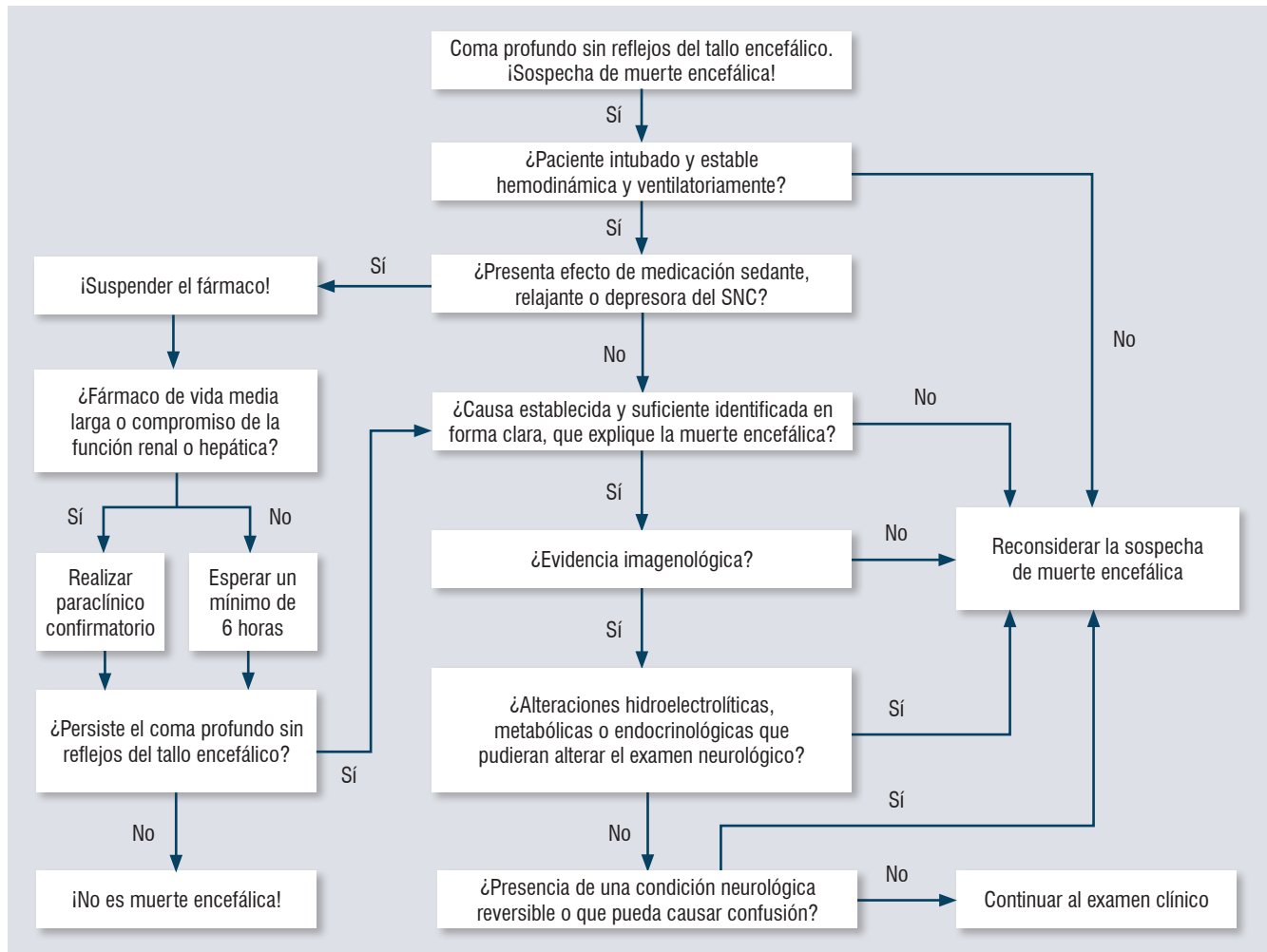
Una actitud de comprensión y respeto hacia la familia y con el paciente o cadáver, así ya se haya efectuado el diagnóstico de muerte o de muerte encefálica, es siempre fundamental y esencial para una adecuada relación con la familia.

Es de vital importancia asegurarse de cumplir todos los pasos en el diagnóstico de muerte encefálica para que este sea contundente y no deje lugar a dudas. Aún en aquellas situaciones en las que el paciente con probable muerte encefálica no tiene dolientes y se perdió toda esperanza de salvarle la vida, el médico llamado a realizar el diagnóstico debe utilizar toda su experticia y sus recursos en realizar rigurosamente la evaluación necesaria para cumplir a cabalidad el criterio diagnóstico de muerte encefálica.

Finalmente, es importante recordar que al abordar a un paciente con posible muerte encefálica debe actuarse buscando al máximo su posible beneficio y mantener siempre una actitud de comprensión y respeto hacia la familia y hacia el paciente y su concepto de muerte.

## ANEXOS

### Anexo 1. Flujograma de decisión ante la sospecha de muerte encefálica. Imagen elaborada por el autor.



### Anexo 2. Lista de chequeo para el diagnóstico de muerte encefálica

Prerrequisitos (todos deben cumplirse)
- Paciente en coma profundo y sin reflejos del tallo.
- Causa conocida de la muerte encefálica y la neuroimagen es compatible con la sospecha clínica.
- Estabilidad hemodinámica con PAS mayor a 90 mm Hg.
- Ventilación y oxigenación adecuadas.
- Ausencia de efectos de fármacos sedantes o neurodepresores o de acción residual de relajantes neuromusculares.
- Ausencia de alteración metabólica, ácido-base, electrolítica o endocrina grave.
- Temperatura mayor a 35 °C.
- Exclusión de condiciones neurológicas reversibles que puedan causar confusión.
- Ausencia de respiración espontánea.

**Anexo 2. Lista de chequeo para el diagnóstico de muerte encefálica (continuación)**

Hallazgos al examen clínico (importante verificar todos)
- Coma profundo sin efecto de medicación sedante, relajante o neurodepresora.
- Ausencia de signos de descerebración o de decorticación.
- Sin movimientos anormales.
- Midriasis bilateral de 7 mm o más, no reactiva.
- Ausencia de reflejo corneano.
- Ausencia de reflejos oculocefálicos.
- Ausencia de reflejos oculovestibulares.
- Ausencia de reflejo nauseoso.
- Ausencia de reflejo carinal.
- Ausencia de respuesta al estímulo doloroso en nervio supraorbitario o en articulación temporomandibular.
- Ausencia de respuesta al estímulo doloroso en las cuatro extremidades (se permiten reflejos espinales).
- Reflejos osteotendinosos o miotáticos presentes.
Prueba de apnea
- Sin antecedente de retención crónica de CO <sub>2</sub> .
- Balance positivo en las últimas seis horas.
- Ventilador ajustado para garantizar normocapnia e hiperoxemia (hipoventilación e hiperoxigenación).
- Paciente hiperoxigenado con FIO <sub>2</sub> 100% por más de 10 minutos (PEEP de 5 cm H <sub>2</sub> O).
- Gases arteriales iniciales: PaO <sub>2</sub> mayor a 200 mm Hg, PaCO <sub>2</sub> mayor de 40 mm Hg, pH mayor de 7,3, HCO <sub>3</sub> mayor de 18 mmol/L.
- Desconexión del ventilador.
- Catéter colocado por tubo orotraqueal hasta la carina con FIO <sub>2</sub> al 100% a 6-8 L/min.
- Tiempo mínimo de observación: (60 - PCO <sub>2</sub> inicial)/2,5 = minutos.
- Estabilidad durante la prueba: PAS mayor a 90 mm Hg, saturación de pulso mayor de 85%, pH >7,1, sin arritmia.
- Paciente descubierto: ausencia de movimientos respiratorios espontáneos.
- Nuevos gases arteriales: PCO <sub>2</sub> mayor de 60 mm Hg (o incremento de por lo menos 20 mm Hg sobre el valor basal conocido del paciente), sin que se presente hipoxemia o acidemia.
- Reconectar el paciente al ventilador.
Segunda evaluación clínica positiva para muerte encefálica
- Hallazgos clínicos confirmados.
- Prueba de apnea confirmada (opcional).
- Reconexión del paciente al ventilador (en caso de donante de órganos).
Paraclínicos confirmatorios realizados
- Gammagrafía con tecnecio 99 HMPAO (SPECT).
- Doppler transcraneal.
- Electroencefalograma.
- Panangiografía cerebral.

Tabla elaborada por el autor.

## REFERENCIAS

- Shemie SD, Baker A. Uniformity in Brain Death Criteria. *Semin Neurol.* 2015;35(02):162-8.
- DeGrazia D. The Definition of Death. The Stanford Encyclopedia of Philosophy: Metaphysics Research Lab. Stanford: Stanford University; 2017.
- Wang H, Varelas P, Henderson G, et al. Improving uniformity in brain death determination policies over time. *Neurology.* 2017;88(6):562-8.
- Bernat JL. A Conceptual Justification for Brain Death. *Hastings Center Report.* 2018;48:S19-S21.
- Morison RS. Death: Process or event? *Science.* 1971;173(3998):694-8.
- Kass LR. Death as an event: a commentary on Robert Morison. *Science.* 1971;173(3998):698-702.
- Capron AM, Kass LR. A statutory definition of the standards for determining human death: an appraisal and a proposal. *University of Pennsylvania Law Review.* 1972:87-118.
- Shewmon DA. Recovery from "brain death": a neurologist's apology. *The Linacre Quarterly.* 1997;64(1):30-96.
- Shewmon DA. Brainstem death, brain death and death: A critical re-evaluation of the purported equivalence. *Issues L & Med.* 1998;14:125.
- Shewmon DA. Chronic "brain death": meta-analysis and conceptual consequences. *Neurology.* 1998;51(6):1538-45.
- Moschella M. Brain Death and Human Organismal Integration: A Symposium on the Definition of Death. *The Journal of medicine and philosophy.* 2016;41(3):229-36.
- Brugger EC. Are Brain Dead Individuals Dead? Grounds for Reasonable Doubt. *The Journal of medicine and philosophy.* 2016;41(3):329-50.
- Lewis A, Greer D. Current controversies in brain death determination. *Nat Rev Neurol.* 2017;13(8):505-9.
- Jones AH, Dizon ZB, October TW. Investigation of Public Perception of Brain Death Using the Internet. *Chest.* 2018;154(2):286-92.
- Shewmon DA. Brain Death: A Conclusion in Search of a Justification. *The Hastings Center report.* 2018;48 Suppl 4:S22-s5.
- Lewis A. Contentious Ethical and Legal Aspects of Determination of Brain Death. *Semin Neurol.* 2018;38(5):576-82.
- Lewis A, Bernat JL, Blosser S, et al. An interdisciplinary response to contemporary concerns about brain death determination. *Neurology.* 2018;90(9):423-6.
- Lewis A. The Uniform Determination of Death Act is Being Revised. *Neurocritical care.* 2022;36(2):335-8.
- Citerio G, Murphy PG. Brain Death: The European Perspective. *Semin Neurol.* 2015;35(02):139-44.
- Chua HC, Kwek TK, Morihara H, et al. Brain Death: The Asian Perspective. *Semin Neurol.* 2015;35(02):152-61.
- Gardiner D, Shemie S, Manara A, et al. International perspective on the diagnosis of death. *Br J Anaesth.* 2012;108 Suppl 1:i14-28.
- Smith M. Brain Death: The United Kingdom Perspective. *Semin Neurol.* 2015;35(02):145-51.
- Shemie SD, Hornby L, Baker A, et al. International guideline development for the determination of death. *Intensive Care Med.* 2014;40(6):788-97.
- Greer DM, Shemie SD, Lewis A, et al. Determination of Brain Death/Death by Neurologic Criteria: The World Brain Death Project. *JAMA.* 2020;324(11):1078-97.
- Cohen J, Steinberg A, Singer P, et al. The implementation of a protocol promoting the safe practice of brain death determination. *J Crit Care.* 2015;30(1):107-10.
- Bernat J. Brain Death. A historical perspective. 54<sup>th</sup> Annual Meeting; 2002.
- De Georgia MA. History of brain death as death: 1968 to the present. *J Crit Care.* 2014;29(4):673-8.
- Lofstedt S, Von Reis G. Intracranial lesions with abolished passage of X-ray contrast throughout the internal carotid arteries. *Opuscula Medica.* 1956;8:199-202.
- Mollaret P, Bertrand I, Mollaret H. Coma dépassé et nécroses nerveuses centrales massives. *Rev Neurol.* 1959;101:116-39.
- Goulon M. Le coma dépassé et les comas avec sidération végétative transitoire. *Marseille chirurgical.* 1966;18(1):18-28.
- Goulon M, Nouailhat F, Babinet P. Le coma dépassé. *Ann Méd Interne.* 1971;122:479-86.
- Beecher HK, Adams R, Barger AC, et al. A definition of irreversible coma: report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to examine the definition of brain death. *JAMA.* 1968;205(6):85-8.
- President Commission. Defining death. A Report on the Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death. In: President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, editor. Library of Congress; 1981.
- Bernat JL, Culver CM, Gert B. On the definition and criterion of death. *Annals of Internal Medicine.* 1981;94(3):389-94.
- AAN. Practice parameters for determining brain death in adults (summary statement). The Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology.* 1995;45(5):1012-4.
- President's Council on Bioethics. Controversies in the Determination of Death. Washington D.C.; 2008.
- Brugger EC. D. Alan Shewmon and the PCBE's White Paper on Brain Death: are brain-dead patients dead? *J Med Philos.* 2013;38(2):205-18.
- Markert L, Bockholdt B, Verhoff MA, et al. Renaissance of criticism on the concept of brain death--the role of legal medicine in the context of the interdisciplinary discussion. *Int J Legal Med.* 2016;130(2):587-95.
- Wijdicks EFM, Varelas PN, Gronseth GS, et al. Evidence-based guideline update: determining brain death in adults: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology.* 2010;74(23):1911-8.



40. Burkle CM, Sharp RR, Wijdicks EF. Why brain death is considered death and why there should be no confusion. *Neurology*. 2014;83(16):1464-9.
41. Wijdicks EF. Brain death worldwide Accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. *Neurology*. 2002;58(1):20-5.
42. Escudero D. Informe sobre la Muerte Encefálica en Latinoamérica. En: *Trasplantes RCIdDy*, editor. 6.ª Reunión del Consejo. La Habana, Cuba; 2008.
43. Cohen J, Ashkenazi T, Katvan E, et al. Brain death determination in Israel: the first two years experience following changes to the brain death law-opportunities and challenges. *Am J Transplant*. 2012;12(9):2514-8.
44. Juan Pablo II. Discurso con ocasión del XVIII Congreso Internacional de la Sociedad de Trasplantes. 29 de agosto de 2000: Santa Sede; 2000.
45. Ministerio de Salud Pública de Colombia. Decreto 1172 de 1989, Donación y Trasplante. En: *PUBLICA MDS*, editor, Diario Oficial; 1989.
46. Presidencia de la República de Colombia. Decreto 1546 de 1998, Donación y Trasplante. Diario Oficial; 1998.
47. Ministerio de la Protección Social de Colombia. Decreto 2493 de 2004: Componentes anatómicos. En: *SOCIAL MDLP*, editor.: Diario Oficial; 2004.
48. Robba C, Iaquaniello C, Citerio G. Death by neurologic criteria: pathophysiology, definition, diagnostic criteria and tests. *Minerva Anesthesiol*. 2019;85(7):774-781.
49. Spears W, Mian A, Greer D. Brain death: a clinical overview. *J Intensive Care*. 2022;10(1):16.
50. Centanaro GA. Guía para el diagnóstico de muerte encefálica. En: *Neurología ACd*, editor. Guía Neurológica 6: Neurología en las unidades de cuidado intensivo. 6. Bogotá, Colombia: Asociación Colombiana de Neurología; 2004.
51. Wijdicks EFM. B.D. Guidelines Explained. *Semin Neurol*. 2015;35(02):105-15.
52. Scott JB, Gentile MA, Bennett SN, et al. Apnea testing during brain death assessment: a review of clinical practice and published literature. *Respir Care*. 2013;58(3):532-8.
53. Van der Jagt M, Lin MS, Briegel J. Optimizing apnea testing to determine brain death. *Intensive Care Med*. 2016;42(1):117-8.
54. Henry NR, Marshall SG. Apnea testing: the effects of insufflation catheter size and flow on pressure and volume in a test lung. *Respir Care*. 2014;59(3):406-10.
55. Ahlawat A, Carandang R, Heard SO, et al. The Modified Apnea Test During Brain Death Determination: An Alternative in Patients With Hypoxia. *J Intensive Care Med*. 2016;31(1):66-9.
56. Valdes E, Agarwal S, Carroll E, et al. Special considerations in the assessment of catastrophic brain injury and determination of brain death in patients with SARS-CoV-2. *J Neurol Sci*. 2020;417:117087.
57. Micheli F, Noguez MA, Asconape J, et al. Tratado de neurología clínica. Bogotá: Editorial Panamericana; 2003. p. 90.
58. Van der Jagt M, Lin MS, Briegel J. Optimizing apnea testing to determine brain death. *Intensive Care Med*. 2016;42(1):117-8.
59. Machado C, Perez J, Scherle C, et al. Brain death diagnosis and apnea test safety. *Ann Indian Acad Neurol*. 2009;12(3):197-200.
60. Scott JB, Gentile MA, Bennett SN, Couture M, MacIntyre NR. Apnea testing during brain death assessment: a review of clinical practice and published literature. *Respir Care*. 2013;58(3):532-8.
61. Wijdicks EF, Varelas PN, Gronseth GS, et al. Evidence-based guideline update: determining brain death in adults: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2010;74(23):1911-8.
62. Centanaro G. Guía para el diagnóstico de muerte encefálica. Corporación Red de trasplantes Bogotá. *Intern Med*. 1993;119:519-25.
63. Wijdicks EF. Determining brain death in adults. *Neurology*. 1995;45(5):1003-11.
64. Rodríguez P, Gómez MP, Perdomo C. Muerte encefálica y donación de órganos y tejidos con fines de trasplante. Corporación Red de Trasplantes Bogotá, Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos. 2012. Disponible en: <https://n9.cl/9w0ra>
65. Pérez-Perilla P, Moreno-Carrillo A, Zarco-Montero L. Guía práctica para el diagnóstico de muerte encefálica en urgencias del Hospital de San Ignacio Bogotá, Colombia. *Univ. Méd*. 2012;53(4):420-30.
66. Centanaro G. Muerte encefálica. El concepto de muerte. Un poco de historia. *Acta de Neurología Colombia*. 2003;19(4):172-85.
67. Ahlawat A, Carandang R, Heard SO, Muehlschlegel S. The Modified Apnea Test During Brain Death Determination: An Alternative in Patients With Hypoxia. *J Int Care Med*. 2016;31(1):66-9.
68. Valdes E, Agarwal S, Carroll E, Kvernland A, Bondi S, Snyder T, et al. Special considerations in the assessment of catastrophic brain injury and determination of brain death in patients with SARS-CoV-2. *J Neurol Sci*. 2020;417:117087.
69. Correa H, Pupo C, Biestro A, et al. Muerte encefálica. Diagnóstico de muerte encefálica en adultos. VIII Congreso Nacional de Medicina Intensiva Montevideo, 2-5 de octubre de 2001:2-32.
70. Saposnik G, Rizzo G, Vega A, et al. Problems associated with the apnea test in the diagnosis of brain death. *Neurol India*. 2004;52(3):342-5.
71. Nakagawa TA, Ashwal S, Mathur M, et al. Guidelines for the determination of brain death in infants and children: an update of the 1987 Task Force recommendations. *Crit Care Med*. 2011;39(9):2139-55.
72. Mathur M, Ashwal S. Pediatric Brain Death Determination. *Semin Neurol*. 2015;35(02):116-24.
73. Kramer AH. Ancillary Testing in Brain Death. *Semin Neurol*. 2015;35(02):125-38.
74. Robbins NM, Bernat JL. Practice Current: When do you order ancillary tests to determine brain death? *Neurol Clin Pract*. 2018;8(3):266-74.

75. Sharma D, Souter MJ, Moore AE, et al. Clinical experience with transcranial Doppler ultrasonography as a confirmatory test for brain death: a retrospective analysis. *Neurocritical care*. 2011;14(3):370-6.
76. Sawicki M, Bohatyrewicz R, Walecka A, et al. CT Angiography in the Diagnosis of Brain Death. *Pol J Radiol*. 2014;79:417-21.
77. Szurhaj W, Lamblin MD, Kaminska A, et al. EEG guidelines in the diagnosis of B.D. *Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology*. 2015;45(1):97-104.

## B. GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN

# COMUNICACIÓN EN SITUACIONES CRÍTICAS Y LA ENTREVISTA FAMILIAR DE DONACIÓN

# 5

David Uruñuela Olloqui, Prof.

### INTRODUCCIÓN

La donación de órganos y tejidos de personas fallecidas salva vidas o mejora significativamente la calidad de vida de los pacientes que tienen una enfermedad terminal de un órgano. Sin embargo, antes de que la donación pueda tener lugar, el consentimiento a la donación o la ausencia de objeción a la donación es necesaria. Bien sea dada por el donante en vida, o bien otorgada por la familia del potencial donante.

La comunicación con los profesionales sanitarios en las unidades de críticos es considerada, por parte de los familiares del paciente, como una de las facetas más importantes de la asistencia, al mismo nivel que otras habilidades clínicas. El objetivo de la comunicación no es solo transmitir un mensaje, sino que sirva de ayuda a las familias para iniciar el duelo y la toma de decisiones. Por lo tanto, la comunicación se tiene que hacer de forma empática, auténtica, respetuosa y en un marco de confianza dentro de la relación asistencial.

En este capítulo se explica la importancia que tiene el proceso de comunicación y el hecho de establecer una relación de ayuda con el paciente y/o su familia en el proceso de donación. La comunicación con los familiares en duelo requiere procedimientos o protocolos claros y sensibles. Se realizan una serie de recomendaciones sobre cómo comunicarse con las familias y la necesidad de que sea el coordinador de trasplantes, debidamente capacitado para ello, quien ofrezca la opción de donación a la familia.

Las recomendaciones están basadas en:

- Guía de buenas prácticas en el proceso de la donación de órganos.
- Cuidados intensivos orientados a la donación, recomendaciones SEMICYUC-ONT.
- Manual del curso de comunicación en situaciones críticas.
- Guía de actuación ONT-SEMES.
- Guide to the quality and safety of organs for transplantation, 7<sup>th</sup> edition.

Ofrecer la donación de órganos y la entrevista para ello es uno de los puntos críticos en todo el proceso de donación, ya que, sin la autorización familiar a la misma, la donación de órganos y tejidos no se producirá.

La entrevista para ofrecer la donación de órganos se debe realizar en el momento adecuado por las personas adecuadas (coordinador de trasplantes) y siempre después de haber comunicado la muerte o el pronóstico infausto del ser querido. Esto se resumirá en cuatro pasos, que vamos a ir desarrollando a lo largo del capítulo.

1. Comunicación del desarrollo y pronóstico de la enfermedad y de las medidas iniciadas.
2. Comunicación del fallecimiento después del diagnóstico de muerte cerebral (pronóstico infausto o decisión de adecuación del tratamiento de soporte vital) y aceptación por parte de la familia.

3. Exploración de la voluntad del fallecido acerca de la donación de órganos y tejidos.
4. Información acerca del proceso de donación.

## COMUNICACIÓN DE MALAS NOTICIAS

La información forma parte del acto asistencial. El objetivo de la comunicación no solo es transmitir un mensaje, sino servir de ayuda en el proceso de duelo y en la toma de decisiones. Para que esto sea posible, es necesario que la comunicación se realice de forma empática, auténtica y respetuosa, en un marco de confianza dentro de la relación asistencial. Aunque no existe una fórmula única para la comunicación de una mala noticia, sí que hay una serie de pasos que podemos dar para facilitar su comprensión y aceptación. Nos vamos a centrar, sobre todo, en la comunicación del fallecimiento o el mal pronóstico de un familiar, sin valorar los casos de información al paciente, aunque sea aplicable este mismo protocolo.

### Preparación

#### Planificar qué decir

- Antes de comunicar nada a las familias, hay que planificar de qué vamos a hablar.
- Confirmar todos los hechos médicos del caso y recabar información sociocultural del paciente y la familia (podemos planificar con antelación que podamos necesitar cooperadores culturales o traductores).
- Nunca juzgar a las familias.
- Asegurarnos de tener toda la información acerca del proceso del paciente. Es importante hablar con el máximo número de los profesionales que han atendido al paciente.
- Si se va a comunicar una información que no hacemos habitualmente, ensaye lo que va a decir.
- El médico tratante es el responsable de la comunicación de la mala noticia. Sin embargo, el equipo asistencial también tiene un papel decisivo en la comunicación con la familia, ya que son quienes tienen un contacto más estrecho con la misma.
- La conversación con los familiares debe considerarse una tarea multidisciplinar porque:
  - Los familiares se encuentran en una situación extrema y las reacciones de duelo pueden mejorarse con un enfoque de equipo.
  - La relación y la creación de confianza entre los familiares y los cuidadores, a menudo ya se ha establecido.
  - El flujo de información está garantizado cuando las familias se dirijan a las enfermeras.

#### Crear un ambiente

- En el que la familia pueda expresar sus sentimientos y, sobre todo, un entorno adecuado para poder establecer una relación de ayuda.
- Asegurar la privacidad y el ambiente adecuado.
- El entorno tiene que ser tranquilo, íntimo y sin interferencias.
- En el que podamos estar todos sentados intentando eliminar las barreras que podamos tener. Cuando estamos sentados, anunciamos la gravedad de la noticia, transmitimos respeto, seguridad, evitamos el conflicto, favorecemos el contacto visual, damos intimidad y evitamos transmitir prisa.
- Un entorno con acceso a pañuelos, agua, teléfono.

#### Conceda el tiempo necesario

- Planifique el momento de la entrevista para que no coincida con otras tareas importantes.
- Evite las interrupciones. Informe al resto del equipo que va a hablar con una familia.
- Evite las llamadas telefónicas.

#### A quién se informa

- Las personas a las que se va a informar de la mala noticia pueden incluir: familiares directos, seres queridos o personas decisorias en la familia.
- La limitación debe marcarla la familia; en caso de no poder mantener una relación de ayuda adecuada por problemas de espacio, que sea la familia la que decida quienes recibirán la información.

Es recomendable otra persona que pueda brindar soporte emocional adicional (físico, observacional, de contención).

#### Averiguar qué información tiene la familia

Si no conocemos a la familia, debemos realizar su acogida ya que la muerte o el pronóstico infausto de un potencial donante puede ser inesperado y rápido. La acogida de la familia incluye:

- Saludar y presentarnos.
- Clarificar los roles y las relaciones de las personas presentes con el paciente.
- Contacto visual.
- Personalizar, es decir, llamar al fallecido por su nombre.

Recoger los comentarios de los familiares y que nos confirmen la información de la que disponen. En muchas ocasiones, el narrar lo que ha sucedido acerca a las familias a la realidad de la situación actual.

- Esta información y análisis de la situación proporcionada por los familiares nos permite comprobar si serán capaces de comprender las malas noticias.
- Se puede comenzar con preguntas como:
  - ¿Qué le ha pasado a...?
  - ¿Qué les han contado mis compañeros?
- Cuando los familiares no están preparados para seguir avanzando, se callan y parecen no estar preparados o son incapaces de responder.
- Intentar aclarar lo que entienden sobre lo que ha pasado.
- Identificar a los familiares ausentes u otras personas en las que la familia confía.
- Considerar la posibilidad de posponer la comunicación para otro momento si:
  - los esfuerzos descritos anteriormente parecen ineficaces;
  - la familia no permite avanzar;
  - la familia necesita más apoyo.

### **Averiguar cuánto quiere saber la familia**

La comunicación de malas noticias es un proceso que comienza con el primer contacto de las familias con el sistema sanitario y en el que van a estar involucrados muchos profesionales de diferentes áreas.

Antes de comenzar con la comunicación de la muerte o del pronóstico infausto, debemos hacer una valoración inicial de la familia para ver en qué punto están y si pueden comprender y asumir lo que les vamos a decir.

### **Compartir la información**

La calidad de la comunicación de los profesionales con los familiares de pacientes en situación de fin de vida, tanto en lo que se refiere al contenido de lo que se comunica como a la forma de hacerlo, tienen especial relevancia en el afrontamiento familiar posterior, sobre todo en lo que concierne al diagnóstico de muerte encefálica.

### **Recomendaciones generales**

- Transmita la información de forma veraz, adecuada, comprensible y sensible, pero directa. Dígalo y luego pare.
- Evite dar toda la información en un único y constante monólogo. La información es un proceso, hay que proporcionar tanta información como la familia sea capaz de aceptar, respetando su ritmo de asimilación.
- Evite el encarnizamiento informativo.
- Comenzaremos con un resumen de lo que ha pasado y nos ha referido la familia. De forma gradual, de lo conocido a lo nuevo.
- Introducimos la mala noticia (anunciamos de forma indirecta):

- “Siento tener que comunicarles”
- “Lamento no traer buenas noticias”
- Utilice un lenguaje sencillo y fácil de entender. Evite la jerga técnica o los eufemismos.
- Mensajes que se deben intentar transmitir con la mala noticia siempre que sea posible:
  - Aliviar la culpa: “Han avisado rápido”, “Han hecho lo que tenían que hacer”.
  - Mensajes de alivio: “No ha sufrido”, “Se ha hecho todo lo posible”.
  - Comunicación en positivo: “Gracias a que avisaron muy rápido, tuvimos la oportunidad de...”.
- Haga pausas frecuentes para comprobar que se ha entendido.
  - “En estos momentos tan difíciles se les han explicado muchas cosas, por lo que para mí es muy importante que quede claro. ¿Podrían explicarme, a su manera, lo que han entendido?”.
- Utilice el silencio y el lenguaje corporal como herramientas para facilitar la discusión
  - “¿Le parece que continuemos charlando sobre esto o prefiere que lo dejemos para otro momento?”.
- No minimice la gravedad de la situación: los esfuerzos bien intencionados por “suavizar el golpe” pueden conducir a la vaguedad y la confusión.

### **Responder a los sentimientos y reacciones del paciente**

Es en este momento cuando empieza la fase más compleja, ya que las familias van a responder a la comunicación de la mala noticia de formas muy variadas, expresando múltiples emociones diferentes.

- No es posible la comunicación eficaz en una situación de crisis emocional si no hablamos de *relación de ayuda*. Su objetivo es identificar la situación que atraviesa la persona y, sobre todo, como es percibida por esta, y transmitir al ayudado que se le acepta y se le comprende. No se trata de decidir por él, se trata de, a través de esa comprensión, ponerle en situación de que él mismo sea capaz de utilizar sus recursos. La relación de ayuda es la base para acompañar a las personas a las que les acabamos de comunicar la mala noticia, e incluye:
  - respeto o aceptación incondicional;
  - empatía;
  - autenticidad, genuinidad o congruencia.
- Respetar los sentimientos del que sufre significa comprender a la persona. Los sentimientos no son ni buenos ni malos, adquieren una connotación moral cuando el espectador de la situación se la da.
- El duelo es una experiencia personal y única. Los profesionales de la salud deben respetar las diversas mani-

festaciones de duelo, teniendo en cuenta las emociones y comportamientos inesperados. Esta situación extrema (y muchas veces inesperada) desencadena una gran variedad de reacciones que se producen en combinación con un grado variable de expresión. Esto requiere una respuesta adecuada a cada reacción individual para evitar daños.

- En una familia a quien acabamos de comunicar una mala noticia, podemos encontrar:
  - *Shock*: es la reacción inicial que se produce tras conocer la noticia. La persona es incapaz de reaccionar y presenta a menudo sensaciones paralizantes. Se le habla y no responde, lo que es un intento de auto-protección ante sentimientos incontrolados. Este es un sentimiento muy frecuente y a veces paralizante cuando la muerte se produce de manera súbita.
  - Negación: resistencia natural a aceptar la pérdida del ser querido, acompañado de una sensación de irrealidad. Este sentimiento está potenciado en las muertes súbitas, ya que existe una resistencia a aceptar la pérdida: “no es verdad”, “no me está pasando a mí”, “se están equivocando”. El impacto emocional hace que sea difícil integrar información, por lo que aumenta la negación a aceptar el hecho.
  - Culpa: muy ligada a la rabia, el doliente tiene la necesidad de buscar un responsable de lo que ha sucedido.
  - Rabia: es un sentimiento natural que nace a consecuencia de la frustración ante la imposibilidad de cambiar lo sucedido. Es un sentimiento que produce desconcierto tanto al que lo observa como al que lo experimenta.
  - Enfado: es un sentimiento que, si se consigue canalizar de modo constructivo, puede ser favorecedor de recursos que faciliten la evolución del proceso de duelo.
  - Impotencia: surge ante la imposibilidad de que algo cambie la situación.
  - Alivio: sobre todo aparece en aquellas situaciones de enfermedades crónicas y dolorosas. A veces puede acompañarse de un cierto sentimiento de culpa ante el alivio que produce la muerte del ser querido.
  - Bloqueo: tras el impacto emocional y la confusión, suele producirse como mecanismo de defensa ante el dolor de las emociones.
  - Angustia: que a veces se acompaña de reacciones físicas, tales como ahogo.
  - Confusión: incapacidad para ordenar los pensamientos. A veces los sobrevivientes dan vueltas sobre sí mismos, tienen grandes dificultades para integrar y asimilar información y para la toma de decisiones.
  - Pena: es el sentimiento que suele acompañar por más tiempo. Se suele manifestar a través del llanto, aunque no necesariamente.

- Risa: es una emoción menos común ante la pérdida de un ser querido, si bien es cierto que cuando aparece, el espectador queda desconcertado y se presta al prejuicio.

## PUNTOS IMPORTANTES PARA RECORDAR

- Esté preparado para *cualquier* reacción emocional, incluyendo explosiones de emociones fuertes.
- Dé a los familiares el *tiempo* necesario para reaccionar.
- Esté preparado para apoyarles en sus reacciones a través de la *relación de ayuda*.
- Escuche en silencio y con atención, practique la *escucha activa*.
- Reconozca las emociones de los familiares a través de los *reflejos de emociones*.
- *Valide* sus reacciones emocionales.
- Comunique la mala noticia en *el lugar adecuado*.
- Utilice la *comunicación no verbal*, incluyendo la posibilidad del contacto físico.
- Deje que la familia exprese todos sus sentimientos inmediatos.
- No se apresure.
- Intente comunicar la mala noticia *acompañado*, para que pueda brindar soporte emocional adicional (físico, observacional, de contención).

## PLANIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

Cuando las personas tienen un plan claro de futuro, disminuye su ansiedad. La incertidumbre es una fuente de ansiedad muy importante. Puede incluso llegar al extremo de que, al confirmarse lo temido, disminuya la angustia sufrida hasta ese momento, porque la familia ya sabe a qué atenerse y empieza a desarrollar sus propios mecanismos de adaptación.

En este momento hay que:

- Reevaluar la situación emocional de la familia.
- Valorar sus necesidades. Las mismas pueden incluir:
  - buscar el apoyo de otros seres queridos, ayuda espiritual, trabajadores sociales;
  - ver al ser querido;
  - ayuda en los trámites a realizar, sin sustituir a los familiares.

### Preparar la despedida

- Poder despedirse del paciente, si ha fallecido o va a fallecer de forma inminente, es un derecho de todas las familias.

- La despedida debe poder realizarse en un entorno íntimo, atendiendo a los diferentes roles familiares (evitar de entrada las despedidas multitudinarias) y facilitar la realización de algún ritual (velas, rituales religiosos).
- Indicar a la familia la disponibilidad de los profesionales sanitarios y cómo poder contactar con ellos.

## ENTREVISTA FAMILIAR PARA EL OFRECIMIENTO DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

La entrevista familiar va a suponer un esfuerzo intelectual importante para los coordinadores de trasplantes, además de considerar como factores estresantes los momentos relacionados con la información sobre el diagnóstico de muerte encefálica o el consentimiento para la donación de órganos. Por todo esto, es importante que el equipo que interviene en la entrevista tenga una formación específica.

La participación del coordinador de trasplantes en la comunicación de la muerte a la familia aumenta significativamente la probabilidad de obtener el consentimiento; por lo tanto, el coordinador debe de ser notificado antes de que se produzca la entrevista. La aceptación a la donación es mayor cuando la entrevista tiene lugar después del diagnóstico de la muerte encefálica o cuando se espera que esta se produzca en la unidad de cuidados intensivos (UCI), en comparación con otras situaciones clínicas.

Las entrevistas acerca de la donación de órganos deben de tener como objetivo cumplir la voluntad del fallecido y obtener el consentimiento de la familia o su apoyo a la donación, como una consecuencia de la relación de ayuda. Esta aceptación no puede forzarse ni condicionarse, ni debe conseguirse bajo presión ni ofreciendo ningún beneficio económico o material. Es difícil proceder a la donación cuando una familia se opone rotundamente a ella, incluso si hay pruebas de que su familiar fallecido deseaba ser donante de órganos. La familia tiene derecho a expresar su opinión sobre la donación de órganos y los médicos deben tomar una decisión equilibrada sobre si proceder a la donación sin el apoyo de la familia –a riesgo de dañar la salud emocional de los miembros de la familia e incurrir en mala publicidad y pérdida de confianza pública en el programa de donación de órganos– o seguir los deseos del fallecido y proceder a la donación.

Hay que tener en cuenta en las entrevistas familiares de solicitud de consentimiento a la donación:

- La familia suele respetar la voluntad del difunto en vida, a favor o en contra, de la donación. Es excepcional que la familia no conceda la donación si en vida el difunto había manifestado su deseo.
- La mayoría de los fallecidos no definieron en vida su opción sobre la donación, por ello es la familia correspondiente quien la puede conceder.

- La familia desconoce la voluntad del difunto en relación con su deseo de ser o no donante.

Hay varios factores determinantes en el consentimiento a la donación. El primer factor es la voluntad expresa del difunto en vida a favor de la donación. Frecuentemente y ante la indefinición sobre la donación del ahora fallecido, los otros factores que van a ser determinantes en el sí a la donación son: por un lado, el trato médico y sanitario recibidos por el paciente y su familia dentro del hospital y, por otro lado, el nivel cultural de la familia entrevistada. A mayor nivel cultural de la familia y mejor trato médico y sanitario recibidos, mayor índice de concesión de donación. Si el trato y el grado de confianza en el hospital durante el ingreso fueron satisfactorios para la familia, normalmente esta concede la donación. Otros autores han documentado otros factores (socioeconómicos, éticos, etc.) que pueden influenciar en el consentimiento familiar a la donación de órganos y tejidos para trasplante.

## IDONANTE EN MUERTE ENCEFÁLICA

### Preparación de la entrevista de donación

#### Planificar qué decir

- Es importante hablar con los profesionales que han atendido al posible donante para recabar información sobre la familia (sin interpretar ni prejuzgar el resultado). Se puede saber con antelación si será necesario contar con cooperadores culturales y/o traductores, o quiénes son las personas necesarias en la decisión sobre la donación.
- Es necesario preparar la entrevista con el profesional que vaya a comunicar la muerte.
- Se preparará la información que se dará a la familia y la forma de comunicarla, incluyendo la comunicación de la muerte.
- En caso de barreras o dificultades de tipo social, cultural o idiomático, se puede prever el apoyo de cooperadores, traductores y amigos del posible donante con un mayor nivel de integración, o de referentes religiosos cuya cooperación pueda ser beneficiosa para la familia. Se debe informar previamente a estas personas sobre la donación para que sean un apoyo para la familia y mantengan una actitud propicia, evitando que se limiten a realizar una simple traducción.

#### Crea un ambiente

- Es importante ubicar a la familia en un lugar tranquilo, donde puedan hablar con privacidad, y no lejano del donante, ya que es frecuente que deseen verlo. Es impor-

tante disponer de privacidad para permitir que la familia exprese sus emociones y se comuniquen libremente entre ellos y con los entrevistadores.

- Es aconsejable disponer de recursos que cubran las necesidades mínimas que puedan surgir (teléfono, pañuelos, agua, algún alimento, etc.)

### **Concede el tiempo necesario**

- La experiencia en algunos hospitales indica que la respuesta a favor de la donación es rápida y la entrevista suele durar aproximadamente de 10-15 minutos en más del 50% casos y menos de 30 minutos en alrededor del 85,7% de entrevistas.
- La variabilidad en la duración de la entrevista es enorme. No se aconseja establecer de antemano unos límites a la duración de la entrevista.

### **A quién se informa**

- Deben estar todos aquellos que son relevantes a la hora de tomar la decisión. La exclusión de algunas personas puede conllevar riesgo de dejar fuera a los que son relevantes.
- Es conveniente identificar a aquellos que, por su relación cercana con el donante o por su posición o capacidad de liderazgo, puedan tener una mayor influencia en la decisión del grupo.
- Es recomendable la presencia de otra persona que pueda brindar soporte emocional adicional (físico, observacional, de contención).
- Indagar sobre la existencia de un documento de instrucciones previas o voluntades expresadas por el paciente sobre los cuidados al final de la vida, incluyendo la donación de órganos.

### **Averiguar qué información tiene la familia**

Véase **Comunicación de malas noticias**.

### **Averiguar cuánto quiere saber la familia**

Véase **Comunicación de malas noticias**.

### **Compartir la información**

- La entrevista se estructura en una serie de fases sucesivas e independientes: inicio, comunicación de muerte, solicitud del consentimiento a la donación, y finalización. Es muy importante no mezclar las diferentes fases de la entrevista y cerciorarse de que la familia ha comprendido el hecho de la muerte antes de pasar a la solicitud del consentimiento.

- La comunicación de muerte la debe hacer el facultativo del paciente, quien responderá las preguntas que le haga la familia. Los coordinadores de trasplantes estarán presentes en esta comunicación.
- Es la familia la que marca el ritmo. Solo cuando la familia expresa mediante sus manifestaciones de recuperación del control emocional y planteamiento de acción que ha entendido y asumido la muerte de su familiar, el coordinador puede continuar.
- Tras verificar que la familia ha comprendido el hecho de la muerte, se realizará entonces la solicitud del consentimiento. Si no es así, se seguirán dando las explicaciones necesarias que les ayuden a aceptar la situación, manteniendo la relación de ayuda.
- La solicitud del consentimiento a la donación debe hacerla el coordinador de forma clara, directa y sin rodeos como una opción, un derecho, un privilegio o una forma de ayudar a los demás. Es muy importante preguntar por la opinión que tenía (o podría tener) el fallecido respecto a la donación.
- Se considera muy importante establecer la relación de ayuda con la familia desde el principio y mantenerla hasta el final, además del apoyo que esta relación supone para la familia en momentos muy difíciles, aumenta la probabilidad de que esta acepte la donación.

### **Responder a los sentimientos y reacciones del paciente**

- Es muy importante establecer una relación de ayuda profesional que facilite la confianza necesaria para que los familiares acepten la opción de la donación. Para ello es esencial conocer y utilizar las herramientas de comunicación.
- La relación con la familia estará basada en la transparencia, la empatía, el apoyo emocional y la relación de ayuda profesional, la cual debe crearse con la familia desde el principio y mantenerse durante toda la entrevista. También se aconseja utilizar elementos de comunicación, como las preguntas abiertas, el reflejo de emociones, la escucha activa o la paráfrasis.
- Durante toda la entrevista es aconsejable dejarles hablar sin interferir en su discurso y respetar sus silencios. El contacto físico es importante si la familia muestra que lo requiere.
- En el cierre de la entrevista es importante seguir manteniendo la relación de ayuda a la familia hasta el final. Debe terminar con señales de condolencia y afecto, independientemente del resultado de esta.

### **Planificación y seguimiento**

Una vez aceptada la donación, habrá que informar a la familia de los siguientes pasos:



- Cuándo y cómo se va a hacer la donación. Hay que intentar no poner un límite de tiempo estricto que pueda causar malestar a la familia.
- Explicar el mantenimiento de la dignidad del donante en todo momento y la entrega posterior a la familia una vez que ha terminado el proceso.
- Permitir la despedida de su ser querido antes de iniciar la extracción.
- Aclarar cualquier duda que la familia pueda tener acerca del proceso.
- Ofrecer la posibilidad de contacto posterior para el envío de una carta de agradecimiento o llamada a los familiares, lo que permite cerrar formalmente la relación establecida con la familia.
- Si disponemos de ello, es muy útil asegurarse de que, tras la donación de órganos, la familia reciba la atención adecuada que necesita. Hay hospitales que cuentan con equipos de duelo dedicados a proporcionar apoyo psicológico, acceso a los servicios sociales, apoyo administrativo o asesoramiento religioso.

## INEGATIVA A LA DONACIÓN DE ÓRGANOS

La familia puede negarse a la donación de órganos por diferentes causas y aunque utilicemos técnicas para la reversión de esta, no se debe olvidar que hay que mantener la relación de ayuda en todo momento. El cierre de la entrevista lo marcará la familia.

Puede ser útil utilizar lo siguiente cuando se discute una negativa con la familia:

- Si la familia alega que el fallecido (o el paciente moribundo) no estaba de acuerdo con la donación de órganos o que había cambiado de opinión, explore la base sobre la que la familia da esa afirmación.
- Cuando la familia no sabe nada sobre la actitud del fallecido respecto a la donación de órganos, discuta si su familiar fallecido ayudó a la gente en general, por ejemplo, como donante de sangre, voluntariado... y cómo la donación podría ayudar a muchas personas a beneficiarse de un trasplante.
- Si a los familiares les preocupa que el cuerpo quede desfigurado, explíqueles que el cuerpo del fallecido será totalmente respetado y ofrézcales la posibilidad de ver a su familiar una vez finalizado el procedimiento de donación.
- En caso de preocupaciones religiosas, se puede ofrecer una consulta con un líder o representantes religiosos.
- En caso de insatisfacción con la asistencia sanitaria prestada, se deben registrar las quejas, pero se debe explicar que la cuestión de la donación de órganos debe mantenerse por separado.

- Identificar a las personas implicadas en la negativa a donación y su papel dentro de la familia, e intentar comunicarse con ellos por separado para comprender y tratar de resolver sus preocupaciones.
- Identificar si el desacuerdo con la donación por parte de miembros individuales de la familia se basa en conflictos entre los miembros de la familia, que pueden salir a la luz cuando la persona ha fallecido. En este caso, trate de separar el conflicto de la donación de órganos.

En caso de imposibilidad de revertir la negativa a la donación de órganos:

- Hay que comunicar que la decisión es aceptada sin restricciones.
- Informar de la retirada de todas las medidas y preguntar a la familia si quieren permanecer junto a la cama.
- Aclarar cualquier duda que la familia pueda tener acerca del proceso.
- Agradecerles el tiempo prestado.
- Permitir la despedida de su ser querido, igual que si hubieran aceptado la donación.
- Los familiares de los no donantes suelen percibir una comunicación de menor calidad, además de experimentar una mayor dificultad y carga en el afrontamiento a la muerte de su ser querido.

## IDONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA (DAC)

La DAC o tipo III de Maastricht es aquella que se produce después de la retirada de los tratamientos que lleva el paciente por ser considerados fútiles.

A diferencia de la donación tras la muerte encefálica (en la que el donante fallece por el cese completo de la actividad cerebral), en la DAC el fallecimiento se produce por un paro cardíaco irreversible y el cese total del latido cardíaco y la respiración espontánea.

**Nota:** la decisión sobre la limitación del tratamiento del soporte vital (LTSV) precede y es independiente de la posibilidad de la donación de órganos.

Se debe explicar a los familiares/representantes los motivos por los que se plantea la LTSV, buscando el acuerdo con ellos, aclarando que es una decisión médica y que en ningún momento la responsabilidad de la decisión recaerá sobre la familia.

Se enfatizará que, si se aplican las medidas de LTSV, se reforzarán todos los tratamientos y cuidados que procuren el alivio del dolor y el sufrimiento del paciente. No hay una "limitación del esfuerzo terapéutico" como tal, sino que hay un cambio de objetivo terapéutico, lo que implica dejar de buscar un objetivo de curación para buscar un objetivo de

confort que garantice, juntamente con el resto del equipo, las medidas necesarias de bienestar, cuidados básicos, analgesia y sedación para asegurar la ausencia de dolor físico y psíquico al final de la vida.

**Nota:** el equipo médico, que decide junto con la familia del paciente la realización de la LTSV, debe comunicar al coordinador de trasplantes del hospital la existencia de un potencial donante.

La entrevista de donación sigue los mismos principios generales que la entrevista en muerte encefálica y debe seguir los mismos pasos.

Es esencial que, antes de formular la solicitud de donación, los familiares sepan y hayan comprendido la situación de su ser querido. La solicitud deberá ser clara. Se dejará el tiempo necesario para que la familia asimile la situación. Es importante dejar claro que la respuesta negativa es aceptable al igual que en la muerte encefálica.

Es una donación posible, no segura, por lo que hay que informar a la familia. Es importante aclarar en la información que el tiempo desde la extubación hasta la muerte es difícil de predecir, por lo que, si este se prolonga, se perdería la posibilidad de la extracción de órganos.

Puntos importantes para transmitir a la familia, además de la relativa al consentimiento de donación:

- Se reforzarán todos los tratamientos y cuidados que procuren el alivio del dolor y el sufrimiento del paciente.
- El lugar donde se llevará a cabo la retirada del tratamiento.
- Se respetará el derecho de los familiares a estar junto al paciente en el período previo y posterior a la extubación (informando que puede ser necesaria una actuación rápida en el momento del paro cardiocirculatorio).
- La hora prevista de la adecuación (la familia debe ser consciente de que el proceso de la muerte podría prolongarse).
- La posibilidad de que la persona no muera en un plazo compatible con la donación de órganos.
- La garantía de que, si el momento de la muerte impide la donación de órganos, la donación de tejidos seguirá siendo posible tras el fallecimiento.

## ENTREVISTA PREVIA PARA CUIDADOS INTENSIVOS ORIENTADOS A LA DONACIÓN (CIOD)

Los CIOD se definen como el inicio o la continuación de cuidados intensivos en pacientes con daño cerebral catastrófico en los que se ha desestimado el tratamiento con finalidad curativa por criterios de futilidad y que son considerados posibles donantes, con el objetivo de incorporar la opción de la donación de órganos como parte de sus cuidados al final de la vida. Cuando el equipo responsable del paciente

desestima el tratamiento con finalidad curativa y se orienta el objetivo terapéutico a los cuidados al final de la vida, es cuando se pueden plantear los CIOD. En este momento es cuando se avisará a la coordinación de trasplantes para una primera evaluación del posible donante.

En la entrevista clásica de muerte encefálica, la información y la comunicación con la familia comienza tras la certificación de la muerte encefálica en la UCI. La entrevista previa puede plantearse en diferentes unidades o servicios según el lugar en el que se encuentre ingresado el posible donante (servicio de urgencias, unidad de ictus o planta de neurología, neurocirugía o medicina interna...), donde no se puede utilizar el modelo secuencial estándar, ya que el paciente todavía no ha fallecido.

**Nota:** la entrevista previa es la que se realiza a los familiares de los pacientes con daño cerebral catastrófico, considerados posibles donantes (sin contraindicación médica para ello), dirigida a la solicitud de consentimiento para iniciar los CIOD.

La entrevista previa forma parte de un proceso de comunicación continuo en el que se integra la información sobre el diagnóstico, el pronóstico y las diferentes posibilidades de actuación.

## IFASE I: COMUNICACIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA

El médico responsable del paciente comunicará a los familiares de la forma adecuada (ver **Comunicación de malas noticias**) la situación clínica del paciente, incluyendo su pronóstico vital y la futilidad del tratamiento.

La comprensión de esta situación clínica por parte de los familiares/representantes es un requisito indispensable para afrontar la siguiente fase.

El hecho de no comunicar la muerte del paciente, sino fundamentalmente su situación y pronóstico, no implica que las respuestas emocionales sean diferentes a las que se producen en el duelo tras la pérdida de un ser querido, aunque permite a los familiares del posible donante tomar conciencia de la realidad, liberar su estado de ánimo y gestionar el tiempo en vista de la inevitable muerte.

**Nota:** no se debe plantear la opción de los CIOD hasta comprobar que la familia ha comprendido y aceptado el pronóstico de extrema gravedad, y su situación emocional les capacite para la toma de decisiones.

## IFASE II: ENTREVISTA PREVIA

Al igual que en todas las entrevistas de donación, previa a la realización de esta, debemos:

- Verificar el consenso entre todos los profesionales que atienden al paciente acerca del pronóstico y la futilidad del tratamiento.
- Valorar con el equipo asistencial responsable del paciente, la información proporcionada a la familia.
- Indagar sobre la existencia de un documento de instrucciones previas o voluntades expresadas por el paciente sobre los cuidados al final de la vida, incluyendo la donación de órganos.
  - intubación orotraqueal (IOT) y ventilación mecánica (si no se ha iniciado previamente);
  - todas aquellas necesarias para el correcto mantenimiento del potencial donante.

## ASPECTOS ESPECÍFICOS PARA TRATAR DURANTE LA ENTREVISTA PREVIA

- La entrevista previa debe de ser liderada por el coordinador de trasplantes, ya que es el profesional con la formación específica para ello.
- Los familiares han de entender que el objetivo del ingreso del paciente en la UCI no es mejorar su salud, sino posibilitar que pueda ser donante de órganos en el momento de su fallecimiento.
- Información sobre las medidas a tomar:
  - ingreso en la UCI;
  - Se constatará y garantizará el confort del paciente y la ausencia de sufrimiento.
  - Informar acerca del retraso en el fallecimiento del paciente que puede suponer el inicio de estas medidas.
  - Acordar con ellos un período de espera para reevaluar la situación y plantear la posibilidad de DAC en caso de no evolucionar a muerte encefálica.
  - En la medida en que la actividad de la UCI lo permita, se facilitará el acompañamiento familiar.
  - Se informará a la familia que puede cambiar o revocar en cualquier momento su decisión.
  - Ofrecer la disponibilidad para resolver cualquier duda sobre el proceso y proporcionar las aclaraciones necesarias en cualquier momento.

El consentimiento para la aplicación de CIOD no sustituye al consentimiento informado o diligencia de voluntad de donación que ha de otorgarse y cumplimentarse en el momento en el que se produzca el fallecimiento del paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

- Artús A, Beux V, Pérez S. Comunicación de malas noticias. *Revista Biomedicina*. 2012;7:28-33.
- Cantarovich F. Influence of socioeconomic and ethical factors on people's behaviour regarding the use of cadaveric organs. *Transplant Proc*. 2005;37(2):539-42.
- Domínguez-Gil B, Coll E, Elizalde J, et al. Expanding the Donor Pool Through Intensive Care to Facilitate Organ Donation: Results of a Spanish Multicenter Study. *Transplantation*. 2017;101(8):e265-e272.
- Escudero Augusto D, Martínez Soba F, de la Calle B, et al. Intensive care to facilitate organ donation. *ONT-SEMICYUC recommendations*. *Med Intensiva (Engl Ed)*. 2021;45(4):234-242. English, Spanish.
- European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare. *Guide to the quality and safety of organs for transplantation*. 7.ª edición. Council of Europe; 2018.
- Guillem MPG. Impacto de la donación de órganos en familiares que han vivido la experiencia: estudio fenomenológico [Internet] [Tesis]. Alicante: Universidad de Alicante; 2006. Disponible en: <https://n9.cl/ayiog>
- Huayhualla- Sañe H. Guía de entrevista familiar de solicitud de consentimiento a la donación de órganos para trasplante y evaluación por el instrumento AGREE II (Appraisal of Guidelines Research & Evaluation). Hospital Sant Pau, 2011-2012 [Internet] [Tesis]. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona; 2012 [consultado el 5 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://n9.cl/o7ze0>
- Kentish-Barnes N, Chevret S, Azoulay E. Guiding intensive care physicians' communication and behavior towards bereaved relatives: study protocol for a cluster randomized controlled trial (COSMIC-EOL). *Trials*. 2018;19(1):698.
- Kentish-Barnes N, Chevret S, Cheisson G, et al. Grief Symptoms in Relatives Who Experienced Organ Donation Requests in the ICU. *Am J Respir Crit Care Med*. 2018;198(6):751-58.
- Organización Nacional de Trasplantes. *Guía de Buenas Prácticas en el Proceso de Donación de órganos* [Internet]. 2011 [consultado el 5 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://tinyurl.com/a952arvv>
- Organización Nacional de Trasplantes; Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias [Internet]. *El profesional de urgencias y el proceso de donación. Recomendaciones*. [2015] [consultado el 10 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://tinyurl.com/yskjhzfv>
- ONT-SEMICYUC. [Internet]. *Cuidados intensivos orientados a la donación de órganos recomendaciones*. 2017 [consultado el 5 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://n9.cl/6pfn8>
- Pérez Villares JM, Lara Rosales R, Gil Piñero E, et al. Bioética de la información familiar en la donación en asistolia extrahos-

- pitalaria [Ethics in approaching families about organ donation from patients in out-of-hospital asystole]. *Emergencias*. 2016;28(1):55-61.
- Segovia C. Comunicación en situaciones críticas [Internet]. 2012 [consultado el 5 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://n9.cl/kz52u>
  - Vincent A, Logan L. Consent for organ donation. *Br J Anaesth*. 2012;108 Suppl 1:i80-7.

## B. GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN

# COMUNICACIÓN DEL PROFESIONAL DE LA SALUD CON LA PERSONA EN DUELO

# 6

Paulo Daniel Acero Rodríguez, Psicól., tanatólogo

*“Cuando nos pidieron la donación no lo esperábamos. Todos pensábamos que se iba a recuperar y la noticia de su muerte fue un duro golpe. Plantearon la donación con gran humanidad y nos ayudó mucho en la decisión. Ahora todos somos donantes”.*

Testimonio de Luisa en *En memoria de nuestros donantes*.  
Coordinación de Trasplantes, Málaga, España, 2004

### INTRODUCCIÓN

Dados los amplios y valiosos avances no solo de la medicina sino de la tecnología que apoya la intervención de los profesionales de la salud, en la actualidad, de manera general, son los miembros del equipo de salud (enfermeras, médicos, terapeutas) quienes mantienen un contacto continuo con el paciente y su familia en los momentos en los que las personas se acercan en circunstancias naturales o críticas al final de la vida. Estas mismas circunstancias permiten que, de manera casi inevitable, se generen vínculos con carga afectiva entre el personal de la salud, los pacientes y los familiares de estos, quienes, por estas razones, suponen que llegado el caso van a recibir por parte de los profesionales de la salud que se relacionan con el paciente, el apoyo y la comprensión para enfrentar sus temores, angustias y sentimientos presentes y futuros relacionados con la muerte.

### EL EQUIPO DE SALUD ENFRENTADO A LA MUERTE

Urquiola (1), en su artículo titulado “Los médicos jóvenes ante la muerte”, señala que, de acuerdo con los planteamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) “... para que los profesionales puedan enfrentar estos episodios de muerte y duelo, deben haber podido superar satisfactoriamente sus propios duelos y poder manejar satisfactoriamente las situaciones de estrés...”, es decir, que el conjunto de profesionales de la salud que forman parte del equipo que atiende al paciente solo podrá enfrentar y aceptar adecuadamente la muerte y los sentimientos de impotencia y angustia, propios de esa circunstancia, si ha realizado un trabajo previo sobre ellos y si utiliza adecuadamente las fuentes de apoyo disponible, lo cual le lleva en consecuencia a afrontar de manera sana sus propios duelos.

El presente capítulo tiene como propósito central que el personal de salud se acerque al tema de la muerte y el duelo de una manera reflexiva, buscando aminorar y, en la medida en que sea posible, eliminar los miedos y tabúes que forman parte de su vida producto de la cultura y formación familiar y del hecho que, durante su formación, no se hayan trabajado estos temas de manera adecuada y profesional. Se busca que el personal sanitario aprenda a desarrollar habilidades y técnicas de comunicación que puedan utilizar al momento del fallecimiento de un paciente, en función de dos perspectivas

fundamentales: disminuir el propio nivel de estrés profesional, que es inherente al momento de tener que comunicar una mala noticia y, en consecuencia, disminuir el impacto que produce la misma en el proceso de duelo de los familiares. Lo anterior tiene como punto de partida el hecho de reconocer que dar la más grave de las noticias no solo genera un estrés profesional muy grande, sino que, como lo muestra la experiencia clínica, el proceso de duelo familiar está directamente relacionado con ese primer impacto que tiene la manera en que reciben la comunicación de la situación crítica o del fallecimiento de su ser querido.

Desesperación, ira, rabia, angustia, culpa, llanto, gritos e incluso golpes son algunas de las reacciones con las que tienen que lidiar los profesionales de la salud, especialmente los médicos, cuando comunican la muerte de un paciente a la familia; aunque transmitir esa terrible noticia forma parte de su trabajo, usualmente en las facultades de medicina no se recibe una formación que los prepare para hacerlo y menos para lidiar adecuadamente con esas reacciones y con sus propias emociones originadas en ese evento. Hasta hace poco, los psicólogos se vienen entrenando en esas lides, pero ya avanzan en atender con sentido humano las crisis y las emergencias de sus pacientes.

En situaciones de pacientes en proceso terminal o en los que, dadas las circunstancias, la intervención médica no tenga los resultados deseados, es posible encontrar que también el personal de salud, y de manera particular el médico tratante, experimentarán una sensación de fracaso por no haber podido salvar al paciente. Sin embargo, si esos profesionales han realizado un trabajo emocional personal, su intervención profesional podrá entonces orientarse a ayudar a los familiares en el proceso del duelo y a que enfrenten este momento lo más sanamente posible, de manera que, aunque inicien un camino marcado por la tristeza y el dolor, puedan también iniciar el proceso de integrar la experiencia de partida de un ser querido al que se ama y del que se tendrá que aprender a recordar gratamente por la experiencia de vida compartida, independiente de lo corta o no que esta haya sido. El duelo es la manera en que se va dando lugar al ser querido en la vida de los que lo amaron y que se sienten impactados por su ausencia.

Por supuesto que esto no significa que no se deba reconocer que, como ya lo demuestran algunos estudios, incluyendo algunos pioneros de Elisabeth Kübler, al momento de enfrentar la muerte de un paciente el personal de salud también suele experimentar emociones similares a las de los familiares cercanos. Quizá este conocimiento sea uno de los factores por los cuales, en una lógica supremamente racional, buena parte del equipo de salud prefiera no establecer ningún tipo de vínculo emocional con el paciente o su familia y que de ello se derive que cada vez más los usuarios de los servicios de salud se quejen de que en no pocas ocasiones, como dijo Urquiola (1), "...los médicos

hablan cada vez menos con los enfermos, escuchan menos generando una incomunicación cada vez más evidente. Se establece una excesiva distancia emocional y se centran en los síntomas y signos específicamente". Esto predispone negativamente a la familia que forma parte del proceso.

Este tipo de comportamientos en el personal de salud, aunque aparentemente les puede proteger de experimentar estrés y sufrimiento, al mismo tiempo suele minimizar el potencial de intervención positiva y las posibilidades de un éxito terapéutico, pues al establecer distancia emocional con los pacientes, también limitan la posibilidad de compartir una experiencia que, aunque no fácil de "digerir", suele ser de crecimiento profesional y personal pues, una vez más, siguiendo a Urquiola (1), "... Ayudar a los enfermos a morir en paz se reconoce como una tarea ante todo humana y digna de elogio, pero permanece como un objetivo médico de menor categoría que vencer a la muerte, y solo se admite cuando fallan por completo los medios para evitarla. Todos los avances tecnológicos, químicos, genéticos ayudan a preservar la vida, pero en definitiva y al final no evitan la muerte".

A pesar del avance de los conocimientos en el área de la tanatología y de la mayor frecuencia con que se vienen abriendo espacio, lo que se ha denominado *humanización de la salud*, en las mallas curriculares y los planes de estudio de la mayoría de las facultades de salud la relación entre formación médica, la elaboración de procesos de duelo y acercamiento a la comprensión psicológica del proceso de muerte sigue siendo escasa. El personal médico, y por extensión la mayoría de los profesionales de la salud, son formados con una visión por la vida que es concebida como una visión que se podría denominar *antimuerte*. En las facultades de salud se dedica un amplio espacio para pensar y luchar por la vida, para ayudar con la vida, preservarla, fomentarla y, en el mejor de los casos, para mejorar la calidad de la vida en el tránsito a la muerte, pero no se tiene un espacio para asumir que la muerte forma parte de la vida y que será un elemento presente no solo en el ejercicio profesional sino en la propia existencia.

En la literatura actual se encuentran ya algunos estudios realizados en profesionales de la salud, más específicamente médicos, sobre el manejo que estos tenían para informar a los familiares de una situación de fallecimiento y del acompañamiento de los pacientes moribundos. De acuerdo con algunos de ellos, por ejemplo, Gómez (2), "...el 94% de los integrantes del equipo interdisciplinario de salud manifestaban tener serias dificultades para informar al paciente sobre la proximidad de su muerte y el 76% señalaba que sus relaciones con los moribundos eran habitualmente incómodas". Al respecto, Carmona y Bracho (3) afirman que "Los estudios demuestran que los médicos responden a su ansiedad y a la falta de preparación para el manejo del duelo, con mecanismos de defensa inadecuados, sobre todo

con ira y con actitudes negativas, cuando se enfrentan con pacientes en fase terminal vivenciando el duelo anticipado por la muerte”. De igual manera, estas autoras plantean que “... la falta de tiempo, la carencia de formación curricular en técnicas de comunicación, la susceptibilidad propia hacia la representación de la muerte y la inseguridad, son factores que proceden del personal de salud y que afectan al moribundo, haciéndolo, a su vez, más vulnerable” (3).

El tener que confrontarse con la muerte de un paciente desemboca, casi de manera inevitable, en el hecho de que la mayoría de los profesionales de la salud experimenten tristeza, desasosiego y estrés que los hace pensar en su propia muerte o en la de sus seres queridos, pues no se puede perder de vista que ellos mismos, antes que profesionales, son también seres humanos y que no es posible evitar que ante la presencia de la muerte emerjan en ellos prejuicios, paradigmas, ansiedades, creencias y temores, que no son otra cosa que mecanismos de afrontamiento para poder hacerle frente a esta vivencia tan desequilibrante en el terreno de lo emocional. Con esto en mente, se procede a un acercamiento al fenómeno del duelo y a la manera en que se puede comprender, no solo para poder realizar un acompañamiento efectivo y humano a los pacientes y sus familias, sino para tener unos referentes personales que permitirán avanzar en la elaboración de los propios procesos de pérdida que también son parte inevitable de la existencia.

## SOBRE EL DUELO Y LA MANERA DE HACERLE FRENTE A LAS PÉRDIDAS

Uno de los cuestionamientos que surge luego de examinar el impacto ocasionado por situaciones traumáticas en la vida

psicológica de los seres humanos es: ¿qué es lo que incide en el hecho de que, frente a determinadas situaciones adversas, algunas personas respondan de manera patológica y disociativa o constructiva y resiliente? Las personas suelen tener tres tipos de reacciones básicas a la hora de hacerle frente a un evento doloroso: evadir, negar y afrontar. Cada una de estas formas de reaccionar implica una actitud hacia la vida que se traducen en: a) Buscar distractores (*Dive*: echarse en picada o disminuir en su funcionamiento), b) Seguir como si nada (*Survive*: seguir el camino por haber quedado vivo o continuar con el mismo nivel de funcionamiento) y c) Crecer o florecer (*Thrive*: experimentar un incremento en el funcionamiento) (4).

Con base en lo anterior se puede decir, al estilo de Fazio y Fazio (5), que las personas se acercan al duelo de manera proactiva, reactiva o activa (Figura 1). El énfasis del trabajo realizado por 18 años, y que se condensa en este escrito, ha sido llevar a las personas que han vivido eventos negativos o traumáticos en su vida a que realicen un proceso de crecimiento a través de las pérdidas o las tragedias; es decir, buscar que las personas se preparen para las adversidades antes que estas ocurran, aprendan a convivir con ellas mientras les están ocurriendo y crezcan a través de ellas una vez han sucedido.

Es lamentable que aún persista en nuestro medio la posición de muchos sectores de profesionales de la salud que centran su atención en las debilidades del ser humano y lo explican y ven como un agente pasivo ante la enfermedad y la adversidad, en lugar de concebirlo como un ser activo y fuerte, dotado de una capacidad natural para reconstruirse a partir, no a pesar, de la experiencia adversa. Lo que se quiere resaltar es que, al focalizar la mirada en lo patológico, se puede estar haciendo de manera indirecta que se fomente una cul-

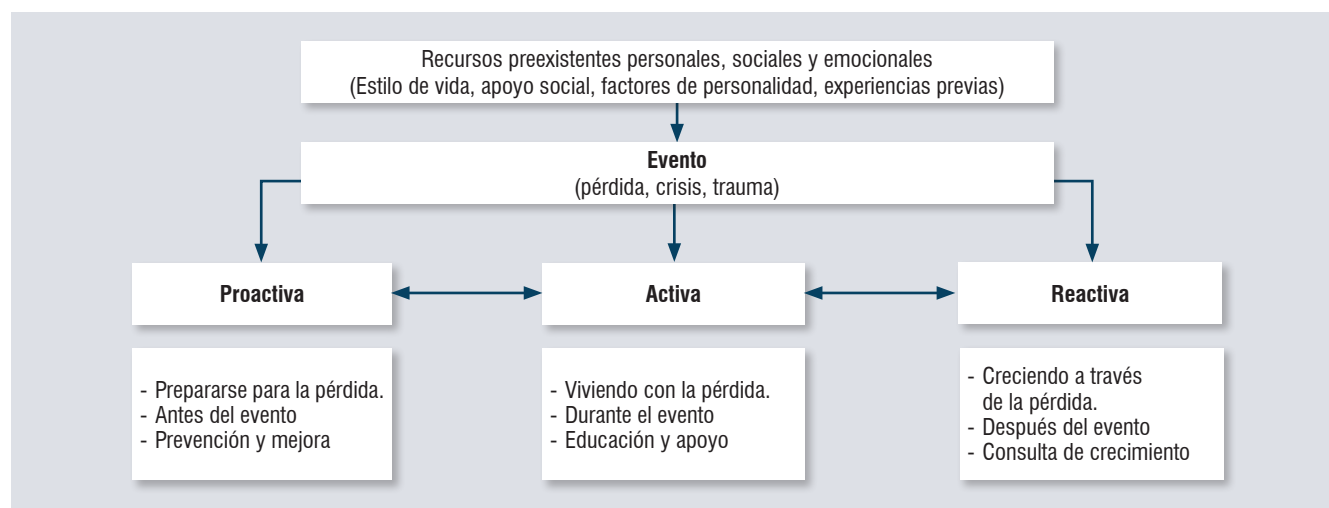


Figura 1. Esquema de las intervenciones de crecimiento a través de las pérdidas. Adaptado de: Fazio R, et al. Journal of Loss and Trauma. 2005;10(3):221-52 (5).

tura del victimismo que, conforme a lo planteado por autores como Seligman (6), ha producido sesgos en la teoría psicológica y ha provocado, o por lo menos propiciado, que se asuma una visión pesimista de la naturaleza humana.

Todo lo anterior hace pensar en la importancia de enfocar los esfuerzos terapéuticos en la fuerza y potencialidad de reconstrucción del ser humano, las cuales sirven como un elemento que todas las personas que sufren deben tener en cuenta, puesto que significa un cambio en la propia manera de concebirse: una invitación a mirarse desde la posibilidad y no desde la carencia. Por lo anterior, y buscando que los profesionales de la salud puedan realizar un trabajo terapéutico efectivo con pacientes y familias en proceso de duelo, se incluye aquí un esbozo sencillo de lo que podría ser una guía de intervención.

## IGUÍA PARA INTERVENCIÓN EN PROCESOS DE DUELO

La guía que se presenta, si bien no tiene la intención de ser un conjunto de lineamientos rígidos de acción que no tengan en cuenta el estilo terapéutico y el enfoque de los profesionales que lo utilicen, sí tiene la pretensión de ofrecer unas directrices que sirvan como marco al profesional para organizar la intervención a partir de la experiencia que hemos obtenido.

Cada profesional ha de seguir los lineamientos que se presentan en este escrito, con la plena comprensión de que cada caso requiere un acercamiento que tenga en cuenta la historia personal del individuo, su estilo de afrontamiento y su forma particular de vivir y expresar sus emociones; por lo tanto, debe adecuarse a las circunstancias particulares de la pérdida.

Inicialmente se presenta una conceptualización básica de la terminología más frecuente relacionada con el duelo desde una visión psicológica. Se aborda lo que es el duelo, su proceso, la terapia, el objetivo de la terapia, el afrontamiento y lo que se puede denominar *recuperarse*. La conceptualización de estas palabras clave se presenta a manera de acróstico para facilitar su asimilación y manejo. Quienes deseen profundizar, deberán acercarse a la bibliografía al final de este escrito.

A partir de lo que se puede extraer de la literatura, y primordialmente de lo expresado en consulta por personas que afrontan la pérdida o la separación de algo o alguien querido, Acero (7) plantea que el duelo se puede definir como:

- Dolor por no haber disfrutado más;
- Ubicación mental en el pasado;
- Encerrarse en la pérdida y el vacío;
- Luchar con la rabia y la culpa;
- Omitir voluntariamente todo sentimiento agradable.

Por otra parte, se puede concebir el proceso de duelo como un conjunto de:

- Pautas y
- Recorridos con un
- Objetivo personal
- Claro
- Esperando dar
- Sentido, significado y
- Orden a la vida después de la pérdida.

De acuerdo con un trabajo terapéutico en el que se aprende a:

- Desarrollar estrategias
- Útiles para
- Empezar un nuevo proyecto de vida,
- Libre de apegos,
- Odios y resentimientos.

Con base en lo anterior, consideramos la terapia de apoyo en duelo como un trabajo conjunto entre la persona en duelo, el terapeuta y las redes de apoyo, con los siguientes objetivos:

- Tratar con los sentimientos de pérdida;
- Establecer lazos preferenciales con la vida y con los vivos;
- Recordar con agradecimiento la experiencia de vida compartida;
- Abrirse a un nuevo sentido de vida;
- Perder el miedo a explorar nuevos retos y desafíos que impone la vida;
- Iniciar acciones concretas para retomar actividades cotidianas;
- Aumentar y fortalecer redes para compartir con otros la experiencia (ayudando a otros nos ayudamos a nosotros).

Ante una pérdida, se inicia una respuesta de afrontamiento en el sentido amplio de la palabra, dado que incluso evitar o posponer son maneras de afrontar. Desde nuestra concepción, el afrontamiento debe ser visto desde dos aspectos que abordamos a continuación así:

- Desde las tareas y actividades que debe realizar la persona en duelo para hacer un proceso de elaboración sana:
  - Admitir que se ha perdido;
  - Frenar actitudes evasivas;
  - Romper la tendencia al aislamiento;
  - Ocuparse de sí mismo;
  - Nombrar la pérdida;
  - Tender lazos hacia la vida;
  - Acomodarse a la vida sin...y acoger la ayuda;
  - Mantener un recuerdo agradecido;
  - Integrar la experiencia relacional y la eventualmente traumática;
  - Eliminar culpas;



- Nombrar al ser querido sin que el dolor agobie;
- Transitar del dolor a la esperanza;
- Observar la experiencia en perspectiva.
- Desde lo que debe trabajar el profesional de la salud en el proceso de acompañamiento terapéutico, enseñando y favoreciendo que los dolientes desarrollen estrategias adecuadas de afrontamiento. En este trabajo debe ser propósito del terapeuta:
  - Aumentar la realidad de la pérdida;
  - Favorecer la expresión verbal sobre el evento y cómo se está viviendo;
  - Romper las defensas psicológicas;
  - Orientar la expresión emocional;
  - No invalidar sentimientos;
  - Trabajar los apegos;
  - Acoger y brindar contención;
  - Movilizar sentimientos;
  - Identificar recursos personales y sociales;
  - Examinar bases del proyecto de vida;
  - No permitir regresión o estancamiento;
  - Tender puentes hacia la vida;
  - Optimizar recursos personales.

Con base en lo planteado, al hablar de duelo no tenemos en mente que este culmina en la aceptación, como lo señalaba Kübler Ross (8), sino en el restablecimiento de la fortaleza psicológica y emocional de la persona en duelo que le permita retomar sus actividades habiendo integrado a su experiencia la pérdida y asumir el control pleno de su vida, lo que le preparara para emprender lo que actualmente en la literatura relacionada se denomina *crecimiento postraumático*. Entonces, recuperarse de una pérdida implica:

- Realizar tareas concretas de afrontamiento adecuado;
- Enfrentarse con la realidad de la pérdida;
- Conocer los sentimientos predominantes;
- Utilizar los mecanismos psicológicos adecuados;
- Participar y estructurar rituales;
- Evitar encerrarse en la culpa;
- Recibir y dar perdón;
- Adecuarse a los espacios sin el ser querido;
- Recordar lecciones de vida;
- Seleccionar metas y proyectos a continuar;
- Establecer acciones para mantener viva la memoria.

Para una mejor comprensión y puesta en marcha de la guía anteriormente planteada, el proceso de intervención se ha conceptualizado a partir del significado que pueda dársele a cada una de las letras que componen la palabra **APOYARSE**.

## Acercamiento

Es el momento inicial en el que se producen la acogida a la persona en duelo y el conocimiento del caso por parte del profesional. En este momento se realiza el establecimiento de la relación terapéutica (*rapport*). Debe facilitarse un ambiente cálido y de aceptación y debe primar la posibilidad de que la persona pueda realizar una libre y sana expresión emocional.

## Ponerse en contexto

En este momento el profesional, a través del ejercicio de su habilidad como entrevistador, determina las especificidades de la pérdida, la existencia de redes de apoyo, las estrategias de afrontamiento y las necesidades inmediatas de la persona.

## Observar y evaluar

El profesional se concentra en la manera como la persona asume su proceso, las creencias y los tipos de pensamiento, los significados que da la pérdida y, lo que podría llamarse, la realización de un breve examen del estado mental.

## Ayudar a comprender y asumir el proceso

En esta parte se reconoce el valor que tiene para el proceso terapéutico y para el compromiso activo de la persona, la obtención de información general y específica sobre el proceso mismo. Cuando las personas saben, de una manera general, las circunstancias por las que tendrán que atravesar, el grado de estrés decrece.

## Activar para la acción

En esta parte se ayuda a las personas a recuperar el control emocional y de las cogniciones y se busca poder centrar al doliente en la realización de actividades significativas para su recuperación. Se busca que las personas se dispongan a dar un sentido a la experiencia no solo de pérdida, sino de la vida compartida con el ser querido que ya no está.

## Recuperar el funcionamiento

En este momento, el profesional se centrará en ayudar a la persona a que, de manera gradual, recupere el ejercicio de sus actividades cotidianas y retome sus roles. También debe trabajarse en la reconstrucción del proyecto vital, es decir,

que la persona integre la experiencia de pérdida a su vida e inicie el proceso de crecimiento postraumático dando a su vida *sentido de coherencia*, como lo refiere Almedon (9).

## Seguimiento

Implica el establecimiento de un plan de control a través del cual el profesional pueda verificar la readaptación emocional y social de la persona a corto y mediano plazo.

## Evaluación

En este momento se implementa un conjunto de estrategias para verificar el impacto de la intervención.

El objetivo básico de un proceso de acompañamiento en duelo a las personas que están experimentando la muerte de un ser querido es que estas perciban que, tras la atención en el proceso de salud (enfermedad de su familiar), hay un equipo de salud que comprende que detrás de una persona con quebrantos de salud hay un grupo familiar afectado emocionalmente. La experiencia clínica permite afirmar que, si los familiares perciben cercanía afectiva por parte del personal de salud, no solo en la atención de su familiar sino aún en la manera como de una forma “humana” y sensible le transmiten la noticia del fallecimiento, su proceso de afrontamiento del duelo será más llevadero y con menos carga de culpa.

En este sentido, vale la pena traer a memoria el estudio referenciado por Ripoll (10), que evidencia a investigadores quienes llevaron a cabo una encuesta en un hospital inglés a familias no donantes y, fundamentalmente, en ellas obtuvieron principalmente quejas acerca del mal trato recibido, las explicaciones insuficientes o incomprensibles por el equipo tratante, una serie de inquietantes dudas acerca de si su familiar “estaba realmente muerto”, la antipatía e impaciencia de las enfermeras, la frialdad e insensibilidad no solo por parte de los médicos, sino incluso del capellán y de la trabajadora social. A parte de ello, el estudio citado mostró que una amplia mayoría de los encuestados manifestó que la solicitud de donación había sido muy brusca y el tiempo de reflexión para la decisión, insuficiente.

De esta manera, un trato sensible, comprensivo y genuinamente acogedor en un momento tan crucial para las familias seguramente aumentará las posibilidades de que quienes lo reciban, se dispondrán positivamente a considerar la donación de órganos como una manera de celebrar la vida de su ser querido, de honrar su amor por la vida y de que ese ser amado trascienda a través del hecho que otros gracias a su donación (donar no es solo dar, sino fundamentalmente darse a sí mismo) puedan seguir viviendo. Consideramos que es oportuno aquí compartir la reflexión del Dr. Frutos Sanz (11): “Los que recibimos la negativa familiar a la uti-

lización de órganos para trasplante somos conscientes de que en esa negativa van inmersos un sinfín de mudos razonamientos, que van desde la agresividad contenida hacia la medicina en general, que no ha podido salvar a su ser querido, hasta la actitud y el trato que han recibido por parte del hospital y de la sociedad durante la rápida carrera contra la muerte. Sociedad que ahora le pide sarcásticamente solidaridad en un momento en el que el razonamiento se hace difícil y confuso”.

## IDUELO Y RESILIENCIA

Quienes se desempeñan en las áreas de la salud, las ciencias humanas y sociales o en la educación, con una gran frecuencia se encuentran con personas o grupos que afrontan o han afrontado eventos potencialmente traumáticos (ningún evento es traumático en sí mismo, pues ese carácter depende de la persona que lo vive) o la pérdida de seres queridos en circunstancias tan impactantes que parecen difíciles o imposibles de superar. Sin embargo, la realidad ha permitido observar que, no en pocas ocasiones, muchas de estas personas no solo las superan, sino que experimentan un cambio en la perspectiva de su fortaleza personal, en sus relaciones con otros y una transformación en su manera de ver el mundo, lo que les permite definirse como mejores seres humanos. Esta es la que se considera *la otra cara de la tragedia* (7).

Este tipo de experiencias han sido vividas por distintos grupos a través de la historia y han sido documentadas de distintas maneras, lo que hace que se consideren a quienes las vivían como seres excepcionales; sin embargo, desde hace unas cuatro décadas los investigadores han planteado que lo que antes fue calificado como producto de condiciones humanas excepcionales, puede ser desplegado por todas las personas si se facilitan determinadas condiciones. En la actualidad, a ese conjunto de reacciones que implica afrontar adecuadamente una adversidad se le conoce como *resiliencia*, y al resultado posterior que evidencia un cambio positivo en la perspectiva de la vida y una reconstrucción del sentido de vida, producto de la lucha por sobreponerse a la tragedia, se le ha denominado *crecimiento postraumático*.

A partir de los hallazgos de Werner y Rutter (12), y con el surgimiento de la psicología positiva y el avance de la investigación sobre crecimiento postraumático, ha surgido un interés creciente por tener información acerca de aquellas personas que no responden de manera patológica a pesar de haber sido criadas en condiciones que aumentan las posibilidades de presentar patologías mentales o sociales. El concepto de resiliencia propició un viraje fundamental en la orientación de las investigaciones sobre este aspecto, ya que

ayudó a determinar que la intervención de la psicología no consiste solamente en orientarse a subsanar los efectos de vivencias negativas de la vida del individuo, sino en evidenciar aquellos recursos que permitirán, de manera positiva, sobreponerse a las adversidades y salir adelante, y desarrollar la capacidad de enfrentar nuevas situaciones adversas de manera creativa e inteligente.

El término *resiliencia* ha sido adoptado por las ciencias sociales con el propósito de describir a esa buena cantidad de individuos que a pesar de haber nacido, vivir en condiciones de alto riesgo o afrontar eventos altamente estresantes o traumáticos, los integran adecuadamente a su experiencia vital y se desarrollan psicológicamente sanos y socialmente exitosos. La huida de la realidad es una solución pasajera, que tiene diversas formas: una es no pensar en el trauma, y esto lo aletarga en el tiempo; otras huidas son químicas como las pastillas, el alcohol o las drogas; también puede ser el sexo o el sentimentalismo de las telenovelas. Para llegar a la solución, la forma de intervención no ha de ser la huida sino enfrentar al sufriente con su dolor, en cuanto le sea posible, es decir, en cuanto tenga los medios para poder superar aquello.

Si bien es cierto que los traumas considerables nos hacen más vulnerables a infecciones, enfermedades cardiovasculares, estrés y depresiones, también lo es que una actitud adecuada para manejar estos golpes hará que, así como las abejas extraen miel del tomillo, las personas sensibles puedan sacar ventajas y provecho de las circunstancias más adversas. Su optimismo vital les hace crecer ante el desafío cuando otros se achican y pierden el equilibrio interior.

Por ello, se puede afirmar que no son tanto los hechos objetivos, sino la interpretación que sobre ellos se hace lo que influye en volverse víctima o transformarse en vencedor. En el estudio que comparte Acero (7), llevado a cabo por Fredrickson y colaboradores a partir de los atentados de Nueva York el 11 de septiembre de 2001, se encontró que la relación entre resiliencia y ajuste tras los atentados estaba mediada por la experimentación de emociones positivas. Así, se afirma que las emociones positivas protegerían a las personas contra la depresión e impulsarían su ajuste funcional. Se está hablando mucho de lo bien que va a la salud del alma y del cuerpo la experimentación recurrente de emociones positivas, y que provocan a su vez emociones positivas en los demás, de forma que las redes de apoyo social se ven fortalecidas.

## REFERENCIAS

1. Urquiola F. [Internet]. Los médicos jóvenes ante la muerte. 2011 [citado el 11 de octubre de 2015]. Disponible en: <https://n9.cl/hgc78>
2. Gómez M. El hombre y el médico ante la muerte. Madrid: Ediciones Arán; 2006.
3. Carmona E, Bracho C. La muerte, el duelo y el equipo de salud. *Revista de Salud Pública*. 2008;2(2):14-23.
4. Acero PD. Experiencia Krisálida: Programa para el desarrollo de afrontamiento desde la Resiliencia y el Crecimiento Postraumático En: Londoño C. Avances y perspectivas en psicología de la salud. Bogotá: Colegio Colombiano de Psicólogos; 2011. p. 75-90.
5. Fazio R, Fazio L. Growth through loss: Promoting healing and growth in the face of trauma, crisis and loss. *Journal of Loss and Trauma*. 2005;10(3):221-52.
6. Seligman ME, Csikszentmihalyi M. Positive psychology. An introduction. *Am Psychol*. 2000 Jan;55(1):5-14.
7. Acero PD. La otra cara de la tragedia. Bogotá: Editorial San Pablo; 2011.
8. Kübler-Ross E. Sobre la muerte y los moribundos. Barcelona: Ediciones Grijalbo; 1993.
9. Almedon M. Resilience, hardiness, sense of coherence and posttraumatic growth: All paths leading to "Light at end of the tunnel". *Journal of loss and trauma*. 2005. (3):253-65.
10. Ripoll F. Donación trasplante de órganos: concienciación de los profesionales sanitarios y población. Sensibilización a través de los medios. Comunicación presentada en el curso "El Proceso de donación- trasplante de órganos y tejidos". Universidad de Alicante, 10-13 de marzo de 2002. *Enfermería Global*. 2003;2:1-13.
11. Frutos M. En memoria de nuestros donantes. Guía breve de ayuda a sus familias. 2.ª edición. Málaga: Hospital Universitario Carlos Haya; 2004.
12. Rutter M. Resilience in the face of adversity. Protective factors and resistance to psychiatric disorder. *Br J Psychiatry*. 1985;147:598-611.



## B. GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN

# MANTENIMIENTO DEL POTENCIAL DONANTE

# 7

Alba Hoyos Velasco, MD  
Fernando Salguero Rivas, MD  
David Andrés Castañeda Millán, MD

### INTRODUCCIÓN

Con este capítulo brindamos un homenaje a quienes, tras su partida, dejan semillas de vida como donantes, y a sus familias que, en medio del inmenso dolor por la pérdida de un ser querido, deciden en forma generosa y solidaria brindar a través de la donación una nueva oportunidad de vida.

Los trasplantes de órganos y tejidos constituyen una práctica médica bastante desarrollada y con excelentes resultados, indicada en el tratamiento de pacientes muy bien seleccionados que presentan condiciones de falla orgánica terminal, principalmente crónicas, pero también agudas, que llevan al daño irreparable en la función y la estructura de un órgano o tejido en particular. Aunque se han dado importantes iniciativas para incentivar la donación de órganos como la Ley 1805 del 2016, en donde se establece la presunción de donación, al igual que la concientización mediante campañas de amplia difusión en redes sociales, radio y televisión, la mortalidad de los pacientes en lista de espera para un trasplante permanece alta. Según datos publicados por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud (INS), tomados del Sistema Nacional de Información y Trasplantes (RedDataINS), hasta septiembre de 2021 se habían realizado 660 trasplantes de órganos en nuestro país para una lista de espera de 2946 pacientes. En Bogotá, para diciembre de 2021, se realizaron en total 1523 trasplantes de componentes anatómicos (no solo órganos), con 1993 pacientes que se encontraban en la lista de espera (1).

La mayoría de los trasplantes que se realizan en todo el país se ejecutan con órganos provenientes de donantes en los que se cumple el protocolo de muerte encefálica, requiriendo la introducción de mejoras notorias en la identificación temprana de potenciales donantes a la Red Nacional de Trasplantes. Adicionalmente, el cuidado óptimo del potencial donante en la unidad de cuidado intensivo (UCI) permite maximizar el número de órganos que pueden ofrecerse para donación y es, en sí misma, una forma de respeto hacia el donante y su familia en ese proceso de final de la vida (2). El tiempo transcurrido entre el diagnóstico de la muerte encefálica y el traslado a la sala de cirugía para el rescate de componentes anatómicos constituye una oportunidad para que el especialista en cuidados intensivos pueda preservar y mejorar la función de los órganos (3).

### IMPLICACIONES CLÍNICAS DE LA MUERTE ENCEFÁLICA

El proceso de muerte encefálica es precedido por un incremento en la presión intracraneal, el cual sobrepasa los mecanismos de compensación, con la consecuente isquemia cerebral y una enorme liberación de catecolaminas. Esta respuesta lleva a hipertensión, lesión cardíaca y pulmonar, con posterior inestabilidad cardiovascular producto de la simpaticólisis central, un estado proinflamatorio profundo y desregulación hormonal (4).

Al momento de confirmar el diagnóstico de muerte encefálica se presentan dos opciones de manejo posible en la UCI: la primera consiste en considerar la donación de órganos y tejidos y, por ende, poner en marcha los mecanismos que garantizan dicha opción (evaluación de la viabilidad y contraindicaciones para la donación, fase de mantenimiento clínico del potencial donante, entrevista familiar para la donación, entre otros); la segunda, en caso de desestimar la opción de la donación (alguna contraindicación absoluta para la donación, la negativa familiar para la misma), es el retiro de todas las medidas de soporte, incluida la ventilación mecánica (5).

Para garantizar el éxito en el proceso de donación y trasplante, los equipos médicos que brindan cuidado al donante (UCI, unidad de cuidados neurocríticos, unidad de emergencias, coordinación de trasplantes) deben prevenir la aparición de estos efectos, prevenir su instauración e implementar medidas terapéuticas para disminuir o revertir las secuelas orgánicas generadas por los fenómenos fisiopatológicos secundarios a la muerte encefálica. El abordaje de un potencial donante tiene implicaciones sociales del principio de beneficencia. Así, se puede reconocer a la donación como un acto médico que forma parte de los cuidados que se brindan al final de la vida, en el que se respeta la autodeterminación de un individuo y cuyo impacto trasciende a la esfera social a través del trasplante. El tratamiento oportuno de los fenómenos fisiopatológicos secundarios a la muerte encefálica permite retrasar el paro cardíaco y el deterioro de los órganos sólidos que van a ser trasplantados (6).

## IFENÓMENOS FISIOPATOLÓGICOS SECUNDARIOS A LA MUERTE ENCEFÁLICA

### Inestabilidad hemodinámica - colapso cardiovascular

En la fase inicial de la muerte encefálica (primeros minutos), cuando el fenómeno isquémico compromete el mesencéfalo, se evidencia el ritmo de bradicardia sinusal. Con la afectación de la protuberancia y del núcleo cardiomotor vagal del bulbo raquídeo, se produce una descarga adrenérgica que se manifiesta con taquicardia e hipertensión arterial. Estos cambios iniciales son de corta duración, sin embargo, producen repercusiones sistémicas importantes dentro de las cuales se pueden mencionar: aumento de la resistencia vascular periférica, microlesiones isquémicas a nivel cardíaco, disminución del volumen latido, disfunción ventricular izquierda aguda y aumento de presiones en el lecho capilar pulmonar. En resumen, esta fase inicial se caracteriza por un estado cardiovascular hiperdinámico con aumento de la poscarga e hipoperfusión relativa de la economía corporal.

La fase tardía de la muerte encefálica (curso en horas) se caracteriza por la pérdida del tono simpático y la vasodilatación periférica (vasoplejía), secundaria a la falla de las vías simpáticas espinales. En esta fase se evidencian hipotensión arterial, bradicardia y tendencia al estado de choque, que pueden llevar a la hipoperfusión de los órganos torácicos y abdominales, aumento del metabolismo celular anaerobio y pérdida temprana del donante y de los órganos con posibilidad de ser trasplantados (4).

### *Distrés respiratorio*

La disfunción pulmonar en el donante de órganos puede resultar por el mismo proceso de muerte encefálica, al igual que por condiciones como la lesión por aspiración, contusiones pulmonares, procesos infecciosos, lesión inducida por la ventilación mecánica, entre otras. Los efectos cardiovasculares de la tormenta catecolaminérgica propician un incremento en la presión hidrostática del lecho capilar pulmonar, lo cual produce edema pulmonar con componente cardiogénico. El estímulo adrenérgico  $\alpha$  derivado de las concentraciones elevadas de aminas vasoactivas altera la dinámica de la permeabilidad capilar en el lecho pulmonar, lo que favorece la aparición de edema pulmonar neurogénico. Adicionalmente, los pulmones del donante a corazón latiente presentan elevación de moléculas proinflamatorias, como la interleucina 8 (IL-8), e infiltrado celular granulocítico, lo cual favorece el rechazo del órgano trasplantado en el receptor y es un factor de mal pronóstico tras el trasplante pulmonar (4, 7).

### *Disfunción endocrina*

Las alteraciones endocrinas asociadas a la muerte encefálica son el producto del cese de las funciones de la hipófisis anterior y posterior. Hasta en un 80% de donantes en muerte encefálica se evidencia la disfunción de la hipófisis posterior, presentando disminución en la producción de hormona antidiurética (ADH) y diabetes insípida de origen central (**Tabla 1**). La diabetes insípida se asocia con alteraciones hidroelectrolíticas que afectan la viabilidad de los órganos a trasplantar, como la hipernatremia; adicionalmente, produce hipovolemia y puede perpetuar la inestabilidad circulatoria característica en la muerte encefálica. Los niveles bajos de ADH circulante y sus efectos casi nulos en la acción periférica perpetúan la vasoplejía y el colapso cardiovascular. En modelos animales se ha encontrado una disminución en los niveles de T3, insulina y cortisol, lo cual favorece la hiperglucemia. Algunos autores han relacionado la inestabilidad hemodinámica refractaria en el donante con niveles séricos muy bajos de hormonas hipofisarias o con precursores hipofisarios. Por otra parte, la disfunción del hipotálamo lleva también a la pérdida de la regulación

térmica con hipotermia progresiva (temperatura central menor a 35°C), que se comporta como un factor promotor de inestabilidad hemodinámica (4).

**Tabla 1.** Diagnóstico de diabetes insípida neurogénica

Claves diagnósticas diabetes insípida neurogénica
- Gasto urinario >4 mL/kg/hora
- Densidad urinaria <1005
- Natremia >145 mEq/L
- Osmolaridad plasmática >300 mOsm/kg
- Osmolaridad urinaria <300 mOsm/kg

Tabla elaborada por los autores.

### Incremento de moléculas proinflamatorias

La muerte encefálica ocasiona un estado proinflamatorio con un aumento en los niveles de citocinas, en la expresión de moléculas HLA clase I y clase II, en la expresión de moléculas de adhesión celular, activación endotelial y del complemento e infiltrado leucocitario en los órganos toracoabdominales. Dentro de las moléculas en las que se ha descrito un aumento de expresión en la muerte encefálica se encuentran: factor de necrosis tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ); interferón gamma (IFN- $\gamma$ ); interleucinas 1B, 6, 8 (IL-1B, IL-6, IL-8); receptor de interleucina 2 (IL-2R); selectinas P y E; moléculas de adhesión celular ICAM-1 y VCAM-1; proteína quimiotáctica de monocitos 1. La muerte encefálica induce apoptosis en los órganos sólidos y es responsable de la activación de la cascada inflamatoria, el reclutamiento leucocitario y la respuesta inmunológica acelerada evidenciada en esta entidad. La activación endotelial presenta una expresión del factor tisular de tromboplastina, lo que lleva a la activación de la vía extrínseca y la fase de amplificación de la coagulación, con la posibilidad de desarrollar una coagulación intravascular diseminada (CID) (8).

### Principios para el mantenimiento del donante en muerte encefálica

Con motivo de la preservación del máximo número de órganos para donación, el manejo médico del donante en muerte encefálica se realiza en forma integral en las UCI y

neurocríticos, lo que evita y trata la inestabilidad hemodinámica y la tendencia al colapso cardiovascular que se presentan como parte de la historia natural tras la instauración de la muerte encefálica. El donante a corazón latiente se constituye como un paciente altamente crítico, ya que es el soporte externo que se le brinda el que determina en gran medida la calidad y la viabilidad de los órganos y tejidos susceptibles de trasplantar (3, 5). Las estrategias de cuidado y monitorización continua e invasiva deben ser las mínimas exigidas para cualquier paciente en estado crítico, dentro de las cuales se encuentran:

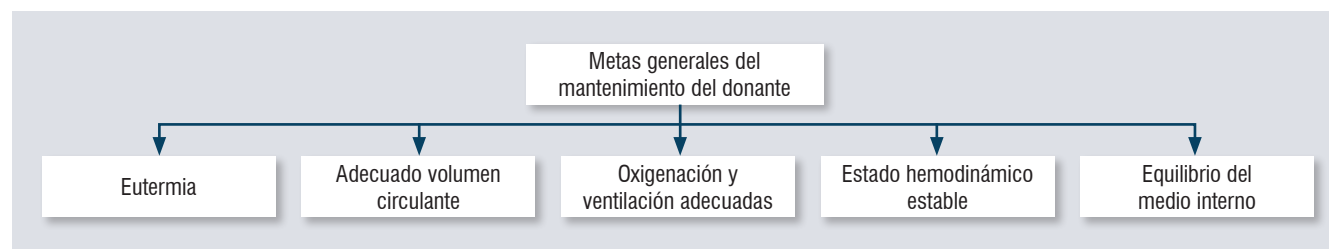
- catéter venoso central,
- línea de monitorización arterial invasiva,
- sonda vesical permanente,
- ventilación mecánica invasiva,
- sonda orogástrica,
- oximetría de pulso,
- monitorización cardíaca continua de superficie,
- control térmico estricto.

El manejo del donante de órganos debe estar enfocado hacia la consecución del mejor estado fisiológico posible en busca de: conservar la temperatura corporal en límites de normalidad (eutermia); mantener una adecuada ventilación y oxigenación pulmonar; mantener un adecuado volumen circulante; procurar una situación hemodinámica estable; y mantener el equilibrio del medio interno (**Figura 1**) (3, 9, 10).

Actualmente se recomienda que las maniobras de preservación en un donante de órganos inicien desde el momento en que se realiza la prueba de apnea, la cual se puede llevar a cabo en modo presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP) o haciendo uso de un tubo en T con conexión a una válvula de presión positiva al final de la espiración (PEEP) para evitar el colapso alveolar y la consecuente aparición de atelectasias, que pueden repercutir negativamente en el grado de viabilidad del injerto pulmonar (11).

### Manejo hemodinámico del donante de órganos

En la fase inicial del mantenimiento del donante de órganos se debe tratar la hipertensión arterial (HTA) solo cuando



**Figura 1.** Metas básicas del mantenimiento del donante de órganos a corazón latiente. Imagen elaborada por los autores.

las cifras de presión arterial media (PAM) sean superiores a 95 mm Hg; cuando la presión arterial sistólica (PAS) sea mayor a 180 mm Hg o cuando la presión arterial diastólica (PAD) sea mayor a 120 mm Hg, sostenidas por más de 30 minutos. Dado que esta HTA es consecuencia de la tormenta catecolaminérgica y es un fenómeno de corta duración, debe evitarse el uso de medicamentos con acción prolongada, ya que se puede profundizar la hipotensión arterial secundaria al estado de vasoplejía que se presenta posteriormente.

El uso de labetalol para el tratamiento de la HTA en el donante cadavérico no se recomienda (vida media entre 4-6 horas). Se recomienda el manejo con esmolol (100-500  $\mu\text{g}/\text{kg}$  en bolo, continuar a 100-300  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  por vía intravenosa [IV]) o nitroprusiato de sodio (0,5-5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  en infusión IV), dadas sus vidas medias cortas y la facilidad de titulación. En el cuidado del paciente neurocrítico, las medidas antiedema cerebral (restricción de líquidos endovenosos, uso de diuréticos y soluciones hiperosmolares) pueden aumentar la pérdida de agua libre por vía urinaria, lo que disminuye el volumen circulante efectivo. Se estima que entre el 81% y 97% de donantes en muerte cerebral presentan hipotensión arterial, que se ve acentuada por la vasoplejía de la fase tardía de la misma y la disfunción miocárdica asociada. Este proceso puede comprometer la viabilidad de los órganos por daño isquémico, lo que lleva hasta la pérdida del 20% de donantes (3, 12).

El paso inicial del tratamiento de la hipotensión arterial en el donante consiste en valorar la presencia de signos clínicos de hipovolemia (llenado capilar prolongado, pulsos periféricos de baja amplitud, oliguria) y el valor de la presión venosa central (PVC). En donantes hipotensos con estigmas de hipovolemia y con  $\text{PVC} \leq 4$ , se deberá iniciar la reposición con cristaloideos balanceados (lactato de Ringer, preferiblemente) tibios ( $43^\circ\text{C}$ ) en infusión intravenosa de 20 a 30 mL/kg durante 30 minutos. En caso de una respuesta nula o poco significativa (aumento  $\leq 2$  mm Hg en PVC,  $\text{PAM} \leq 40$  mm Hg,  $\text{PAS} \leq 70$  mm Hg) se deberá iniciar de forma simultánea la administración de medicación vasoactiva. No se recomienda el uso de coloides en el manejo hídrico del donante cadavérico, dado que estos aumentan la tasa de disfunción retardada y de falla del injerto tras el trasplante renal (13). La elección del agente vasoactivo se realiza considerando las razones fisiológicas (Tabla 2).

Si no hay respuesta clínica tras la repleción hídrica agresiva inicial, entendida como la persistencia de la hipotensión y  $\text{PVC} \leq 4$  mm Hg, y además se encuentran volúmenes urinarios altos (poliuria) e hipernatremia, el medicamento inicial de elección será la vasopresina. En ausencia de respuesta clínica o respuesta clínica parcial, entendida como un aumento  $\geq 2$  mm Hg de la PVC, y además oliguria y natremia en rangos de normalidad, se deberá continuar la repleción hídrica e iniciar la administración de vasopresores

(noradrenalina, adrenalina, dopamina) con el fin de garantizar:  $\text{PAM} \geq 65$  mm Hg,  $\text{PAS} \geq 90$  mm Hg y frecuencia cardíaca entre 60-120 latidos por minuto. La dobutamina debe utilizarse en los casos en los que existe evidencia clínica de disfunción ventricular ( $\text{FEVI} \leq 40\%$ , índice cardíaco  $\leq 2,5$  L/min/ $\text{m}^2$ ) asociados a signos de hipoperfusión; las dosis utilizadas usualmente se encuentran en el rango de 5-15  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ . La dosis de medicamentos vasoactivos a utilizar debe ser la más baja capaz de generar los efectos clínicos deseados, para evitar que las dosis altas pueden generar lesiones isquémicas por vasoconstricción; se ha demostrado que dosis moderadas-altas de norepinefrina afectan significativamente la viabilidad del injerto cardíaco. Algunos estudios han demostrado que el uso temprano de vasopresina genera mejores resultados clínicos durante el manejo del donante y más órganos trasplantables por cada donante (pulmones). En el manejo de la hipotensión que no responde a líquidos endovenosos pueden usarse dos agentes vasoactivos (incluyendo vasopresina) a dosis bajas, que un solo medicamento a dosis altas (12, 13).

**Tabla 2.** Vasopresores de uso frecuente en el mantenimiento del donante cadavérico

Medicamento	Dosis
Vasopresina	1 U en bolo, seguida de 0,5-2,5 U/hora IV
Noradrenalina	0,05-0,2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ IV
Adrenalina	0,05-2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ IV
Dopamina	4-8 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ IV

Adaptada de: Fonseca BSD, et al. Einstein (Sao Paulo). 2021;19:eRW5630 (14); Lazzeri C, et al. World J Transplant. 2021;11(10):410-20 (15).

Debe tenerse en cuenta que un aporte hídrico excesivamente agresivo pone en riesgo la viabilidad del injerto pulmonar por sobrecarga y empeoramiento del edema pulmonar, mientras que un aporte escaso perpetúa la hipotensión y puede generar repercusiones sistémicas asociadas a hipoperfusión visceral. Se consideran como metas de manejo para el donante pulmonar una PVC entre 6-8 mm Hg; para el donante de órganos abdominales una PVC entre 8-12 mm Hg y un gasto urinario entre 0,5-3 mL/kg/hora (10).

Si la hipotensión se debe a hipovolemia por pérdidas sanguíneas, se deberá instaurar el soporte transfusional solo cuando los valores de hemoglobina sean inferiores a 7 mg/dL o cuando el hematocrito sea menor a 21%. En caso de inestabilidad hemodinámica secundaria a pérdidas hemáticas, se recomienda transfundir cuando la hemoglobina sea menor a 9 mg/dL o cuando el hematocrito sea menor a 24% en busca de mantener estos niveles de transfusión bajos con el fin de evitar las complicaciones que la transfusión de hemoderiva-



dos puede generar a nivel pulmonar (lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión) y, en consecuencia, disminuir la pérdida de posibles injertos pulmonares para trasplante (15).

La muerte encefálica y los fenómenos fisiopatológicos asociados favorecen la aparición de arritmias cardíacas; por lo tanto, se deben instaurar medidas preventivas y de corrección frente a los factores desencadenantes de arritmias como: desórdenes ácido-base e hidroelectrolíticos, hipovolemia, hipotensión, hipotermia y administración excesiva de catecolaminas exógenas. El manejo de las arritmias cardíacas debe seguir las directrices propuestas por la Asociación Americana del Corazón (AHA). Debe enfatizarse la nula respuesta a la atropina que se presenta en las bradiarritmias del donante cadavérico como consecuencia del cese de funciones vagales, por lo que su uso no está indicado en este contexto clínico (3, 16).

### Fluidos y electrolitos

La instauración de diabetes insípida de origen central en el donante cadavérico genera poliuria significativa, pérdida de agua libre en orina, hipostenuria, aumento de la osmolaridad plasmática, hipovolemia e hipernatremia; esta última es un factor de riesgo para la pérdida temprana del injerto hepático, aumento de la mortalidad tras el trasplante cardíaco y disminución de la funcionalidad del injerto renal en

el período tardío postrasplante. Se debe mantener un control estricto del sodio sérico y realizar la respectiva corrección con soluciones hipotónicas (SSN 0,45%, dextrosa en agua destilada al 5%).

En el donante cadavérico, la velocidad de corrección está determinada por la necesidad de garantizar la viabilidad y una adecuada funcionalidad en los órganos susceptibles de ser trasplantados, con metas terapéuticas enfocadas en hacer viable la donación. En casos en los que la hipernatremia resulte de difícil control, se podrá apoyar la corrección con la infusión de agua libre por sonda nasogástrica y con la reposición intravenosa del 50% del volumen de diuresis horaria con las soluciones hipotónicas (3, 14, 17).

Adicionalmente, el tratamiento de la diabetes insípida de origen central en el donante cadavérico deberá incluir la administración temprana de análogos de la hormona antidiurética (Tabla 3). Se ha demostrado el aumento en el número de componentes anatómicos rescatados por donante, con el uso de vasopresina en el manejo del donante de órganos en muerte encefálica.

### Mantenimiento respiratorio del donante de órganos

El mantenimiento respiratorio del donante inicia con la ejecución de la prueba de apnea en modo CPAP con una

**Tabla 3.** Suplencia hormonal en el donante en muerte encefálica

Medicamentos	Dosis
Desmopresina	1– 2 $\mu$ g IV en bolo cada 4 horas.
Vasopresina	1 UI en bolo IV, seguido de infusión continua de 0,5-2 UI IV/hora.
Titular para obtener gasto urinario $\leq$ 4 mL/kg/hora y PAM $\geq$ 70.	
Hormona tiroidea	
- Tiroxina (T4)	20 $\mu$ g IV en bolo + 10 $\mu$ g/h IV mantenimiento.
- Triyodotironina (T3)	4 $\mu$ g IV bolo + 3 $\mu$ g/hora IV.
Corticoesteroides	
- Metilprednisolona	1000 mg IV cada día. 15 mg/kg IV cada día. 250 mg IV en bolo + 100 mg/hora IV mantenimiento.
- Hidrocortisona	50 mg IV en bolo + 10 mg/hora IV mantenimiento. 300 mg/día IV.
Otros	
- Insulina	Infusión continua.

Adaptada de: Lazzeri C, et al. World J Transplant. 2021;11(10):410-20 (15); Opdam HI. Crit Care Clin. 2019;35(2):389-405 (18).

presión de al menos 10 cm H<sub>2</sub>O destinada a evitar la despresurización y el colapso alveolar. Se busca alcanzar una oxigenación y ventilación adecuadas en el donante, en primer lugar, con un adecuado balance de fluidos y evitar la sobrecarga hídrica y el edema pulmonar. Los parámetros hemodinámicos que se recomiendan alcanzar en el donante pulmonar son: PCV entre 6-8 mm Hg, presión capilar pulmonar entre 8-12 mm Hg y agua extravascular pulmonar <10 mL/kg. Se intenta prevenir la toxicidad por O<sub>2</sub> utilizando el valor de fracción inspirada de oxígeno (FIO<sub>2</sub>) más bajo que se requiera para mantener la saturación de O<sub>2</sub> entre 92%-95%.

Se previene la sobredistensión pulmonar utilizando volúmenes corrientes bajos (6-8 mL/kg) y se mantiene el reclutamiento alveolar utilizando valores de PEEP entre 8-10 cm H<sub>2</sub>O. La estrategia de ventilación mecánica que mejores resultados ha demostrado en el manejo del donante de órganos es la ventilación protectora (**Tabla 4**), la cual se diferencia de la estrategia convencional por utilizar volúmenes corrientes bajos, cifras de PEEP mayores y por prevenir constantemente la despresurización de la vía aérea, lo que permite un aumento en las tasas de viabilidad y donación pulmonar (3, 19).

Para valorar la viabilidad pulmonar en el donante cadavérico se debe ejecutar la prueba de hiperoxia, llevar la FIO<sub>2</sub> al 100% y ajustar la PEEP a 5 cm H<sub>2</sub>O durante 5-10 minutos; luego se realiza una gasometría arterial y se valora la relación presión arterial de oxígeno (PaO<sub>2</sub>)/FIO<sub>2</sub>. Se considera viable para donación pulmonar si la PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> es ≥300. En aquellos donantes en los que la PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> es subóptima (200-299), se pueden ejecutar medidas de reclutamiento pulmonar, tras las cuales se repetirá la prueba de hiperoxia. Si luego de ejecutadas las maniobras de reclutamiento pulmonar la PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub> llega a valores normales (≥300), se ha recuperado al donante y se le considera como apto para donación pulmonar (9, 16, 19).

Se debe instaurar profilaxis antibiótica de forma temprana en el donante pulmonar con los siguientes antibióticos:

- Amoxicilina/ácido clavulánico: 2 g IV cada 6 horas.
- Ceftriaxona: 1 g IV cada 12 horas.
- Cefotaxima: 2 g IV cada 6 horas.
- Levofloxacin: 500 mg IV cada 12 horas.

Sin embargo, para la adecuada elección del antibiótico se debe tener en cuenta la existencia de patología infecciosa previa en el donante, el perfil microbiológico de la unidad en la que se encuentra el donante y el tiempo de estancia hospitalaria, entre otros (16, 19).

Dentro de los cuidados de la vía aérea instaurados en el donante se debe incluir la elevación de la cabecera a 30°, limitando la expansión del edema pulmonar y facilitando la movilización de secreciones. La limpieza de la vía aérea (succión) deberá ejecutarse a través de sistemas cerrados que impidan su despresurización; en caso de no contar con dicho sistema, se podrá ejecutar la succión de las vías aéreas con baja presión a través del diafragma del tubo en T solo cuando sea necesario. La administración IV de metilprednisolona en dosis de 15 mg/kg ha demostrado mejoría en la función pulmonar, la estabilidad hemodinámica en el donante y disminuye significativamente la cascada inflamatoria; por lo tanto, se recomienda su uso temprano durante el mantenimiento del donante de órganos a corazón latiente (3, 19).

#### **Mantenimiento endocrino del donante de órganos**

El donante con muerte encefálica presenta un estado caracterizado por aumento de la resistencia periférica a la insulina y una tendencia a la hiperglucemia con gluconeogénesis no suprimida, secundario a la liberación de catecolaminas, la administración exógena de las mismas, la respuesta al estrés, los corticoides y las soluciones glucosadas. En algunos estudios se ha demostrado que hasta un 28% de donantes cadavéricos presentan niveles séricos de glucosa ≥200 mg/dL. La hiperglucemia se asocia con la disminución de la función en el injerto renal y pérdida del injerto pancreático. Adicionalmente, la hiperglucemia grave puede producir

**Tabla 4.** Estrategias de ventilación en el donante a corazón latiente

Parámetro	Convencional	Protectora
Volumen tidal	10-12 mL/kg	6-8 mL/kg
PEEP	3-5 cm H <sub>2</sub> O	6-8 cm H <sub>2</sub> O
Prueba de apnea	Desconexión del ventilador con alto flujo de O <sub>2</sub> a través de cánula.	Modo CPAP con PEEP de 5 Cm H <sub>2</sub> O tubo en T con válvula de PEEP.
Succión por vía aérea	Circuito abierto.	Circuito cerrado.

Tabla elaborada por los autores.

diuresis osmótica y depleción hídrica con alteraciones electrolíticas, asociándose también con el aumento en el riesgo de infecciones. El manejo de la hiperglucemia en el donante se basa en el manejo que recibe un paciente crítico. Se recomienda mantener un control de la glucemia entre 140-180 mg/dL. Las cifras mayores deben recibir manejo con insulina por vía IV, ya que la absorción por otras vías en el donante es extremadamente variable (3, 7, 18).

En relación con la suplencia de hormonas tiroideas, el paciente con muerte encefálica presenta disfunción del eje tiroideo, con bajos niveles de triyodotironina (T3) activa que pueden deberse a la inactivación periférica de la hormona tiroidea. Se ha sugerido que los bajos niveles de T3 pueden provocar inestabilidad hemodinámica. Actualmente existe incertidumbre en su suplencia para los donantes potenciales, dado que no se ha demostrado beneficio tras su administración en estos casos y no hay un soporte claro para su utilización de rutina en el donante con muerte encefálica. Por consenso, se recomienda considerar la suplencia tiroidea en donantes hemodinámicamente inestables (15, 18).

La administración de corticoides exógenos en los potenciales donantes permite el tratamiento de la disfunción hipotálamo-hipófisis-suprarrenal presumida, que puede mediar la inestabilidad hemodinámica, aunque no se ha demostrado la asociación con el hipocortisolismo o respuesta ausente a la corticotropina. Por otra parte, los esteroideos tienen un efecto vasopresor y permiten reducir la respuesta inflamatoria. De este modo, se pueden optimizar los parámetros ventilatorios, promover la estabilidad hemodinámica (mitigación de insuficiencia suprarrenal) y disminuir el impacto de la cascada inmunológica que se activa tras la instauración de la muerte encefálica. Se utiliza la administración de 15 mg/kg de metilprednisolona cada 24 horas como el corticoide de elección en el donante cadavérico. En forma similar, la administración de hidrocortisona endovenosa en dosis de 300 mg, seguida por 100 mg cada 8 horas, ha mostrado resultados similares en la función pulmonar, función cardíaca y número de órganos extraídos por cada donante, así como un mejor control glucémico con requerimientos inferiores de insulina. No obstante, una revisión reciente sistemática solo encontró efectos significativos medidos en la disminución de marcadores inflamatorios y de apoptosis en los injertos hepáticos de donantes a corazón latiente. Se sugiere que su inicio sea posterior a la toma de muestras de tejido, dada la alteración en la expresión de antígenos leucocitarios (14, 15, 18).

### **Control térmico en el donante de órganos**

El cese de las funciones hipotalámicas predispone al donante cadavérico a la pérdida del control de la tempera-

tura corporal y la hipotermia. Por tanto, deben instaurarse medidas como:

- Humidificación y calentamiento de los gases con los que se ventila al donante.
- Infusión de líquidos endovenosos tibios (43 °C).
- Uso continuo de manta térmica o focos térmicos externos para recalentamiento.

Estas medidas deben instaurarse en forma temprana, dado que la hipotermia genera repercusiones cardíacas significativas como arritmias, perpetúa la inestabilidad hemodinámica y promueve la acidosis y la coagulopatía (5, 7, 10).

### **Nutrición**

Aunque falta evidencia de estudios clínicos al respecto, las guías recomiendan por consenso la continuación del soporte nutricional, como si no estuviera en muerte encefálica. Parece prudente no iniciar en forma temprana la nutrición parenteral en los donantes potenciales para evitar el riesgo de infecciones y la prolongación de la falla orgánica (3, 16).

### **Anemia y coagulación**

Como se comentó en el apartado sobre manejo hemodinámico, se recomienda el soporte transfusional con una meta de hemoglobina en 7 g/dL para los pacientes hemodinámicamente estables, aunque existe una variación en las conductas entre diversos centros. La decisión de transfundir debe considerarse en casos de inestabilidad hemodinámica con signos de hipoxia tisular. La muerte encefálica se asocia con una respuesta inflamatoria sistémica pronunciada, que lleva a la activación de la coagulación, con un incremento en la formación de la fibrina, hipofibrinólisis, activación plaquetaria aumentada y una desregulación en la producción del factor de Von Willebrand. El estado protrombótico puede contribuir a la formación de microtrombos y deterioro de la función de los órganos a ser trasplantados, que llevan a la posibilidad de CID, mayor en presencia de sangrado y múltiples transfusiones. Se ha propuesto la meta de un índice internacional normalizado (INR) menor o plaquetas mayores a 50.000/mm<sup>3</sup>, previo a la cirugía, realizando los respectivos soportes transfusionales. Aunque no hay evidencia, se considera razonable el uso de tromboprolifaxis con heparinas de bajo peso molecular en pacientes con coagulación y plaquetas normales (12, 16).

### **Manejo de infecciones**

La tasa de transmisión de infecciones del donante al receptor es baja (menor al 1% en receptores de órganos sólidos), gracias a los programas de tamizaje infeccioso en la evaluación

pretrasplante del donante potencial, lo cual incluye la revisión completa de los antecedentes médicos y sociales (infecciones previas, viajes, contacto con animales, otras exposiciones ambientales, historia sexual y uso de drogas endovenosas). Los protocolos de tamizaje infeccioso varían entre centros y regiones geográficas. En relación con las infecciones propias de las UCI, que pueden alcanzar hasta el 40%, la presencia de sepsis o bacteriemia no constituye una contraindicación para la donación, siempre que se haya recibido el antibiótico apropiado al menos por 48 horas y no exista choque, falla multiorgánica o pobre respuesta al manejo antibiótico instaurado (3). Las infecciones, como bacteriemias o fungemias, se diagnostican de manera posterior al trasplante, por lo que requiere el tratamiento del receptor.

En casos de meningitis bacteriana, se requiere el tratamiento adecuado por 24 a 48 horas en el donante y el tratamiento del receptor con el mismo antibiótico por 5 a 10 días. En caso de patógenos menos frecuentes, se sugiere consultar las guías de la Organ Procurement and Transplantation

Network (OPTN). En caso de síndrome febril sin etiología clara, al igual que meningitis/encefalitis, déficit neurológico focal o global de origen desconocido, no se deberían ofrecer los órganos para trasplante. Se ha documentado transmisión de Zika entre el donante y el receptor en zonas endémicas. Adicionalmente, se han trasplantado con éxito órganos entre pacientes positivos para infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). También se ha reportado el uso satisfactorio de órganos de pacientes con infección por hepatitis C en tratamiento con nuevos antivirales, con el tratamiento del receptor basado en la carga viral. Se recomienda la obtención de dos muestras para hemocultivo en todos los donantes al momento de iniciar el protocolo de donación, así como una muestra de secreciones respiratorias para la coloración de Gram y el cultivo en los potenciales donantes de pulmón (9, 16).

A modo de resumen, en la **Tabla 5** se presentan las principales recomendaciones de mantenimiento del donante de órganos junto con sus principales metas terapéuticas.

**Tabla 5.** Metas de generales manejo en el donante cadavérico

Medidas de manejo y metas generales para el donante cadavérico a corazón latiente	
Sistema	Objetivo
- Cardiovascular/hemodinámico	FC: 60-120 lpm, PAS: $\geq 90$ mm Hg, PAM: $\geq 65$ mm Hg. PVC: 8-10 mm Hg (donante de órganos abdominales). PVC: 6-8 mm Hg (donante de pulmón). PCP: 6-10 mm Hg. IC: 2,4 L/min/m <sup>2</sup> . Vasopresor a bajas dosis (para riñones, dopamina de 4 $\mu$ g/kg/min).
- Fluidos y electrolitos	Dirigida a metas. Soluciones cristaloides: lactato de Ringer, NaCl 0,9%. Evitar el uso de coloides.
- Respiratorio	Ventilación protectora y maniobras de reclutamiento. pH: 7,35-7,45, PaO <sub>2</sub> : $\geq 90$ -100, PCO <sub>2</sub> : 35-45, PaFIO <sub>2</sub> : $\geq 300$ , SatO <sub>2</sub> : $\geq 95\%$ .
- Renal	Gasto urinario entre 0,5-3 mL/kg/hora.
- Metabólico/endocrino	Glucemia entre 140-180 mg/dL, sodio sérico $\leq 150$ mEq/L. Hormona tiroidea en donantes inestables. Corticosteroides con algún beneficio.
- Temperatura	$\geq 35$ °C.
- Hematológico	Hb: $> 7$ g/dL (variable según centro, sin umbral claro). INR $< 1,5$ ; plaquetas $> 50.000$ /mm <sup>3</sup> . Profilaxis con heparinas de bajo peso molecular.
- Infeccioso	Tamizaje al donante Donación entre pacientes VIH. Uso de antivirales en hepatitis C.
- Familiar	Apoyo emocional constante a la familia, permitir un acompañante familiar permanente durante la estancia en la UCI.

FC: frecuencia cardíaca; Hb: hemoglobina; Hto: hematocrito; IC: índice cardíaco; lpm: latidos por minuto; PaCO<sub>2</sub>: presión arterial de dióxido de carbono; PCO<sub>2</sub>: presión parcial de dióxido de carbono; PCP: presión de cuña pulmonar; SatO<sub>2</sub>: saturación de oxígeno. Adaptada de: Meyfroidt G, et al. Intensive Care Med. 2019;45(3):343-53 (3).

## CONCLUSIONES

El diagnóstico de muerte encefálica constituye actualmente el punto de partida para todas las medidas de mantenimiento del potencial donante de órganos y tejidos, lo que constituye un acto de cuidado al final de la vida.

Los cambios fisiológicos posteriores a la muerte encefálica llevan a múltiples fallas que comprometen la estabilidad hemodinámica, la función respiratoria y distintas vías hormonales fundamentales en la adecuada homeostasis. Las listas de espera por trasplantes continúan elevadas y los procedimientos realizados aún no cumplen con el número deseado para brindar a dichos pacientes una oportunidad de recuperar su estado de salud y continuar su vida.

Por tanto, los cuidados necesarios deben ser llevados a cabo en las UCI con base en las metas y manejos ya establecidos que permitan la disponibilidad del mayor número de órganos posibles para la donación. Estas medidas de soporte o mantenimiento del potencial donante están enfocadas en

el control o la reversión de los principales cambios que se presentan por cada sistema corporal.

La correcta articulación de las UCI con la red de trasplantes permite dar un aviso oportuno a la red en caso de un donante disponible y el apoyo en las medidas que permiten su estabilidad hemodinámica, respiratoria y control de la respuesta inflamatoria, al igual que las posibles infecciones presentes.

La gran mayoría de recomendaciones existentes para el cuidado y el mantenimiento de los donantes en muerte encefálica se basan en consensos y estudios con un nivel bajo de evidencia, dado que no se cuenta con un gran volumen de casos disponibles, aunque hay algunos estudios multicéntricos con distribución aleatoria. Por tanto, se requiere continuar con la investigación en el campo para reunir un mayor volumen de datos en relación con las distintas medidas presentadas y los resultados en la función de los órganos trasplantados, al igual que los desenlaces vitales en los receptores de estos.

## REFERENCIAS

1. Secretaría Distrital de Salud. Observatorio de Salud de Bogotá-SaluData [Internet]. Estadísticas donación y trasplantes de órganos y tejidos en Bogotá, D.C. 2021 [consultado en 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/6tdd3>
2. Tullius SG, Rabb H. Improving the Supply and Quality of Deceased-Donor Organs for Transplantation. *N Engl J Med*. 2018;378(20):1920-929.
3. Meyfroidt G, Gunst J, Martin-Loeches I, et al. Management of the brain-dead donor in the ICU: general and specific therapy to improve transplantable organ quality. *Intensive Care Med*. 2019;45(3):343-53.
4. Bugge JF. Brain death and its implications for management of the potential organ donor. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2009;53(10):1239-50.
5. Citerio G, Cypel M, Dobb GJ, et al. Organ donation in adults: a critical care perspective. *Intensive Care Med*. 2016;42(3):305-15.
6. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Health Sciences Policy; Committee on Issues in Organ Donor Intervention Research. Opportunities for Organ Donor Intervention Research: Saving Lives by Improving the Quality and Quantity of Organs for Transplantation. Liverman CT, Domnitz S, Childress JF, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2017.
7. Linos K, Fraser J, Freeman WD, et al. Care of the brain-dead organ donor. *Curr Anaesth Crit Care*. 2007;18(5-6):284-94.
8. Barklin A. Systemic inflammation in the brain-dead organ donor. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2009;53(4):425-35.
9. Martin-Loeches I, Sandiumenge A, Charpentier J, et al. Management of donation after brain death (DBD) in the ICU: the potential donor is identified, what's next? *Intensive Care Med*. 2019;45(3):322-30.
10. Siah JWR, Sudhan N, Wijayatilake DS. Care of the Brain-Dead Organ Donor. *JNeuroanaesth Crit Care*. 2019;6(2):167-78.
11. Kramer AH, Couillard P, Bader R, et al. Prevention of Hypoxemia During Apnea Testing: A Comparison of Oxygen Insufflation And Continuous Positive Airway Pressure. *Neurocrit Care*. 2017;27(1):60-7.
12. Gordon JK, McKinlay J. Physiological changes after brain stem death and management of the heart-beating donor. *Contin Educ Anaesthesia, Crit Care Pain*. 2012;12(5):225-29.
13. Lansdale M, Gropper MA. Management of the Potential Organ Donor in the ICU. *ICU Director*. 2012;3(4):185-88.
14. Fonseca BSD, Souza VS, Batista TOF, et al. Strategies for hemodynamic maintenance of potential brain-dead donor: integrative review. *Einstein (Sao Paulo)*. 2021;19:eRWS630.
15. Lazzeri C, Bonizzoli M, Guetti C, et al. Hemodynamic management in brain dead donors. *World J Transplant*. 2021;11(10):410-20.
16. Anwar ASMT, Lee JM. Medical Management of Brain-Dead Organ Donors. *Acute Crit Care*. 2019;34(1):14-29.
17. Al-Khafaji A, Elder M, Lebovitz DJ, et al. Protocolized fluid therapy in brain-dead donors: the multicenter randomized MOnIToR trial. *Intensive Care Med*. 2015;41(3):418-26.
18. Opdam HI. Hormonal Therapy in Organ Donors. *Crit Care Clin*. 2019;35(2):389-405.
19. Munshi L, Keshavjee S, Cypel M. Donor management and lung preservation for lung transplantation. *Lancet Respir Med*. 2013;1(4):318-28.



## B. GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN

# LOGÍSTICA DEL RESCATE DE COMPONENTES ANATÓMICOS CON FINES DE TRASPLANTE

# 8

Juliana Buitrago Jaramillo, MD  
Lorena Jiménez Gómez, MD

### INTRODUCCIÓN

El procuramiento de componentes anatómicos es el proceso mediante el cual logramos que los órganos y tejidos de un donante fallecido, y aptos para trasplante, sean extraídos, transportados y preservados exitosamente y se realiza en diferentes etapas, una de ellas el rescate de los órganos. El éxito de un trasplante depende en gran parte de que se realicen correctamente estas etapas y contribuye a la sobrevida del receptor, dando cumplimiento a la voluntad del donante o su familia. En este capítulo describiremos de forma detallada los procesos que acontecen alrededor del rescate de órganos teniendo en cuenta la normatividad en Colombia (1).

Un componente anatómico es un órgano, tejido, unidad de sangre, hemocomponente, célula o cualquier parte viva que constituye el organismo humano. La donación de estos componentes se da en el contexto de un donante fallecido y los órganos deben ser mantenidos en condiciones apropiadas para ser implantados en un receptor, según los criterios de asignación.

La cirugía de rescate de órganos es una intervención médica especializada, en la cual se extraen los órganos del donante, que se denomina *multiorgánico*, cuando se extraen varios órganos. Es un procedimiento de alta complejidad y solo lo realizan equipos quirúrgicos con cirujanos de trasplante acreditados y registrados con programa habilitado para ese órgano específico en la Red Nacional de Donación y Trasplante (RNDT), por lo que es frecuente que, en un

rescate, participen varias instituciones trasplantadoras. Inmediatamente luego de la extracción de órganos se inicia la de tejidos, los cuales van a un banco donde son procesados, almacenados y posteriormente distribuidos.

Durante el rescate se realiza una desconexión de los órganos al seccionar sus pedículos vasculares, de manera que habrá un período de tiempo en el que estos órganos no reciben circulación sanguínea con los elementos esenciales para sus funciones y viabilidad como el oxígeno, hasta el momento en el que se pueda reiniciar esta perfusión sanguínea y oxigenación en el receptor durante el acto quirúrgico del trasplante. El oxígeno es el principal elemento que deja de recibir el órgano en este período de tiempo y se le denomina *isquemia*, que se caracteriza por anoxia (ausencia de disponibilidad de oxígeno) con los consecuentes cambios a nivel celular y mitocondrial. Al reinicio del flujo sanguíneo en el receptor durante el trasplante se le denomina *reperusión*, con lo que se restaura la suplencia de oxígeno.

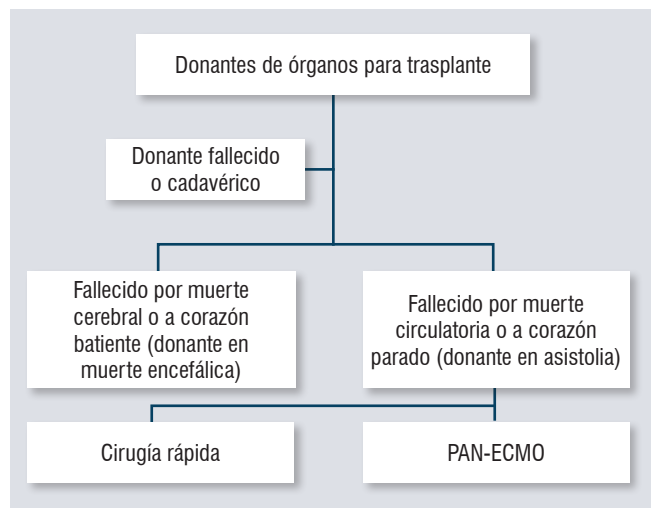
El proceso está enfocado no solo en rescatar y transportar los órganos sino en preservarlos, por lo cual los protocolos son fundamentales para garantizar el correcto funcionamiento y la sobrevida de estos componentes; con estos se permite la obtención de órganos de alta calidad diseñados a partir de los efectos potenciales de la hipoxia en los órganos y la forma de prevenir o minimizar estos efectos, que comprenden cambios moleculares y celulares, y que se manifiestan en el injerto trasplantado. Los procesos fisiopatológicos afectan al injerto y se han definido como *lesión por isquemia/reperusión* (2).

Con la finalidad de minimizar estos efectos de isquemia/reperfusión es que se ha estandarizado el embalaje de los órganos y se ha implementado la preservación hipotérmica, la cual reduce la necesidad de oxígeno por las células en un 95% y adapta el metabolismo a la situación de anoxia en la que se realiza la extracción, lo que permite un tiempo fundamental en el que los órganos conservan su viabilidad y pueden revertir estos efectos para recuperar su función al ser reperfundidos. Durante este tiempo se transportan y se preparan minuciosamente para su implantación quirúrgica en el receptor (cirugía de banco).

En este capítulo trataremos el rescate quirúrgico de los órganos, su embalaje, preservación y transporte hasta la institución donde se encuentra el receptor con miras al trasplante exitoso.

## TIPOS DE DONANTE

El rescate quirúrgico de los órganos varía dependiendo del tipo de donante, si es fallecido por muerte encefálica o por paro cardíaco (**Figura 1**), aunque la extracción quirúrgica de los órganos en sí, no presenta mayores cambios en su técnica y se sucede luego de que se ha confirmado el fallecimiento del donante (3). En ambos casos, no cabe duda del fallecimiento y se expide el certificado de defunción, con excepción de las muertes violentas que serán certificadas en medicina legal.



**Figura 1.** Rescate en el donante fallecido. Imagen elaborada por las autoras.

## EXTRACCIÓN QUIRÚRGICA DE LOS ÓRGANOS EN EL DONANTE FALLECIDO POR MUERTE ENCEFÁLICA

El médico coordinador operativo de donación y trasplante (MCO) es el profesional encargado de informar a la coordi-

nación regional en la que esté inscrito y al centro regulador de trasplantes nacional (CRT) de la existencia del donante y de enviar a la coordinación nacional el formato de oferta nacional, en el que se describen las condiciones clínicas, epidemiológicas y hemodinámicas del donante a partir de las decisiones que se toman según consensos, comisiones y acuerdos vigentes de la RNDT.

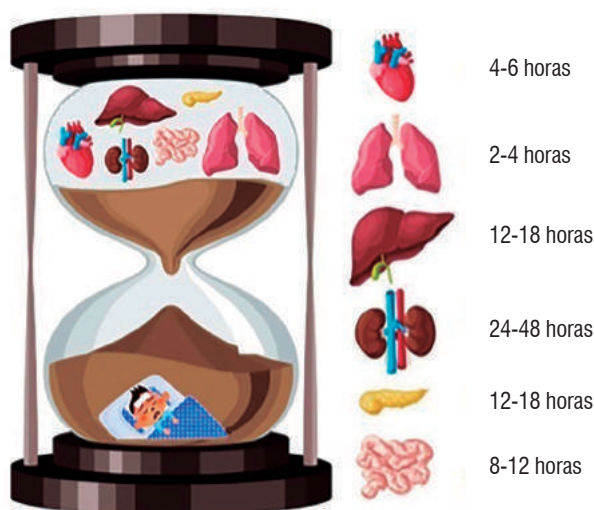
El coordinador tendrá en cuenta la ubicación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) asignadas para el rescate según el cuadro de turnos para que acudan al rescate de órganos y tejidos. Así mismo, las IPS que realizarán el trasplante pueden estar ubicadas en diferentes ciudades del país, por lo que también coordina el traslado de los órganos con cada grupo quirúrgico de trasplante en apoyo con el CRT.

La hora cero es el momento que se acuerda con todos los grupos técnico-quirúrgicos que participarán del rescate para acudir al quirófano, donde se encuentra el donante fallecido (IPS generadora). Es necesario que todos los grupos que van a participar de la extracción estén presentes en el quirófano para poder dar inicio al rescate. Para definir la hora de cirugía, el coordinador cumplirá con la prioridad que tiene el grupo extractor de los órganos torácicos. En caso de que no se vayan a rescatar el corazón o los pulmones, la hora la define el grupo extractor del hígado. Esto se debe a los tiempos de isquemia que toleran los órganos, es decir, el tiempo comprendido entre la colocación de la pinza vascular que ocluye la circulación sanguínea a los órganos en el donante y el momento en el que se abre y retira la pinza vascular una vez sea implantado el órgano en el receptor.

En el donante fallecido por muerte encefálica, el órgano que tolera menos tiempo de isquemia es el pulmón, seguido por el corazón y el hígado; esta es la razón por la cual se priorizan estos grupos extractores en la decisión de la hora cero para poder coordinar toda la logística de extracción, embalaje y transporte de los órganos hasta el sitio del trasplante. En la **Figura 2** se aprecian los tiempos de isquemia que toleran los órganos (4).

Los rescates de órgano son procedimientos urgentes y tienen prioridad en las salas de cirugía de la IPS generadora donde se encuentra el donante. El coordinador dará aviso al personal de la UCI, salas de cirugía y seguridad de la IPS generadora e informará claramente que se realizará un procedimiento de rescate y que ingresarán los grupos extractores a la institución, manteniendo una comunicación constante con la familia del donante. En todo momento, el donante deberá estar asistido por el MCO y el anestesiólogo apoyará desde el traslado de la unidad de cuidados intensivos (UCI) hasta que ingresa al quirófano y participa durante la cirugía de extracción, para evitar complicaciones como la hipotensión o las arritmias que puede poner en riesgo la via-





**Figura 2.** Tiempos de isquemia fría que toleran los órganos extraídos del donante en muerte encefálica. Adaptada de: Teladia Z, et al. University of Birmingham; 2020 (4).

bilidad de los órganos, hasta el momento en que se pinza la aorta y se inicia el enfriamiento de estos o *isquemia en frío* (TIF). Solamente cuando los equipos quirúrgicos estén completos en el quirófano, el donante es trasladado desde la UCI a la sala de operaciones ventilado y monitorizado en todo momento mediante catéter arterial periférico, venoso central y vesical.

La cirugía se inicia con la asepsia y antisepsia del área operatoria que incluye cuello, caras anterior y laterales del tórax y abdomen y tercio proximal de ambos muslos; luego con una laparotomía en preparación para la canulación vascular e infusión de soluciones especiales llamadas *de preservación*. En la laparotomía se realiza una maniobra de Cattell-Braasch para abordar los vasos retroperitoneales, la cual consiste en el despegamiento de derecha a izquierda de las estructuras

intraperitoneales mediante la sección del peritoneo parietocólico derecho, seguido de la liberación del ángulo ileocecal y de la sección de la hoja peritoneal izquierda de la raíz del mesenterio, así quedan elevados el colon derecho y el intestino delgado, junto con los vasos mesentéricos superiores, y se expone el retroperitoneo, dejando al descubierto los grandes vasos abdominales, la arteria aorta y la vena cava inferior (5), las que se rodean y reparan con una seda 0 o una hiladilla.

Una vez se tienen listos para la canulación se procede a realizar la esternotomía para la extracción de los órganos torácicos, en caso de que también vayan a ser rescatados. Se abre el pericardio y se examina el corazón visualmente y por palpación (evaluación macroscópica anatómica y funcional) para decidir la extracción, teniendo sumo cuidado de no realizar una manipulación agresiva que pueda desencadenar arritmias o paro cardíaco, al igual que los pulmones. En tal caso, inicialmente se realiza una disección cuidadosa de ambos órganos y la canulación del corazón con aguja de cardioplejia mediante la colocación de suturas circulares con un hilo monofilamento de polipropileno 4-0 en la raíz aórtica, para colocar en su centro la aguja y administrar la solución. Se disecan ambas venas cavas y la aorta ascendente (6).

Concluidas las disecciones se administran 25.000 UI de heparina no fraccionada endovenosa o 300 mg/kg de peso corporal y se esperan al menos tres minutos (7) para realizar la canulación abdominal, que se inicia en la arteria aorta (cánula 20-24 Fr) y seguidamente en la vena mesentérica superior o inferior mediante una sonda de Nelaton fenestrada n.º 8-12 Fr para acceder a la vena porta y perfundir el hígado (**Figura 3**); la cánula debe anudarse alrededor del vaso para evitar fugas y se conecta a un sistema de perfusión que va conectado a las soluciones de preservación. En caso de que se vayan a rescatar intestino o páncreas, se debe controlar la presión de la infusión (baja presión) para evitar edema y daño al tejido pancreático (7).

Se realiza el pinzamiento de la arteria aorta a nivel torácico tan lejos como sea posible del corazón (aorta supradiafrag-



**Figura 3.** Procedimientos en rescate de órganos. Imágenes de procedimientos de rescate de órganos abdominales tomadas en la Clínica Somer de Rionegro.

mática) y se secciona la vena cava inferior en su desembocadura a la aurícula derecha para permitir la exanguinación. Se deben registrar la fecha y la hora de la colocación de la pinza, pues allí se inicia el TIF del órgano. De manera simultánea, se preparan las soluciones de preservación conservando la cadena de frío (4-8 °C) y se inicia la perfusión con la solución de preservación a través de las cánulas para lograr un rápido enfriamiento de los órganos; adicionalmente, se coloca hielo estéril (**Figura 3**).

Para los órganos intratorácicos se emplean dos litros de solución y para los órganos abdominales, cuatro litros para el hígado y dos litros para cada riñón. Se debe verificar la fecha de vencimiento de las soluciones y las condiciones de esterilidad antes de su conexión. La infusión del líquido de preservación puede hacerse por gravedad con una presión hidrostática de 100 cmH<sub>2</sub>O, manteniendo las bolsas a 1 metro de altura respecto al cuerpo del donante en un atril; también se pueden emplear bombas de infusión para mantener un flujo determinado constante (3).

Se procede a la disección y la extracción de los órganos torácicos, ya que estos tienen prioridad, y luego se realiza la disección y la extracción de los órganos abdominales con especial atención a preservar las estructuras vasculares de sus pedículos en el caso del hígado, la vía biliar y de los riñones, los uréteres en toda su longitud, los cuales deben conservar una adecuada vasculatura.

Luego de la extracción de los órganos, se procede con las arterias y venas ilíacas hasta las ramas en segundo grado de la arteria ilíaca interna para su uso posterior como injertos vasculares accesorios para el hígado o el páncreas. En casos seleccionados, o cuando hay arterioesclerosis grave, se pueden extraer adicionalmente los troncos braquiocefálicos.

## COMUNICACIÓN CON LOS GRUPOS DE TRASPLANTE DESDE EL QUIRÓFANO DE RESCATE

Mientras se realiza la programación de la cirugía de rescate, también se inicia la preparación del receptor para el trasplante. Los dos procedimientos ocurren de manera sincrónica para lograr menores tiempos de isquemia de los órganos y evitar que sean inviábiles; en el caso del trasplante cardíaco, la comunicación entre el coordinador que se encuentra con el donante, el equipo de rescate y el equipo que realizará el trasplante marca la pauta más importante en la vida del receptor; el paciente que será sometido a cirugía de trasplante cardíaco no dispone de terapia de reemplazo luego de la extracción cardíaca, ingresa al quirófano paralelo a la inspección del componente en quirófano del donante y se le realiza una cardiectomía, mientras se sucede el traslado del corazón que se le trasplantará. Luego de entrar al qui-

rófano, ser anestesiado o entrar en bomba, si sucede que el corazón donado no es implantado a tiempo, se afecta su viabilidad o se vulnera durante su embalaje y traslado, el receptor tiene alta probabilidad de fallecer, por lo que es esencial una comunicación asertiva entre el MCO, el equipo de rescate cardíaco, los grupos que ingresan al rescate, el equipo de transporte terrestre y aéreo, el CRT, la aeronáutica y los aeropuertos involucrados, el quirófano de trasplante y los cirujanos de trasplante, el banco de sangre y los laboratorios de inmunogenética entre otros.

Los sucesos más significativos son:

1. Hora de inicio de la cirugía de rescate.
2. Aspecto macroscópico del corazón, funcionamiento y viabilidad.
3. Cardioplejia y hora de colocación de la pinza.
4. Hora de salida de la IPS generadora por vía terrestre.
5. Hora de llegada al aeropuerto de la regional generadora.
6. Hora de despegue de la aeronave.
7. Hora de aterrizaje de la aeronave en el aeropuerto de la regional trasplantadora.
8. Hora de salida del aeropuerto por vía terrestre hacia la IPS trasplantadora.

Una situación similar sucede con el trasplante hepático, aunque en este órgano los tiempos no son tan apremiantes como los del corazón; su vulnerabilidad representa la sobrevivencia del receptor, ya que para el paciente con falla hepática terminal tampoco existe terapia de reemplazo disponible.

## EMBALAJE DE LOS COMPONENTES ANATÓMICOS

El embalaje es el proceso de empacar un objeto en una caja, bolsa, recipiente o nevera para su protección y para transportarlo con seguridad. Posterior a la extracción de los órganos y tejidos, se debe asegurar la preservación de estos mediante un correcto embalaje que tiene tres finalidades: evitar la contaminación con microorganismos, evitar la pérdida de la cadena de frío y conservar la cadena de custodia.

Debe cumplir las normas de la aeronáutica en los casos de traslado por vía aérea, debe ir muy bien sellado y el recipiente debe mantener una temperatura óptima para su conservación (entre 4 y 8 °C). Se realiza el embalaje en preparación para el transporte y la preservación hipotérmica.

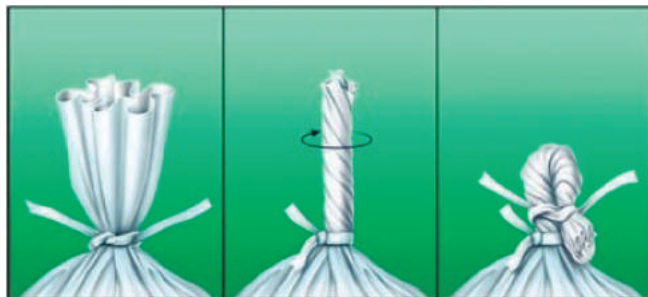
Todos los órganos deben ser perfundidos nuevamente en la mesa de instrumentación y se debe verificar la ausencia de lesiones vasculares, capsulares o parenquimatosas que, de estar presentes, deben ser reportadas. Seguidamente, se empaqueta cada órgano por separado y se identifica la lateralidad del órgano, en el caso de los riñones, como se especifica en la **Tabla 1**.

**Tabla 1.** Embalaje de los órganos y tejidos para preservación hipotérmica y transporte

Embalaje de los órganos y tejidos para preservación y transporte			
Órgano	Recipiente 1	Bolsa 2	Bolsa 3
Corazón	Un tarro plástico estéril con tapa al cual se le coloca solución de preservación hasta que cubra el corazón o una bolsa plástica, en la que primero se deposite la solución y luego suavemente el corazón en ella.	Contiene la bolsa o el recipiente plástico 1 y se ata firmemente con hiladilla estéril sin aire y sin hielo.	Contiene la bolsa 2 y se ata firmemente con hiladilla estéril sin aire y sin hielo.
Hígado	Incluir en solución de preservación que lo cubra completamente a 4 °C; colocar primero la solución para luego depositar el hígado en ella con suavidad y cuidado. Se ata firmemente con hiladilla estéril.	Contiene la bolsa 1 y se ata firmemente con hiladilla estéril.	Contiene la bolsa 2 y se ata firmemente con hiladilla estéril, como lo muestra la <b>Figura 4</b> .
Riñones	Un tarro plástico estéril con tapa al cual se le coloca solución de preservación hasta que cubra el riñón (500-1500 mL) o una bolsa plástica, en la que primero se deposite la solución y luego suavemente el riñón en ella. Se empaca cada riñón por separado y se identifica claramente la lateralidad en la parte externa de la nevera en la que se va a depositar.	Contiene la bolsa o recipiente plástico 1 y se ata firmemente con hiladilla estéril sin aire y sin hielo.	Contiene la bolsa 2 y se ata firmemente con hiladilla estéril sin aire y sin hielo, como lo muestra la <b>Figura 4</b> .
Vasos	Bolsa de polipropileno o un recipiente plástico con solución de preservación fría.	Bolsa estéril externa atada con hiladilla.	No requiere.

Tabla elaborada por las autoras con base en: Wunderlich H, et al. *Transpl Int.* 2011;24:733-57 (7).

Las bolsas deben ir adecuadamente atadas de manera que no haya aire y selle el contenido (7).



**Figura 4.** Forma de atar las bolsas con el componente anatómico durante el empaquetamiento. Adaptada de: Wunderlich, H et al. *Transpl Int.* 2011;24:733-57 (7).

Los órganos ya empacados se colocan en una nevera de transporte con hielo limpio para conservar la solución de preservación fría. Si el órgano va para la misma ciudad o regional (transporte terrestre), puede ser una nevera de icopor o de fibra de vidrio de 20 a 42 litros dependiendo del tamaño del órgano, que conserve la cadena de frío y sirva de empaque terciario sellándola de manera que conserve el frío. Si el órgano va a ser transportado por aire debe cumplir con los acuerdos del Reglamento Aeronáutico de Colombia “RAC 160” (8): no usar hielo seco ni nevera de icopor, usar sello con rótulo único nacional para evidenciar que cumple la cadena de custodia no vulnerada, debe ir en una nevera de fibra de vidrio debidamente marcada y con todos los

formatos por norma y debe estar sellada firmemente con esparadrapo. Los vasos sanguíneos deben ir en la nevera con el hígado o el páncreas, según sea el caso.

Se extraen unas porciones de bazo (entre 4 y 6) para el procesamiento y la extracción de los linfocitos en el laboratorio de inmunogenética; se colocan en solución de preservación y en un frasco estéril que también debe ir empacado en otra bolsa estéril debidamente cerrado. En caso de ausencia de bazo se pueden extraer algunos ganglios linfáticos y se envían en solución salina o solución de lactato de Ringer, empacados de la misma manera que el bazo. Desde que el donante se encuentra en la UCI se le toma una muestra sanguínea (sangre periférica), la cual se envía al laboratorio de inmunogenética para el análisis de los antígenos de histocompatibilidad (HLA) del donante y las pruebas de linfocitotoxicidad con los receptores. Esto permite ganar un tiempo valioso.

Si esto no se ha realizado, se pueden tomar muestras sanguíneas durante el rescate según necesidad así:

- tubos secos (tapa amarilla o roja) para química sanguínea;
- tubo con EDTA (aditivo anticoagulante tapa lila) para hemoclasificación y cuadro hemático;
- tubo con citrato de sodio (tapa azul) para tiempos de coagulación;
- tubos con ACD (tapa amarilla, citrato de sodio, ácido cítrico, dextrosa) para inmunología.

En algunas ocasiones se toman muestras de la solución de preservación, líquido peritoneal, sangre u orina para cultivo.

Estas muestras se envían en neveras con gradillas si el envío ocurre dentro de las instalaciones de la IPS; si se envían fuera, se guarda en neveras marcadas con los datos del donante y la institución de destino; o si son para oferta nacional (si son requeridos según la comisión del órgano), se enviarán, además, los siguientes documentos dentro de una bolsa hermética, marcados con los datos del donante y pegados a la tapa de la nevera por dentro del órgano a enviar, con el fin de evitar pérdidas durante el traslado:

- nombre del donante, cédula de ciudadanía o documento de identidad;
- hora y fecha de la extracción.

Rotulado de las neveras de transporte y conservación de la cadena de frío. Cada nevera se debe marcar con un rótulo adhesivo en la tapa superior con los siguientes datos:

- órgano embalado;
- institución de origen;
- institución de destino;
- riñón derecho o riñón izquierdo, según corresponda;
- fecha y hora de la colocación de la pinza en la aorta;
- grupo sanguíneo del donante.

Si el órgano va a ser enviado a otra regional diferente, la nevera requerirá un rótulo adhesivo que irá anexado a uno de los lados, sea frontal o posterior, donde se incluya la siguiente información:

- institución generadora;
- órgano;
- nombre del MCO o del cirujano principal que realizó la extracción con su respectivo documento de identidad, número de teléfono o institución responsable;
- ciudad y entidad de destino;
- coordinador médico encargado de la recepción del componente con número de documento de identidad;
- teléfono y dirección de la entidad que recibe;
- rótulo adhesivo (a un costado) que indica que no se trata de mercancía peligrosa.

Adicionalmente, se debe anexar a la nevera la siguiente documentación dentro de un sobre sellado, incluido en un segundo sobre impermeable, pegado con material autoadhesivo a la tapa de la nevera en que se enviará el órgano:

- consentimiento informado de donación de órganos o tejidos, firmado por la familia del donante;
- resumen de la historia clínica del donante;
- en caso de muestras sanguíneas, se enviará la solicitud de paraclínicos firmada y con sello del médico que la solicita;
- descripción quirúrgica del procedimiento de extracción de los órganos donados con los formatos establecidos por la RNDT y firmada por el o los cirujanos.

La persona encargada del traslado del órgano debe entregar, junto con la nevera, las cartas dirigidas a la aerolínea e informar el tipo de material o componente anatómico a transportar, nombre de la persona responsable del envío y de recibirlo, con su número de documento de identificación y número de contacto; al momento de recibir el componente, la persona encargada de recogerlo debe presentar su documento en físico al médico de sanidad aeroportuaria y al piloto o paramédico a cargo del traslado.

## IOFERTA NACIONAL

Por norma, el MCO a cargo del donante realiza la oferta para los pacientes en urgencia cero en la lista de espera nacional, a través del CRT, y envía el formato de oferta nacional, con el cual el CRT envía un correo electrónico y comenta con los MCO de las IPS en orden de prioridad de las urgencias, y cada equipo con sus médicos tratantes dan aceptación; es el CRT quien define la asignación de los componentes, teniendo en cuenta la prioridad y viabilidad logística:

- Si el órgano es aceptado por la IPS regional distinta a la generadora y puede ser transportado en vuelo comercial, como sucede con el hígado, siempre y cuando el TIF lo permita, la coordinación regional de trasplantes llamará a sanidad aeroportuaria y al supervisor de la aerolínea encargada de transportar el componente anatómico, le informará sobre el traslado y le indicará la ciudad de destino y la hora del vuelo, preferiblemente con dos horas de anticipación.
- En caso de ser un componente renal para el cual no hay receptor en la misma regional, se oferta a nivel nacional y es trasladado de forma similar al hígado.
- El médico responsable de sanidad debe informar al encargado de seguridad aeroportuaria sobre el ingreso del componente para que se haga presente durante el ingreso de la nevera al aeropuerto y verifique las condiciones de seguridad de envío.
- El responsable de trasladar el componente anatómico hasta la terminal de transporte debe dirigirse a sanidad aeroportuaria con los documentos correspondientes, la nevera sellada y el documento de identidad y solicitar el visto bueno del médico encargado.
- Idealmente se debe transportar en la cabina del avión, pero, de no ser posible, irá en la cava o en carga, y debe ser el último en embarcarse y el primero en descargarse; se hará el traslado inmediatamente a sanidad aeroportuaria, donde se entregará al responsable de la IPS en recibirlo, quien debe presentar el documento de identificación.
- El responsable, en este caso el transportador, deberá esperar en el aeropuerto a que la aerolínea confirme la salida del vuelo de la ciudad de origen.

En el caso de un componente anatómico cardíaco:

- Si el rescate ocurre en una IPS generadora-trasplantadora de corazón y luego de la oferta nacional, el componente es asignado a un receptor de la misma IPS, se coordina el rescate con el trasplante entre los cirujanos de la IPS teniendo en cuenta la participación de oferta nacional para los receptores en urgencia cero de corazón y, en caso de que exista, se acordará la hora de la cirugía de extracción teniendo en cuenta el grupo que trasplantará la urgencia cero de hígado, ya que también requerirá tiempo para la logística del grupo extractor y receptor; se debe informar al CRT sobre los sucesos.
- Si el trasplante de corazón se realizara en una IPS diferente a la del donante pero de la misma regional y el donante está en una IPS generadora-trasplantadora de corazón, el grupo de trasplante de la IPS del receptor se desplazará a la generadora y se sugiere que se traslade el componente rescatado en ambulancia hasta que su quirófano para favorecer los tiempos de isquemia; si por acuerdos entre los grupos de rescate la IPS generadora-trasplantadora realiza el rescate para entregar el componente anatómico, será la IPS trasplantadora la responsable del traslado del componente anatómico hasta el quirófano de esta e igualmente tendrá prioridad en acordar la hora de cirugía de rescate según su necesidad logística.
- Si el trasplante de corazón se realiza en otra regional, el coordinador debe notificar al grupo en turno para rescate del donante y de común acuerdo ambos grupos (rescatador y trasplantador), con el apoyo del CRT, acordarán la hora de cirugía de rescate teniendo en cuenta la disponibilidad del vuelo chárter que gestione la IPS trasplantadora.
- Cuando se activa un vuelo chárter para transporte de un componente cardíaco las ambulancias tienen prioridad en pistas de despegue y aterrizaje, lo que optimiza el tiempo de isquemia. De igual modo, se recomienda que el traslado del componente desde la IPS generadora al aeropuerto y del aeropuerto a la IPS trasplantadora sea en ambulancia.

En caso de que no se extraiga el corazón para trasplante cardíaco por paro cardíaco o alguna otra situación y que la misma no contraindica que se extraiga el tejido valvular cardíaco, el cirujano de rescate que esté presente, siempre y cuando esté formado en la extracción de componentes valvulares, podrá hacerlo, y el coordinador las ofertará al banco de válvulas en turno a nivel regional o nacional.

## IPRESERVACIÓN HIPOTÉRMICA

La temperatura adecuada para la preservación hipotérmica oscila entre 4 y 8 °C. Es de suma importancia entender que temperaturas por debajo de 4 grados o por encima de 8 grados no logran el efecto de la preservación hipotérmica y, por el contrario, son lesivas al órgano rescatado.

Las técnicas de preservación hipotérmica son:

- Técnica clásica estática fría (como se describió con el uso de las neveras).
- Técnica con perfusión hipotérmica pulsátil, la cual emplea una máquina especial de preservación de órganos en hipotermia mediante soluciones de preservación. Esta máquina permite la monitorización y control de algunos aspectos del órgano, temperatura, índices de resistencia renal <0,4 y flujo arterial renal >70 mL/minuto.

Existen neveras especiales para la preservación y el transporte de los componentes anatómicos, las cuales poseen un termómetro electrónico interno que exhibe la información externamente, que, a su vez, permite monitorizar en todo momento a qué temperatura se encuentra el órgano.

## ICUIDADO DEL DONANTE POSPROCURAMIENTO

La cavidad torácica y abdominal se revisa en busca de cuerpos extraños, instrumental, compresas, entre otros, los cuales se extraen, así como el líquido residual que se aspira.

Es recomendable cerrar la aponeurosis abdominal con sutura continua gruesa (cero o uno) y seguidamente la piel, de manera que quede adecuadamente suturada la incisión quirúrgica en toda su extensión.

En caso de extracción de tejidos, los equipos técnicos de rescate realizarán los procedimientos conservando la estética, la dignidad y el respeto al cuerpo del donante fallecido. Finalmente, el cadáver ya limpio se cubrirá y llevará a sala de preservación de la IPS considerando la cadena de custodia para el cadáver en los casos en los que, por ley, se requiera necropsia médico-legal.

El MCO y el coordinador del quirófano de la IPS generadora son los encargados de recopilar la documentación debidamente diligenciada para organizarla en el paquete que se entrega a los funerarios, equipos técnicos de fiscalía o tránsito, según el caso, y la IPS generadora dará continuidad a la cadena de custodia en caso de que el cuerpo deba ir a medicina legal.

## REFERENCIAS

1. Instituto Nacional de Salud (INS). Documentos de consulta. [consultado el 30 de enero de 2022]. Disponible en: <https://rb.gy/8r7qd>
2. Guibert EE, Petrenko AY, Balaban CL, et al. Organ Preservation: Current Concepts and New Strategies for the Next Decade. *Transfus Med Hemother*. 2011;38(2):125-142.
3. Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Donación en Asistolia en España: situación actual y recomendaciones. Documento de Consenso Nacional 2012. 2012 [citado el 16 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/a1cix>
4. Teladia Z, Packer C, Simpson S. New and emerging preservation/transportation technologies for solid organs retrieved for transplantation. *NHSC*. 2020;1-44. Disponible en: <https://t.ly/gkSDY>
5. Cattell RB, Braasch JW. A technique for the exposure of the third and fourth portions of the duodenum. *Surg Gynecol Obstet*. 1960;111:378-9.
6. Careaga-Reyna G, Jiménez-Valdivia M, Argüero-Sánchez R. Trasplante de corazón. Preservación y técnica quirúrgica. Once años de experiencia. *Rev Invest Clin*. 2005;57(2):344-9.
7. Wunderlich H, Brockmann J, Voigt R, et al. DTG procurement guidelines in heart beating donors. *Transpl Int*. 2011;24:733-57.
8. Unidad Administrativa Especial de Aeronáutica Civil. Secretaría de Autoridad Aeronáutica. Grupo Estructura Normativa y Estándares Aeronáuticos [Internet]. RAC 160. Reglamentos Aeronáuticos de Colombia. RAC 160. Seguridad de la Aviación Civil. Enmienda 5. 2020 [consultado en 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/uf6qw>

## B. GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN

# RETOS EN LA COORDINACIÓN OPERATIVA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS: IMPACTO DEL COVID-19

# 9

Rómulo Andrés Graffe, MD

### INTRODUCCIÓN

A medida que aumenta la expectativa de supervivencia en la sociedad, se requiere un mayor número de órganos y tejidos para trasplantar o implantar. En este contexto y con el objetivo de beneficiar cada día a más pacientes, ha sido necesario buscar estrategias que conduzcan a elevar el número de donantes; por lo que, en una instancia, se trabajó en la estructuración del responsable de donación y trasplantes, concebido como coordinador, que construya una visión para superar los retos y permita el incremento constante del número de donantes; esto genera ampliar la cobertura en el número de trasplantes de órganos y tejidos.

Los resultados obtenidos son el producto del esfuerzo de los primeros coordinadores que han generado cifras de alto impacto y reconocimiento de la importancia de la donación de órganos y tejidos en el sistema de salud colombiano, importancia que aumenta a medida que crecen las listas de espera de pacientes con necesidad de un trasplante o un implante de órganos y tejidos, y que está orientado por la Red de Donación y Trasplante, institución responsable de liderar el fortalecimiento del sistema.

En este contexto, de manera interdisciplinaria y en conjunto con los diferentes actores responsables del proceso, se busca de forma constante, estrategias efectivas para responder ante los retos actuales y así fortalecer el futuro de la donación, esto sumado a la afectación generada por la aparición de la pandemia por el SARS-CoV-2, que ha requerido

acciones, principalmente basadas en el conocimiento de los profesionales de la salud a nivel mundial.

### LA COORDINACIÓN INTRAHOSPITALARIA Y EL TALENTO HUMANO

Es evidente la necesidad de la composición de un equipo de coordinación hospitalaria en aquellas instituciones donde se cuente con unidad de cuidados intensivos (UCI) y exista la posibilidad de obtención de donantes efectivos; la normatividad colombiana, a través de la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, establece la necesidad de recurso humano para la coordinación operativa de trasplantes en todas “las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, con servicio de cuidado intensivo pediátrico y adulto, que adicionalmente habiliten el servicio quirúrgico de neurocirugía” (1).

Es indispensable contar con un profesional de la salud con formación académica para la gestión de la donación, líder de un equipo que afronte la tarea de detección y consecución de donantes; sin embargo, hay retos que nuestro sistema de salud debe afrontar para lograr este objetivo. En primer lugar, el factor económico, ya que la dedicación total al ejercicio de la consecución de la donación supone un costo aún inviable para muchas de las instituciones en las que el número de donantes no justifica la dedicación total. La existencia de un coordinador de donación intrahospitalario,

con un perfil y funciones específicas en cada una de las IPS con capacidad de donación, que trabaje de la mano con la Red de Nacional de Donación y Trasplante, será clave para el éxito del fortalecimiento de los programas de donación de órganos y tejidos en Colombia.

Los coordinadores operativos de donación y trasplante de órganos y tejidos en Colombia son médicos generales que han mostrado su interés por esta labor, la cual, podríamos decir, tiene un componente vocacional y motivado por un alto grado de responsabilidad hacia la vida y las segundas oportunidades, elementos que se requieren para el trabajo diario de quienes se esfuerzan por detectar donantes potenciales. En la actualidad, este equipo humano ha sido dependiente de las instituciones trasplantadoras y de los equipos de trasplantes de instituciones privadas dentro del sistema de salud colombiano, lo cual, aunque de cierta manera ha funcionado, requiere una transformación que permita incrementar el número de coordinadores operativos que cuenten con la formación en competencias para la detección y los cuidados del donante; esto está soportado en la experiencia del proceso desde las instituciones de salud generadoras y que, así mismo, se hagan responsables del apoyo al entorno sociofamiliar del potencial donante, ya que son responsables de los cuidados de preservación de la función de los órganos en el paciente, quien puede llegar a convertirse en donante de órganos y/o tejidos.

Dada su repercusión social, la coordinación de donación de órganos y tejidos debe convertirse en un elemento integrador de alta relevancia al interior de las instituciones prestadoras de servicios de salud, de los sectores público y privado, por lo que debe ser incluido en la estructura organizacional de la institución que permita contar con el recurso humano necesario y que el programa de donación repercuta positivamente en los programas de calidad de atención médica que se ofrece a la población, lo que genera el reconocimiento e importancia que amerita.

Al respecto, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España en su “Guía de buenas prácticas en el proceso de donación de órganos” (2) recomienda:

- El número de integrantes y la composición de los equipos de coordinación debe adecuarse a las necesidades de cada institución de salud.
- Es conveniente que todos los integrantes del equipo reciban formación en coordinación de donación y de comunicación.
- El equipo de coordinación debe ser estable en el tiempo.
- En el equipo de coordinación debe haber personas con responsabilidad jerárquica en la institución.
- La dedicación total o parcial dependerá de cada institución y de la carga laboral asociada con la actividad.

- Los turnos deben basarse en el concepto de disponibilidad, asumiendo la responsabilidad ante la aparición de un donante.
- Los coordinadores deben tener capacidad total de decisión.
- Es conveniente que los coordinadores se sientan correctamente compensados y reconocidos profesionalmente.
- El equipo debe construir y mantener una buena relación con todo el personal de la institución.
- La formación continuada es fundamental para el equipo de coordinación.

## IREDUCCIÓN DE NEGATIVAS Y ACEPTACIÓN SOCIAL

Uno de los objetivos esenciales de un programa de donación de órganos y tejidos debe ser el logro de la aceptación de la donación y la apropiación social al momento del fallecimiento de un familiar, pues las negativas a la aceptación se han convertido en una de las principales causas de pérdida de donantes.

Se requiere una estrategia multifactorial ya que son numerosas las razones por las cuales las personas rechazan la donación de órganos y tejidos en nuestro país, por ello es importante realizar una evaluación de los diferentes factores psicológicos, sociales y culturales que condicionan las actitudes a favor o en contra de la donación, dentro de los cuales podríamos destacar la certeza de la muerte, las motivaciones religiosas y el deseo de integralidad corporal. Es necesario entonces lograr el máximo apoyo social, pues la donación debe ser vista como un beneficio para la sociedad que involucre a todos, tanto donantes como receptores, y que se le dé el reconocimiento como fuente para devolver la salud a otras personas.

Consideremos la información y la credibilidad como elementos básicos para lograr una percepción favorable de la donación, mediante los cuales se puede alcanzar la confianza de la sociedad hacia los profesionales de salud y hacia la Red Nacional de Donación y Trasplantes, y facilitar información suficiente, clara, veraz y creíble que genere interés en las personas y expectativas frente a su salud y la de su familia, que generen una conciencia social positiva a la donación de órganos y tejidos.

Países como Colombia, con su diversidad sociocultural, tiene el difícil reto de promover actuaciones que concienticen a las personas sobre la necesidad de la donación de órganos y tejidos, razón por la cual la comunicación de temas relacionados con la donación debe ser dirigida y acorde con las necesidades de cada comunidad, familia o persona, según su procedencia y a las prácticas socioculturales propias de estos.



La credibilidad es una virtud que se gana lentamente y se pierde fácilmente, por lo que es necesario fomentarla como pilar para apoyar un programa de donación de órganos y tejidos; el voz a voz y la comunicación de noticias pueden favorecer positiva o negativamente la credibilidad en la red de donación y trasplantes. Por último, la confianza que es el resultado de la adecuada comunicación de información y del trabajo arduo, en pro de la credibilidad en los programas de donación y trasplante, debe llevar a que las mismas personas soliciten la donación y se haga de forma espontánea tras reconocer su importancia y necesidad (3).

Para mejorar la efectividad en la obtención de la aceptación de la donación es recomendable que el coordinador operativo prepare siempre la entrevista, se informe sobre la familia y organice los recursos materiales o humanos necesarios; además, debe establecer una relación de confianza para que las familias no se opongan a la extracción de los componentes anatómicos, por ello es importante conocer y utilizar las herramientas de comunicación y brindar información en forma clara, directa y sin rodeos como una opción, un derecho o una forma de ayudar a los demás (2).

## IPRENSA, REDES SOCIALES Y PERCEPCIÓN FRENTE A LA DONACIÓN

Los medios de comunicación se pueden convertir en un gran aliado al momento de pensar en difundir un programa de donación; sin embargo, al tiempo se pueden convertir en un peligro, dada la alta tasa de desinformación y divulgación de noticias falsas y sin argumento, que en la actualidad circulan sin control, especialmente en las redes sociales. Situaciones como la desconfianza en el sistema de salud, el desconocimiento en lo referente a temas tan complejos como la muerte encefálica o muerte por criterios neurológicos, la percepción de desigualdad al momento de recibir un trasplante o el tráfico y la comercialización de órganos contribuyen a la desinformación que circula en los medios de comunicación y genera un sin número de eventos negativos, que conduce a la oposición de la donación. Debemos dejar claro que la información divulgada en los medios de comunicación con respecto a los temas anteriormente mencionados puede afectar de manera positiva o negativa la actitud de las personas y la percepción de toda una sociedad frente a los procesos de donación.

Es necesario contrarrestar noticias y mensajes que puedan confundir a las personas, sin embargo, continuar con la postura clásica de la necesidad de campañas de promoción de la donación ha sido fundamental para la divulgación de la información a la población en general; existen elementos que no encajan en este esquema de campañas de promo-

ción de la donación. El modelo español ha demostrado la pobre relación entre las campañas de promoción de la donación, puesto que desde 1989, tras la creación de la ONT, el aumento de más del 500% de donantes por millón de población se ha dado sin campañas de donación significativas, tampoco consideran que se haya producido una *revolución en la forma de pensar* de la población en España, considerando que el crecimiento se debe a su modelo organizativo y la forma en que se transmite la información a las personas; y es en ese instante, donde la prensa y los medios de comunicación desempeñan un papel fundamental mediante la difusión de noticias positivas frente a los programas de donación y trasplantes. Esto genera un clima favorable, una percepción positiva en la sociedad y sigue el ejemplo español y el éxito de su modelo cuyo objetivo debe ser proporcionar a la sociedad información adecuada y positiva que fomente estados de opinión favorables frente a la donación (4).

Es de reconocer que frecuentemente podemos encontrar con situaciones informativas que pueden desvirtuar las noticias positivas frente a la donación de órganos y tejidos; especialmente las redes sociales son un medio de comunicación cuyas noticias, no siempre comprobadas, generan un impacto mediático muy grande que trae efectos negativos para la donación; por esta razón, se necesita una gestión adecuada de la información que se transmite para evitar que esta produzca desconcierto y desestabilice los procesos de donación y trasplantes. Es ahí donde surge la importancia de la relación entre la prensa y la Red de Donación y Trasplantes, la cual permitirá fortalecer los programas de divulgación de información.

## LOS CUIDADOS AL FINAL DE LA VIDA

A medida que evolucionan los programas de donación y trasplantes en el mundo, se ha ido introduciendo un nuevo concepto: *la donación como parte integral de los cuidados al final de la vida*, lo que significa que los profesionales de la salud deben explorar la posibilidad de la donación en el caso de un paciente que ha fallecido o va a fallecer de manera inminente, esto acorde con los principios, valores y deseos de la persona (5).

Es importante un cambio de actitud entre los profesionales de la salud, especialmente en aquellos responsables de los cuidados de pacientes en etapas finales de la vida; el paternalismo debe alejarse en esta etapa y debe permitirse un mayor respeto por la autonomía del paciente. De este concepto se deriva la limitación del soporte vital, el cual, cada día se considera como una opción al final de la vida, que se debe ofrecer a los pacientes y a sus familias cuando los tratamientos médicos han demostrado su ineficacia y el

cuidado ya no está orientado a la recuperación, sino a permitir que los pacientes puedan morir con dignidad.

Uno de los grandes obstáculos que se debe superar es la falta de conocimiento tanto de algunos profesionales de la salud como de la población en general. Hablar de limitación de medidas terapéuticas, de la donación de órganos y tejidos o de cuidados al final de la vida puede crear percepciones erróneas con respecto a los sistemas de salud y a la atención médica, lo que puede conducir a actitudes de malestar, actitudes negativas y descontento; los pacientes, y en especial sus familiares, pueden sentirse arrastrados por aquellas enfermedades donde la muerte es inminente, como si no tuvieran control de lo que está sucediendo.

Para asegurar la mejor calidad de vida a un paciente en las etapas finales de su enfermedad, se hace necesaria la comunicación abierta, clara y sincera entre el médico, la familia y el paciente en el caso de tener aún conciencia. Los profesionales de la salud deben realizar una evaluación integral y exponer a la familia los posibles beneficios y desventajas de ciertos tratamientos e identificar las preferencias y/o necesidades sobre la atención que desean recibir los pacientes y sus familias al final de la vida, incluyendo el modo en que los va afectar en su cotidianidad; de esta forma, se les debe permitir establecer sus preferencias y manifestar sus deseos sobre lo que quieren que se haga o se evite ante la inminencia de la muerte y en este contexto, la decisión de donación de órganos y tejidos (6), la cual debería ser tomada en vida por cada una de las personas y en diálogo con el núcleo familiar, puesto que el momento inmediato después de la muerte será más estresante para las familias y la decisión podría no ser acertada.

## ICUIDADOS INTENSIVOS ORIENTADOS A LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS (CIOD)

El Consejo Europeo define los *CIOD* como “el inicio o la continuación de cuidados intensivos en pacientes con daño cerebral catastrófico en los que se ha desestimado tratamiento con finalidad curativa por criterios de futilidad y que son considerados posibles donantes, con el objetivo de incorporar la opción de la donación de órganos en muerte encefálica como parte de sus cuidados al final de la vida” (7).

Los cuidados intensivos orientados a la donación forman parte de los cuidados al final de la vida, lo cual desde el punto de vista ético: respeta el principio de la autonomía; permite la incorporación de la voluntad del paciente y la familia y al proceso de atención médica; admite el respeto por las decisiones tomadas en vida en lo que refiere a la donación de sus órganos, tejidos y/o cuerpo con objetivos de trasplante, implante y/o investigación; y permite integrar sus valores y

principios estructurados en su proyecto de vida, sumado a que el proceso de donación supone a la familia un consuelo frente a la pérdida de un ser querido y la oportunidad para expresarse en el marco de la solidaridad y el compromiso social. En lo que se relaciona con la economía de la salud y la utilización de recursos de la UCI, estos se justifican por los beneficios clínicos que supone el trasplante y la contribución que brinda para la sostenibilidad de los programas de trasplante y del sistema de salud, ya que es costo-efectivo para el sistema (8).

El respeto por la dignidad de los pacientes es de alta importancia, todos tenemos derecho a optar por la donación de órganos y tejidos y el personal de la salud debe respetar la decisión sea cual fuera, a favor o en contra de la donación, garantizando siempre el principio de no maleficencia; el paciente debe recibir todos los cuidados necesarios procurando el confort y la ausencia de sufrimiento en la fase final de la vida. Dado el caso en el que el paciente no evolucione a muerte encefálica en el tiempo consensuado con la familia y estos no deseen prolongar el tiempo de espera, los cuidados deben reorientarse hacia las medidas de confort y permitir la evolución natural hacia el fallecimiento. Es por esto por lo que se debe resaltar la gran importancia de una adecuada selección de los pacientes, que serán dirigidos a las UCI orientados a la donación y, en lo posible, que la probabilidad de evolucionar a muerte encefálica sea en un corto espacio de tiempo (7).

En Colombia, aunque no existe un programa de *CIOD*, los pacientes con lesión cerebral catastrófica a quienes se ha desestimado el tratamiento quirúrgico, son ingresados a las UCI para el manejo de las medidas de soporte y facilitar los cuidados como potencial donante; sin embargo, no es una práctica establecida para todas las instituciones, lo cual constituye un gran reto para la Red de Trasplantes.

El equipo responsable del paciente debe hacer una valoración previa de la voluntad del paciente respecto a la donación de órganos después del fallecimiento, verificando acorde con la normatividad que este no haya expresado su oposición a la donación; de ser así no se planteará la opción de *CIOD*. En el caso contrario y una vez determinada la lesión catastrófica irreversible, los familiares deben recibir información clara y veraz sobre el diagnóstico, pronóstico y las opciones terapéuticas, dando a la familia el espacio necesario para entender en forma progresiva y acorde con sus necesidades. No se debe plantear la donación, y tampoco la *CIOD*, hasta comprobar que la familia ha comprendido la gravedad y tenga la capacidad de tomar decisiones frente a la situación del paciente.

Finalmente, para el fortalecimiento de las actividades en pro de la donación y el adecuado funcionamiento de los *CIOD* es recomendable la implementación de protocolos

de actuación orientados a la identificación de pacientes con daño cerebral grave e irreversible; así mismo, el desarrollo de actividades formativas orientadas a los profesionales de la salud que atiendan pacientes neurocríticos sobre los procesos de donación y trasplantes en forma continua y siempre de la mano del equipo de coordinación operativa de la donación (2).

## IMPACTO DEL COVID-19 SOBRE LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Los trasplantes proporcionan grandes beneficios como una mejor calidad de vida y la posibilidad de prolongar la supervivencia; sin embargo, la probabilidad de adquirir algún tipo de infección aumenta sustancialmente, lo cual es un desafío importante para el sistema de salud. A pesar de la urgente necesidad de los pacientes en lista en espera, los estragos causados por la pandemia por el covid-19 han sido un grave reto para la humanidad y ha afectado a millones de personas en el mundo y, por supuesto, la atención de los pacientes que requieren un trasplante.

Un estudio publicado por *The Lancet* el 30 de agosto de 2021 (9) muestra cómo se redujo el acceso a los trasplantes como consecuencia del covid-19 y se observó una disminución de 11.253 trasplantes de órganos. Para este estudio fueron convocados 46 países, pero solo 22 participaron, los cuales representaron el 62,4% de la actividad total de trasplantes en el mundo para 2019.

El estudio resalta tres situaciones importantes: primero, la identificación de “una fuerte disminución en la tasa de trasplantes en los países con una baja tasa de mortalidad relacionada con covid-19”; segundo, “una disminución moderada en la tasa de trasplantes en aquellos países donde la tasa de muerte relacionada con covid-19 era moderada”; y tercero, observaron que “en los países que tenían una alta tasa de muerte asociada con el covid-19 solo se produjo una ligera disminución en la tasa de trasplantes” (9).

La actividad global de trasplante de donantes fallecidos se redujo en 12%, 9%, 17% y 5% para riñón, hígado, pulmón y corazón, respectivamente; mientras que en el donante vivo la reducción fue del 40% y 33% para riñón e hígado. En el estudio se resalta la fuerte asociación entre el aumento de las tasas de infección por covid-19 y la reducción de los trasplantes tanto de donantes vivos como de donantes fallecidos, aunque la disminución más fuerte se presentó durante los primeros tres meses de pandemia en cada país, con un desplome del 31%, luego la actividad trasplantadora se normalizó a niveles similares a los de 2019; esto se asocia con la adaptación de los centros de trasplantes luego de la primera oleada de la pandemia. El estudio también analizó

el número de años de vida sumados perdidos, estimado en 48.239 años para pacientes en lista de espera de trasplante de riñón, hígado, corazón y pulmón.

Para Colombia, según información del Global Observatory on Donation and Transplantation (10), en 2020, el número de donantes en muerte encefálica tuvo una reducción del 46,7% comparado con 2019 y los trasplantes de donante vivo, una disminución del 18,3%; esto a pesar del esfuerzo por parte de los equipos de donación por continuar con los programas de trasplantes.

Tanto en Colombia como en el mundo el trasplante de riñón ha mostrado una mayor reducción, esto se debe, probablemente, a la naturaleza no inmediata de esta cirugía para salvar vidas y posponer procedimientos médicos; algunos países como Estados Unidos, Suiza, Bélgica e Italia, a pesar de los estragos de la pandemia, lograron mantener la tasa de trasplantes, mientras que, en otros países, la reducción fue importante hasta el punto de cesar la actividad trasplantadora por lo menos en la primera ola de la pandemia (11). La capacidad que tuvieron estos países para mantener el volumen de trasplantes, pese a la urgente necesidad de controlar la propagación del covid-19, deja una lección importante al resto del mundo para las futuras pandemias e incluso para próximas oleadas de infección por covid-19 y sus variantes; es importante resaltar que Italia, una de las naciones más golpeadas por la pandemia y con un alto número de fallecidos por millón de población, logró mantener el volumen de trasplantes (12).

Los años de vida perdidos por la disminución de los trasplantes en el mundo tiene grandes implicaciones para la sociedad y para el sistema de salud, con vidas que podrían haberse salvado debido a la difícil decisión de los programas de trasplantes de interrumpir las actividades por falta de los recursos que fueron diferidos al control de la pandemia y por la inminente infección por covid-19. Como ya fue mencionado, más allá de la reducción universal de la actividad trasplantadora, algunos países lograron superar los grandes desafíos para reducir el riesgo para los pacientes.

Esta situación se puede explicar con la respuesta del sistema de atención médica y en sí, por el sistema de salud de cada país, lo que se debe convertir en un ejemplo para otras naciones, de cómo responder a futuras pandemias y a los desafíos futuros relacionados con el covid-19, que permitirían una mejor preparación para mantener seguros los programas de trasplante. Esto aplica tanto para aquellos que implican una intervención inmediata para salvar vidas como para aquellos como el trasplante de riñón, que se percibe como un tratamiento para mejorar la calidad de vida y generalmente no requiere inmediatez gracias a que un paciente puede someterse a diálisis mientras espera un donante; de

todas maneras, todos direccionan a la prevención de la pérdida de años de vida del paciente.

Dada la situación y ante las consecuencias para los pacientes que requieren de un órgano para prolongar su supervivencia o mejorar la calidad de vida, la ONT y la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) (13) emitieron una serie de recomendaciones en busca de preservar la actividad de donación y trasplantes durante la pandemia:

- Ante la saturación del sistema de salud, evaluar de manera individualizada cada caso, teniendo en cuenta las circunstancias de la IPS y la situación clínica del donante, se recomienda priorizar donantes de criterios no expandidos y receptores con riesgo de fallecimiento inminente.
- Salvo en épocas de saturación del sistema de salud, los programas de donación y trasplante deben funcionar de manera normal.
- Garantizar áreas libres de covid-19 y acceso a las pruebas para detección de la infección causada por el SARS-CoV-2 para la evaluación de los donantes y los receptores.
- Continuar considerando la donación como una opción en los cuidados al final de la vida.
- Notificación sistemática de los potenciales donantes a la Red de Donación y Trasplante.
- Es el coordinador de donación y trasplante quien determinará, según el contexto epidemiológico actual y la valoración individualizada y exhaustiva del potencial donante, quien determine la viabilidad y la conveniencia de continuar con el proceso.

## REFERENCIAS

1. Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud [Internet]. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2019. [consultado el 12 de septiembre de 2021] Disponible en: <https://n9.cl/6fiu>
2. Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Guía de buenas prácticas en el proceso de donación de órganos. 2.ª edición. España: Organización Nacional de Trasplantes; 2012.
3. Frutos MA, Getino MA y Deulofeu R. Percepción social de la donación: el Plan Nacional de reducción de Negativas a la Donación. En: Matesanz R, editor. El modelo español de coordinación y trasplantes. 2.ª edición. España: Grupo Aula médica; 2008. p. 161-71.
4. Matesanz R. El milagro de los trasplantes. De la donación de órganos a las células madre. Madrid: La esfera de los libros; 2006.
5. Consejo General de Médicos - Domínguez Gil B. El médico en la donación y el trasplante de órganos: implicaciones éticas (2021). Rueda de prensa de presentación de la sesión científica [video] YouTube. [consultado el 25 de noviembre de 2021] Disponible en: <https://n9.cl/5lk7n9>
6. Lomero-Martínez MM, Jiménez-Herrera MF, Bodí-Saera MA, et al. Decision-making in end of life care. Are we really playing together in the same team? *Enferm Intensiva (Engl Ed)*. 2018;29(4):158-67.
7. Committee on Bioethics (DH-BIO) of the Council of Europe [Internet]. Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations. 2014 [consultado el 14 de septiembre de 2021] Disponible en: <https://n9.cl/ym1xt>
8. Grupo de Trabajo SEMICYUC-ONT. [Internet]. Cuidados Intensivos orientados a la donación de órganos. España; 2017 [consultado el 14 de septiembre de 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/uyf7f>
9. Aubert O, Yoo D, Zielinski D, et al. COVID-19 pandemic and worldwide organ transplantation: a population-based study. *The Lancet*. 2021;6(10):709-19.
10. Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT). Home; 2021 [consultado el 10 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/8d4rhh>
11. Rana A, Gruessner A, Agopian VG, et al. Survival benefit of solid-organ transplant in the United States. *JAMA Surg*. 2015;150(3):252-9.
12. Qu Z, Oedingen C, Bartling T, et al. Organ procurement and transplantation in Germany during the COVID-19 pandemic. *Lancet*. 2020;396(10260):1395.
13. SEMICYUC-ONT [Internet]. Declaración SEMICYUC-ONT sobre Preservación Programas donación y trasplante de órganos durante la epidemia de COVID-19. 2020 [consultado el 10 de enero de 2022]. Disponible en: <https://n9.cl/h0w38>

## C. ASPECTOS MÉDICO-LEGALES

# EL ROL DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES DE COLOMBIA EN EL RESCATE DE TEJIDOS CON FINES DE TRASPLANTES U OTROS USOS TERAPÉUTICOS

# 10

Sandra Patricia Díaz Pardo, MD  
Carlos Antonio Murillo, MD

### INTRODUCCIÓN

Los trasplantes de órganos y tejidos son una necesidad para el tratamiento de diversas enfermedades que amenazan la calidad de vida de los pacientes que la padecen o la vida misma. Dichos trasplantes se realizan gracias al rescate de componentes anatómicos, ya sean órganos o tejidos. Los órganos necesarios para estos procedimientos son recuperados de pacientes vivos o de pacientes en muerte encefálica en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) a través de las Coordinaciones Regionales de la Red de Trasplantes\*.

En contraste, los tejidos como córneas, huesos, piel, válvulas cardíacas, entre otros, pueden ser rescatados de donantes en muerte encefálica, de donantes en paro cardíaco o de donantes cadavéricos. En los dos primeros casos, estos pueden ser rescatados en las IPS y en el último caso pueden ser rescatados tanto en los hospitales como en las diferentes sedes del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (INMLCF).

En Colombia, los trasplantes de tejidos iniciaron en el siglo XX: en 1946 se realizó el primer trasplante de córnea en el

Hospital San Juan de Dios; en 1959 se realizó el primer trasplante de válvulas cardíacas en la Clínica Shaio; en 1985 se realizó el primer trasplante óseo en el Hospital San Ignacio, y años después se realizó un trasplante de piel en el Hospital de la Misericordia. Pero solo fue hacia finales de los años 80 cuando se crearon los bancos de tejidos en el país (1).

Desde su creación, las labores de los bancos de tejidos han estado íntimamente relacionadas con el INMLCF. Durante estas décadas las actividades entre los bancos de tejidos y el Instituto han evolucionado a la par de los avances científico-tecnológicos y el desarrollo de los criterios de gestión de la calidad (1). De acuerdo con los informes de la Red de Donación y Trasplantes de 2008 a 2018, la mayoría de donantes de tejido ocular se obtuvieron en las sedes del INMLCF. Los tejidos osteomusculares se rescataron principalmente en las IPS, sin embargo, un número importante también se obtuvo en el INMLCF. Otros tejidos como válvulas cardíacas y piel también se rescataron, pero en un porcentaje no significativo (2).

Durante el inicio de la pandemia por covid-19, y por un tiempo corto, se presentó un cese de las actividades de trasplantes en el país mientras se revisaba la evidencia científica

\*El Decreto 2493 de 2004 define la Red de Donación y Trasplantes como “un sistema de integración de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, IPS habilitadas con programas de trasplante o implante, INS, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población, siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad”.

disponible en cuanto a los posibles efectos del virus en donantes, receptores y personal de salud. Una vez los bancos de componentes anatómicos ajustaron sus procedimientos a los nuevos requerimientos de bioseguridad, se reanudó el rescate de tejidos en las sedes del INMLCF autorizadas para tal fin a lo largo del país. Las suspensiones de las cirugías programadas por la emergencia sanitaria también han repercutido en las actividades de trasplantes durante la pandemia actual (3).

## CONSIDERACIONES LEGALES

Al igual que los médicos forenses, los médicos clínicos y otros profesionales de la salud deben conocer el Código de Procedimiento Penal (4), el Manual del Sistema de Cadena de Custodia (5) y demás normas vigentes en la materia, ya que directa e indirectamente se ven afectados por las disposiciones que en ellas se encuentran (6). A continuación, se hará mención de algunos aspectos particulares de la normatividad vigente.

### De la necropsia médico-legal

Las autopsias médico-legales están indicadas obligatoriamente en los casos sospechosos o confirmados de homicidio, suicidio o accidente, es decir, en los casos de muertes violentas o sospecha de estas; en otras muertes en las que no exista claridad sobre su causa, o la autopsia sea necesaria para coadyuvar a la identificación de un cadáver cuando medie solicitud de autoridad competente<sup>†</sup> (7, 8).

Entre los objetivos de las necropsias médico-legales<sup>‡</sup> se encuentran los siguientes (7, 8):

- Establecer las causas de la muerte, la existencia de patologías asociadas y de otras particularidades del individuo y de su medio ambiente.
- Aportar la información necesaria para diligenciar el certificado de defunción.
- Verificar o establecer el diagnóstico sobre el tiempo de ocurrencia de la muerte.
- Contribuir a la identificación del cadáver.
- Ayudar a establecer las circunstancias en que ocurrió la muerte y la manera como se produjo (homicidio, suicidio, accidente, natural o indeterminada), así como el mecanismo o agente vulnerante.
- Establecer el tiempo probable de expectativa de vida.
- Cuando sea del caso, establecer el tiempo probable de sobrevivencia y los hechos o actitudes de posible ocu-

rrencia en dicho lapso, teniendo en cuenta la naturaleza de las lesiones causantes de la muerte.

- Aportar información para efectos del dictamen pericial.
- Practicar viscerotomías para recolectar órganos u obtener muestras de componentes anatómicos o líquidos orgánicos para fines de docencia o investigación.

Por lo tanto, en los casos de donantes que deben ser sometidos a necropsia médico-legal es importante que los procedimientos de donación sean realizados teniendo en cuenta que el rescate no interfiera con el cumplimiento de tales objetivos.

### De la cadena de custodia

De acuerdo con el manual de cadena de custodia vigente, el sistema de cadena de custodia es un proceso continuo y documentado, aplicado a los elementos materiales probatorios (EMP) y evidencia física (EF), por parte de los servidores públicos y particulares, que, con ocasión a sus funciones, deban garantizar su autenticidad y capacidad demostrativa, mientras que la autoridad competente ordena su disposición final (5). Los requisitos de validez del sistema de custodia son: autenticidad, capacidad demostrativa, identidad, integridad, preservación, seguridad, almacenamiento, continuidad y registro, los cuales están orientados a preservar su autenticidad y capacidad demostrativa a efectos de aportar suficientes elementos de convicción a las autoridades competentes para su valoración probatoria (5).

De acuerdo con el artículo 255 del Código de Procedimiento Penal colombiano, “la aplicación de la cadena de custodia es responsabilidad de los servidores públicos que entren en contacto con los EMP y evidencia física. Los particulares que por razón de su trabajo o por el cumplimiento de las funciones propias de su cargo, en especial el personal de los servicios de salud que entren en contacto con EMP y evidencia física, son responsables por su recolección, preservación y entrega a la autoridad correspondiente” (4).

En el párrafo 1 del artículo 7º la Ley 1805 de 2016 se reafirma la responsabilidad de los diferentes actores relacionados con el proceso de la donación con fines de trasplantes cuando consigna: “el Estado garantizará la cadena de custodia durante todo el proceso de la donación y uso de los órganos y tejidos” (9).

En el proyecto de Decreto publicado por el Ministerio de Salud en diciembre de 2021 se consigna que “cuando se trate de donantes fallecidos por causa de muerte violenta u

<sup>†</sup>Artículo 6 del Decreto 786 de 1990, artículo 2.8.9.6. del Decreto 780 de 2016.

<sup>‡</sup>Artículo 5 del Decreto 786 de 1990, artículo 2.8.9.5. del Decreto 780 de 2016.

otras causas que requieran necropsia médico-legal, las IPS, y laboratorios clínicos donde se encuentre el cadáver, serán responsables de la cadena de custodia de los componentes anatómicos, relacionados con la evidencia física y elementos materiales probatorios, y en tal sentido, responderán ante la autoridad judicial competente de acuerdo con la regulación en la materia” (10).

### De la presunción legal de donación

La presunción legal de donación en Colombia se aplica desde el siglo pasado, así en 1988 se promulgó la Ley 73, comúnmente conocida como *Ley de presunción legal de donación*, en esta se consignaba que solo se podrá proceder a la utilización de los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, cuando exista consentimiento del donante, del receptor, de los deudos, abandono del cadáver o presunción legal de donación (11). En agosto de 2016 la Ley 1805 realizó la modificación parcial a la Ley 73 de 1988 y, por ende, a la Ley 9.<sup>a</sup> de 1979, considerando que “solo se podrá proceder a la utilización de los órganos a que se refiere este artículo, tejidos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos cuando exista consentimiento del donante libre, previo e informado o presunción legal de donación” (9).

La Ley 73 de 1988 definió que existe presunción legal de donación cuando una persona, durante su vida, se haya abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos después de su fallecimiento, y lo condicionaba a sí dentro de las seis horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral o antes de la iniciación de una autopsia médico-legal, sus deudos no acreditan su condición de tales ni expresan su oposición en el mismo sentido. Esta Ley definió el orden a tener en cuenta cuando los deudos expresaran su consentimiento y recaló que la voluntad del donante prevalecerá sobre las demás opiniones (11). Por su parte, la Ley 1805 de 2016 modificó la definición de presunción legal de donación, considerando que “se presume que es donante cuando una persona durante su vida se haya abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos después de su fallecimiento”, lo que elimina la posibilidad de que los deudos del fallecido mayor de edad puedan expresar su oposición a la extracción de sus órganos y tejidos (9).

En cuanto a los menores de edad, el artículo 15 de la Ley 1805 de 2016 determina que podrán ser donantes cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para la donación dentro de las ocho horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral (9). Aunque el propó-

sito declarado de la norma fue ampliar la presunción legal de donación, este artículo limita el rescate de tejidos en jóvenes que no han completado la mayoría de edad en un país donde el hogar biparental cada vez es menos frecuente.

De otro lado, tanto la Ley 73 de 1988 como la Ley 1805 de 2016 aclaran que prevalecerá siempre la voluntad del donante y no podrá ser sustituida por sus deudos y/o familiares (9, 11).

### De la autorización del retiro de componentes anatómicos de un cadáver sometido a necropsia médico-legal

En consonancia con la Ley 73 de 1988 y el Decreto 786 de 1990, el artículo 22 del Decreto 2493 de 2004 y la Resolución 382 de 2015 del INMLCF indican que el retiro de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplante, cuando deba practicarse autopsia médico-legal, solo podrá hacerse teniendo en cuenta: 1) que exista previa donación o presunción legal de donación; 2) que el procedimiento de extracción no interfiera con la práctica de la necropsia ni con sus objetivos o resultados; 3) que no exista oposición de las autoridades competentes; 4) que con la remoción de los componentes anatómicos no se produzcan mutilaciones innecesarias y que cuando sea pertinente, se utilicen prótesis fungibles” (7, 9, 12, 13). Además de cumplir con el requisito de consultar el Registro Nacional de Donantes que indica la Ley 1805 de 2016 (9).

De acuerdo con la Ley 1805 de 2016, los Ministerios de Justicia y de Salud reglamentarán el procedimiento de retiro de componentes anatómicos de un cadáver para fines de trasplante u otros usos terapéuticos, cuando deba practicarse la autopsia médico-legal. Aunque la Ley en su artículo 9° estableció que dicha reglamentación debería hacerse dentro de los seis meses siguientes a partir de la expedición de la misma (9), a enero de 2022 solamente se ha publicado para observaciones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social un borrador del Decreto, el cual estuvo disponible para aportes hasta la última semana de diciembre de 2021 (10).

### De la prohibición de remuneración

Las diversas normas que versan sobre la materia, y en particular la Ley 919 de 2004, consignan que está prohibida la remuneración o cualquier tipo de compensación, pago en dinero o en especie por la donación o suministro de los componentes anatómicos (9, 11, 12, 14). Lo anterior sin perjuicio que las instituciones autorizadas puedan cobrar

los costos inherentes a los procedimientos necesarios para valoración y mantenimiento del donante, así como para el manejo del receptor<sup>§</sup> (14).

## IACTIVIDADES AL INTERIOR DEL INMLCF

Los bancos que desean rescatar tejidos de cadáveres sometidos a necropsia médico-legal deben inscribirse en el INMLCF, cumpliendo los requisitos para tal fin, entre ellos deben contar con el certificado de cumplimiento de buenas prácticas expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)<sup>b</sup> y la certificación de inscripción ante la respectiva sede de la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes (13). Actualmente se encuentran inscritos 10 bancos de tejidos, realizándose rescate de tejido ocular (córneas o globos oculares completos) y tejido osteomuscular (huesos, tendones, fascia lata) en cadáveres sometidos a necropsia médico-legal en siete de las ocho regionales con las que cuenta el INMLCF (15).

Una vez ingresa un cadáver a las instalaciones del INMLCF, el personal de los bancos de tejidos previamente autorizado valora la documentación que acompaña al cuerpo y realiza un tamizaje de acuerdo con los criterios de selección de tejidos establecidos en el manual de buenas prácticas para bancos de tejidos (16), entre ellos el tiempo de muerte. Además, se valoran otros aspectos tales como el lugar del hallazgo del cuerpo (p. ej., descartar sitios contaminados como caños), tratamientos recibidos (p. ej., cantidad de transfusiones realizadas), entre otros, que también permiten establecer si un cadáver es apto o no para ser donante de tejidos con fines de trasplantes de acuerdo con el tipo de tejido a obtener.

La documentación para necropsia (documentos que la autoridad remite junto con el cadáver y la solicitud de necropsia médico-legal, como acta de inspección a cadáver e inspección al lugar de los hechos, historia clínica, entre otros) se revisa también para establecer si existe por parte de la autoridad judicial algún pronunciamiento a la donación. El personal de los bancos de tejidos solicita al INS consultar el Registro Nacional de Donantes de acuerdo con la normatividad vigente para conocer si la persona en vida manifestó su oposición a la donación, en constancia de ello tal Instituto emite un certificado que se presenta al médico forense, quien autorizará la extracción de los tejidos.

Cuando se trata de menores de edad, si en la información disponible no hay oposición a la donación de tejidos con fines de trasplantes, el personal del banco de tejidos entrevista a los representantes legales con el fin de solicitar la autorización de la donación; es en ese momento cuando ellos manifiestan su decisión sobre el deseo o no de que el fallecido sea donante. Para los mayores de edad, y como se mencionó previamente, la Ley 1805 de 2016 establece que no es necesario consultar a los deudos (9).

Además de considerarse si la persona por ley puede ser donante, el personal de bancos de tejidos solicita al médico forense encargado la autorización, desde el punto de vista forense, para la extracción de tejidos con fines de trasplantes. Para dicha autorización, el médico forense realiza lectura de la documentación disponible en el expediente de necropsia y analiza el caso con el fin de establecer si la extracción de tejidos interfiere o no con los objetivos o resultados de la necropsia (7, 12, 13). Si se considera que la donación de tejidos interfiere con la investigación judicial, el médico forense no permitirá el rescate de tejidos.

Una vez se considera que se han cumplido los requisitos previamente mencionados, el médico forense inicia la necropsia y recupera los EMP necesarios para la investigación judicial. Luego se procede a valorar el cadáver en compañía del personal del/los banco(s) de tejido(s) con lo cual el médico forense emite su opinión definitiva, autorizando o no, la extracción de tejidos con fines de trasplantes u otros usos terapéuticos. Posterior a ello, el médico forense entrega el cadáver al banco(s) de tejido(s) para el(los) respectivo(s) procedimiento(s) de rescate. Una vez se termina la obtención del/los tejido(s), el médico completa el procedimiento de necropsia médico-legal. Luego el médico forense comparte con el personal del banco de tejidos los hallazgos de la necropsia que sean de interés, particularmente hallazgos no sospechados y que puedan contraindicar el uso de tejidos con fines de trasplante, por ejemplo, una neoplasia o una infección.

Cuando la familia realiza el trámite para la entrega del cadáver, el funcionario encargado les informa a los deudos que debe recibir información por parte de los bancos de tejidos. Para dar cumplimiento al artículo 20 del Decreto 2493 de 2004 (12) en ese momento se realiza la notificación de la donación, donde se informa que se realizó la obtención de tejidos con fines de trasplantes. En este momento, los deudos tienen la oportunidad de resolver dudas relacionadas con el tema de la donación. Por su parte, el personal del

<sup>§</sup> Parágrafo del artículo 1 de la Ley 919 de 2004.

<sup>b</sup> En caso de presentar certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias mientras se obtiene el certificado de cumplimiento de buenas prácticas, la inscripción se efectuará sujeta a las limitaciones que implica dicho certificado.



banco de tejidos durante la entrevista con la familia puede ampliar la historia clínica del donante. La familia firma un documento en constancia de haber recibido tal información; si la familia no firma el documento, será notificada por escrito mediante correo certificado. En el proyecto de Decreto Reglamentario de la Ley 1805 de 2016 no se contempla tal notificación (10); sin embargo, la Circular 000007 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social indica que, hasta donde sea posible, se debe adelantar entrevista familiar durante el desarrollo de la cual “se buscará información relevante del donante con el fin de documentar la existencia de factores de riesgo comportamentales, enfermedades preexistentes, consumo de medicamentos o sustancias psicoactivas o exposición a sustancias químicas, historia de transfusiones, antecedentes de viajes, entre otras que pudieran contraindicar la extracción efectiva” (17).

## II INTERACCIÓN CON EL PERSONAL DE LA SALUD

Además de las actividades relacionadas con el rescate de tejidos en donantes cadavéricos, el Instituto presta asesoría a médicos clínicos y a los integrantes de la Red de Trasplantes en cuanto a diversos aspectos relacionados con las autopsias médico-legales y la donación.

Entre ellos resuelve inquietudes sobre las indicaciones de las necropsias médico-legales, aspectos a tener en cuenta con los elementos materiales probatorios y su cadena de custodia, así como sobre las posibles contraindicaciones para realizar rescate de órganos y/o tejidos en pacientes con muerte encefálica.

Esta orientación es fundamental ya que en el momento de la atención a un paciente y de un donante cadavérico, un profesional sin entrenamiento forense puede fácilmente pasar por alto evidencia e inadvertidamente destruirla, ya sea evidencia traza o voluminosa. Puede malinterpretar evidencias y lesiones físicas, y formarse una opinión inadecuada del origen de las mismas. Y si esas opiniones se registran, realizando una documentación inadecuada de hallazgos clínicos, puede tener consecuencias funestas para el sistema de justicia (incluyendo víctimas y victimarios) y potencialmente para el personal de salud involucrado como médicos tratantes, personal de trasplantes, entre otros (6).

## III MANEJO DEL DONANTE EN CASOS DE INTERÉS FORENSE

La normatividad vigente establece que en los casos en los que deba practicarse necropsia médico-legal, el médico forense es quien bajo su custodia podrá autorizar a otros

profesionales competentes el retiro de componentes anatómicos con fines de trasplante (12). Pero tal como lo expresa López, la norma únicamente se cumple al interior del INMLCF y contraindicar un donante es un recurso que utilizan los coordinadores operativos para el abordaje de los casos de muertes que requieren judicialización (18).

Considerando que las modificaciones del cuerpo durante la obtención de los componentes podrían afectar la investigación judicial, se ha hablado de contraindicaciones absolutas y relativas para el rescate de componentes anatómicos en tales donantes, particularmente en casos complejos (p. ej., muertes con evidencia de ocultamiento, tortura, signos de sujeción; muertes atribuidas a un grupo armado, en combate, en custodia, por maltrato infantil, entre otras) (19). En este tipo de casos, tal como sucede en otros países, lo ideal es que sean valorados por médicos forenses en los hospitales. Sin embargo, la realidad es que en nuestro país no se cuenta con el personal forense disponible 24 horas para llevar a cabo estas valoraciones de manera presencial.

En consonancia con los pronunciamientos de la Asociación Nacional de Médicos Forenses (NAME) de Estados Unidos (20), siempre y cuando se garantice que se pueda establecer la causa y la manera de muerte y se garantice la no alteración de elementos de utilidad en la investigación judicial, bajo un buen criterio médico-forense, cualquier caso médico-legal es susceptible de ser donado con fines de trasplantes.

Por lo anterior, es necesario que todos los actores que toman decisiones en el rescate de componentes anatómicos tengan conocimiento básico en aspectos forenses tales como indicaciones para la autopsia médico-legal, cadena de custodia, documentación, recuperación y manejo de EMP, entre otros.

Además, es importante que el personal operativo en la Red de Trasplantes (como personal de bancos, médicos operativos, cirujanos de trasplantes, entre otros) preserve y documente las lesiones en el cuerpo del donante y lleve a cabo la adecuada y oportuna recolección de los EMP y los entregue bajo adecuada cadena de custodia y cadena de frío a la Policía Judicial para que, a través de la autoridad, se allegue al INMLCF para llevar a cabo los estudios necesarios para el proceso judicial (**Tabla 1**).

Los documentos de donación deben estar limpios y manejarse como otra parte de la historia clínica, por lo que no deben ser pegados al cadáver sino entregados a la Policía Judicial para que sean entregados en el INMLCF. Por otro lado, es importante no retirar los catéteres, tubos de tórax y sonda vesical, ya que serán valorados por el forense al momento de realizar la necropsia y la orina se podrá recolectar del cystofló.

Es importante recordar que el INMLCF está dispuesto a aclarar cualquier duda que se presente ante la pertinencia o

**Tabla 1.** EMP requeridos con frecuencia en la investigación judicial y a recolectar antes del rescate de órganos

EMP a recuperar	Recipiente	Laboratorios destino	Cadena de frío	Registro de cadena de custodia
Sangre	Tubo de tapa gris Tubo de tapa lila	Toxicología Biología/genética	Sí	Siempre
Humor vítreo	Tubo tapa gris Tubo tapa roja	Toxicología Biología	Sí	Siempre
Prendas	Bolsa de papel y bolsa plástica	Balística/biología	No. Secas y por separado	Siempre

Tabla elaborada por los autores.

no del rescate de componentes anatómicos en cadáveres que van a ser sometidos a necropsia médico-legal. Actualmente se cuenta con un chat permanente en el que participan los directores regionales y el subdirector de Servicios Forenses del INMLCF y el Instituto Nacional de Salud (INS), en el que se pueden comentar los casos en los cuales haya dudas de tipo forense.

## DESARROLLO Y SEGUIMIENTO A ACTIVIDADES DE DONACIÓN

La importancia que el INMLCF le ha dado al tema de la donación de tejidos con fines de trasplantes, además del número de donantes rescatados en sus sedes a través de los años, se refleja en la existencia del Comité de Componentes Anatómicos desde hace más de una década. Este comité se encarga de asesorar a la Dirección General del Instituto, desde el punto de vista técnico, científico y jurídico, en todo lo relacionado con la obtención y entrega de componentes anatómicos para trasplante u otros usos terapéuticos (13).

El Comité está conformado por el director general, el subdirector de Servicios Forenses, el subdirector de Investigación Científica, el secretario general, el director regional de Bogotá, el jefe de la Oficina Jurídica y el coordinador del Grupo Nacional de Patología (13).

Dentro de las funciones asignadas a dicho comité, se encuentra la de analizar y emitir un concepto sobre las solicitudes de inscripción de los bancos de componentes anatómicos, proponer medidas administrativas y legales para prevenir irregularidades en la aplicación de las normas relativas a la donación e impartir directrices al interior del INMLCF respecto de la aplicación de las normas relativas a la donación. Igualmente, el INMLCF realiza seguimiento y registro de las diferentes actividades de los bancos de tejidos al interior de la entidad (13). En la actualidad, la normatividad interna del INMLCF se encuentra en revisión y es posi-

ble que pronto la nueva norma haga un pronunciamiento sobre cambios en los miembros que conforman el Comité de Componentes Anatómicos y otros aspectos.

La Oficina Jurídica del INMLCF, además de ser parte del Comité de Componentes Anatómicos como Secretaría del mismo, brinda asesoría legal tanto a los usuarios internos como externos, sobre la aplicación de las normas relacionadas con la donación con fines de trasplantes. También el INMLCF participa en actividades intra e interinstitucionales relacionadas con la donación de tejidos a través de sus funcionarios del nivel central y de las diferentes regionales.

## EL INMLCF EN LA RED DE TRASPLANTES

El INMLCF participa en las mesas de trabajo y otras actividades interinstitucionales relacionadas con el tema de la donación y trasplantes y forma parte del Comité Asesor de la Red de Trasplantes a nivel nacional. La Red a nivel nacional, entre otras funciones, participa en la vigilancia y el control de las actividades de las coordinaciones regionales en determinar la asignación de componentes anatómicos cuando no ha sido posible en el nivel regional; participa en la emisión de los conceptos o certificados para efectos del ingreso y salida de órganos y tejidos del territorio nacional; coopera con las diferentes instituciones, en todas aquellas acciones que se consideren como beneficiosas en el campo de la donación con fines de trasplantes (12).

## DISCUSIÓN

El INMLCF permite el rescate de tejidos en las diferentes regionales a personal de bancos de componentes anatómicos inscritos ante el Instituto, previamente autorizados por el Invima e inscritos ante la respectiva Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes; realiza labo-

res tendientes a garantizar que el rescate de tejidos que se realice en cadáveres sometidos a necropsia médico-legal cumpla con la normatividad vigente, particularmente garantizando que la obtención de los componentes anatómicos no afecte la investigación judicial.

El INMLCF adicionalmente desarrolla actividades a nivel intra e interinstitucional para propender por el desarrollo de la donación con fines de trasplantes y participa en el Comité de Componentes Anatómicos, prestando asesoría a usuarios internos y externos a los miembros de la Red de Trasplantes y participando en diversos tipos de escenarios tanto a nivel local y regional como nacional.

En la medida en que los profesionales involucrados en el mantenimiento del donante y en el rescate, tanto de órganos como de tejidos, realicen una buena documentación de los hallazgos y recolecten los EMP necesarios de los cuerpos que van a ser sometidos a necropsia médico-legal, la tasa de rescate de componentes anatómicos podría aumentar.

Aunque el INMLCF siempre ha estado y estará comprometido con la donación de componentes anatómicos con fines de trasplantes y la ley de presunción legal de donación ha tenido un desarrollo importante, es necesario aunar esfuerzos para sensibilizar aún más a los funcionarios del INMLCF, de Policía Judicial, al equipo de salud y a la comunidad en general para identificar las brechas existentes en el proceso y se aumente la donación de órganos y tejidos con fines de trasplante; de esta forma, se puede dar una luz a los pacientes que requieren de un trasplante para vivir o mejorar su calidad de vida.

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Dra. Adriana García, especialista en Medicina Forense, por sus aportes durante la construcción de la primera versión de este escrito.

## REFERENCIAS

1. Díaz-Pardo S. Interacción de la medicina forense y la donación de tejidos con fines de trasplantes. En: Téllez NR. Patología forense. Un enfoque centrado en derechos humanos. Bogotá: Editorial Universidad Nacional de Colombia; 2014. Tomo 3. p. 451-7.
2. Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud y Protección Social, Red Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos: Estadísticas [Internet]. Bogotá: 2020 [citado el 17 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://rb.gy/qvmuu>
3. Cano L, Gallegos S, Mojiza A, et al. Plan de Acción para la Prestación de Servicios de Salud durante las Etapas de Contención y Mitigación de la Pandemia por SARS-CoV-2 (COVID-19). Versión 03 [Internet]. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; julio de 2020 [citado el 22 de enero de 2022]. Disponible en: <https://rb.gy/pu5j8>
4. Congreso de la República de Colombia. Ley 906 de 2004: por la cual se expide el Código de Procedimiento Penal. Diario Oficial N.º 45.657. 31 de agosto de 2004.
5. Consejo Nacional de Policía Judicial. Manual del Sistema de Cadena de Custodia. Bogotá: Fiscalía General de la Nación; 2018. Disponible en: <https://rb.gy/1u36t>
6. Díaz-Pardo S, García-Fino C, Smith-Rovira I. Evidencia Forense en Urgencias. En: Memorias de ponencias: Congreso de la Asociación de Internos y Residentes. Bogotá: ANIR; 2002. p. 1-11.
7. Ministerio de Salud Pública. Decreto 786 de 1990: por el cual se reglamenta parcialmente el título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a la práctica de autopsias clínicas y médico-legales, así como viscerotomías y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N.º 39.300. 16 de abril de 1990.
8. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780 del 6 de mayo de 2016: por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Diario Oficial N.º 49.865. 6 de mayo de 2016.
9. Congreso de la República de Colombia. Ley 1805 de 2016, por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N.º 49.955. 4 de agosto de 2016.
10. Ministerio de Salud y Protección Social. Proyecto de Decreto "Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos. 2021 [citado el 21 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/j80j6>
11. Congreso de la República de Colombia. Ley 73 de 1988: por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos. Diario Oficial N.º 38.623. 20 de diciembre de 1988.
12. Presidencia de la República. Decreto 2493 de 2004, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos. Diario Oficial N.º 45.631. 4 de agosto de 2004.
13. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Resolución 382 de 2015, por la cual se reglamenta la inscripción de entidades para la obtención de cadáveres, componentes anatómicos y tejidos con fines de trasplante, docencia e investigación y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N.º 49.517. 15 de mayo de 2015.
14. Congreso de la República de Colombia. Ley 919 de 2004, por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico. Diario Oficial N.º 45.771. 22 de diciembre de 2004.

15. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Oficina Jurídica. Comunicación electrónica del 12 de enero de 2022.
16. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5108 de 2005: por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial N.º 46.154. 29 de diciembre de 2005.
17. Ministerio de Salud y Protección Social. Circular No. 000007 de 2017. Lineamientos en el marco de la entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016. 3 de febrero de 2017.
18. López H, Silvia J. Papel del médico forense en la donación de órganos y tejidos. En: Téllez NR. Patología forense. Un enfoque centrado en derechos humanos. Bogotá: Editorial Universidad Nacional de Colombia; 2014. Tomo 3. p. 445-50.
19. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (INMLCF). Circular No. 8-2011-DG. Abordaje de casos complejos de Patología Forense. 13 de abril de 2011.
20. Pinckard J, Giselhart R, Moffatt E, et al. National Association of Medical Examiners Position Paper: Medical Examiner Release of Organs and Tissues for Transplantation. Acad Forensic Pathol. 2014;4(4):497-504.

## D. DISTRIBUCIÓN REGIONAL Y NACIONAL DE LOS COMPONENTES ANATÓMICOS

# CRITERIOS EN LA ASIGNACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

# 11

Néstor Fabián Pedraza Alonso, MD  
Nasly Patiño Jaramillo, MD

### INTRODUCCIÓN

La donación y el trasplante de órganos constituyen un acto que no solo salva vidas, sino que es uno de los más grandes símbolos de altruismo y solidaridad de la sociedad. Así mismo, el trasplante es la mejor terapia para el manejo de patologías en las cuales la función del órgano no responde a las terapias administradas. En general, existen diferentes comunicaciones a nivel mundial que establecen diversas estrategias para la donación y el trasplante de órganos. Una de las más recientes la generó el Comité Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las Américas, donde se plantean las actividades hasta el 2030 y se dan las líneas de acción estratégica en los estados miembros de la organización. Estas son (1):

- Fortalecer las autoridades sanitarias para la donación y el trasplante en su gobernanza, capacidad de fiscalización y rectoría.
- Aumentar el acceso a órganos y tejidos por medio de la donación voluntaria no remunerada.
- Promover el acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células, basados en la donación voluntaria, para contribuir a satisfacer la demanda creciente de trasplantes, salvar vidas y mejorar las condiciones de salud de las personas y las comunidades.
- Mejorar y fortalecer el sistema de vigilancia, monitorización y evaluación de la gestión de riesgo en donación y trasplantes.

Así, las estrategias se enfocan en la promoción de la donación, lo que optimiza las capacidades sanitarias que permitan satisfacer las necesidades correspondientes al trasplante de forma equitativa desde el ámbito gubernamental. El trasplante representa una terapia que permite aumentar la esperanza y la calidad de vida de los pacientes; sin embargo, la cantidad de donantes es mucho más limitada que la cantidad de pacientes que ingresan a lista de espera. En Colombia, según los datos del Instituto Nacional de Salud (INS), a través de su aplicativo RedDataINS, para abril de 2022 se registran: 2871 pacientes en lista para trasplante renal, 132 pacientes para hígado, 48 para corazón, 43 pulmón, un páncreas, un paciente para intestino y 1020 para córnea (2).

Al considerarse los órganos un recurso finito, en el momento de la asignación se debe tener presente algunos principios generales: el mejor beneficio para el receptor, la equidad en la asignación, la expectativa de vida del paciente, disminuir el tiempo en lista de espera pero optimizando el resultado postrasplante y la elección adecuada de los receptores del trasplante. Para este último aspecto debemos tener en cuenta que la condición clínica del posible receptor permita realizar el procedimiento. En el proceso de asignación también se evalúa las condiciones clínicas del donante, los hallazgos durante la cirugía de extracción de los órganos (rescate-procuración) y el tiempo de isquemia fría estimado para realizar este tipo de procedimientos (3).

Cada órgano tiene criterios diferentes para su asignación debido a sus características particulares, como lo son las diferencias en los tiempos tolerables a la isquemia fría y la

inmunogenicidad. Al asignar un órgano, se debe incluir en la evaluación la hemoclasificación tanto del donante como la del receptor, la relación entre las medidas antropométricas del donante con el receptor, la condición clínica o urgencia médica del receptor, el tiempo en lista de espera y la ubicación geográfica entre el donante y el receptor (4).

En general, los países que cuentan con programas de trasplantes tienen una adecuada reglamentación gubernamental, en la cual los procesos de donación y trasplantes se encuentran gestionados por entidades designadas para tal fin. Por ejemplo, en Estados Unidos está el Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) (5) y el United Network for Organ Sharing (UNOS); en España la Organización Nacional de Trasplante (ONT) (6) y en Argentina el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) (7).

## IREN NACIONAL DE TRASPLANTES EN COLOMBIA

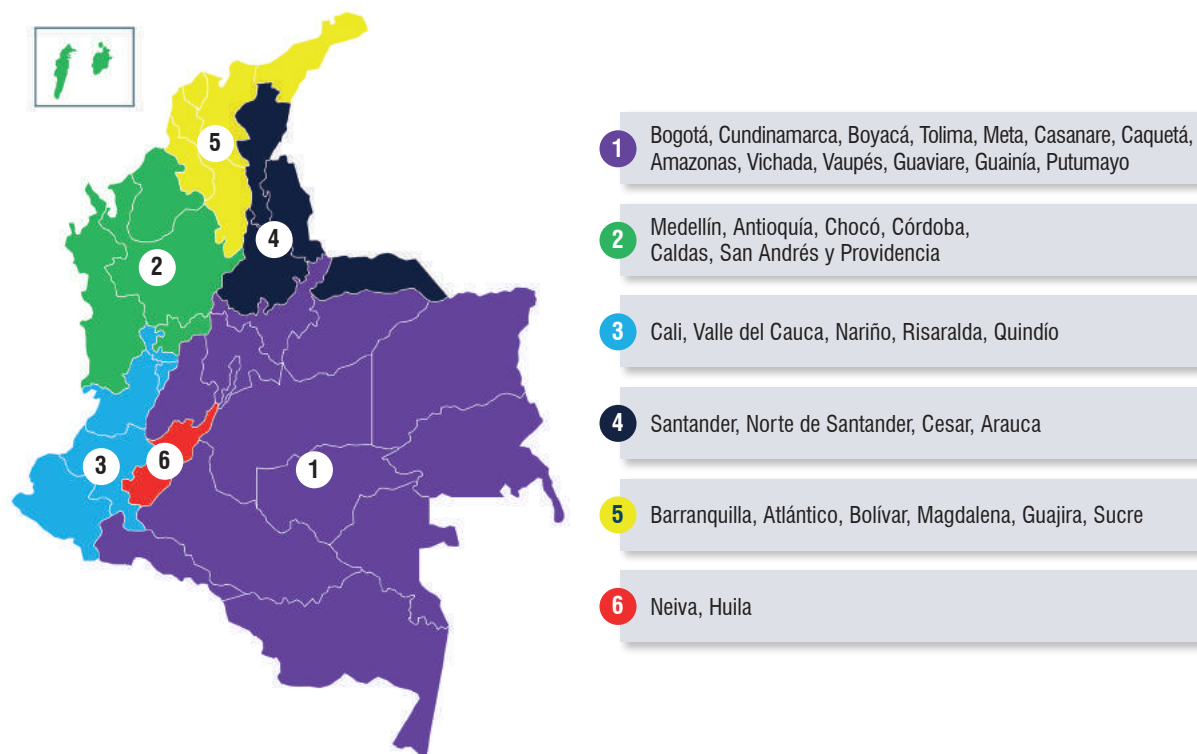
En Colombia, el INS es la entidad encargada de realizar la normativa y la vigilancia de los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. El INS dividió al país en regionales y agrupó entes territoriales de acuerdo con la loca-

lización geográfica, con el fin de optimizar los procesos de donación y trasplante a nivel local-regional-nacional (8). Esto permite que se reduzcan los tiempos de isquemia y se priorice a los receptores locales. En la actualidad, son seis regionales distribuidas como se puede observar en la **Figura 1**.

Las secretarías de salud de cada una de las regionales se encargan de realizar el seguimiento y la aplicación de los lineamientos nacionales del INS y tienen autonomía en la gestión en la asignación de los componentes anatómicos, de acuerdo con las necesidades de la lista de espera regional.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

En mayo de 2008 se publica la Declaración de Estambul, la cual trata sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. Esta declaración busca proteger a las poblaciones vulnerables, involucrar a las naciones para que los gobiernos tomen las medidas necesarias para incrementar la donación de órganos de cadáver y establecer programas específicos que fortalezcan esta política, en la cual se sigan procedimientos claros y acordes con la bioética médica. Así mismo, se debe garantizar la seguridad de los posibles donantes vivos con políticas que combatan tanto el turismo de trasplantes,



**Figura 1.** Regionales de la Red Nacional de Trasplantes, Colombia. Imagen elaborada por los autores.

el tráfico de órganos y la comercialización de los trasplantes. Se debe propender el adecuado accionar judicial en estos casos y, a su vez, garantizar la atención médica, psicológica o social en los casos involucrados en este tipo de prácticas (9).

Es importante garantizar el acceso al trasplante en cualquier paciente, por lo que no puede haber impedimentos de origen racial o étnico, de sexo, condición social, así como tampoco se debe negar con base en supuestas discapacidades físicas o intelectuales de los pacientes, y evaluar de manera individual cada uno de los casos, siempre procurando el mayor beneficio para el paciente y buscando mejorar su calidad de vida (10).

En Colombia, actualmente no existe tráfico de órganos o tejidos gracias a la protección y garantías brindadas a través de la Red Nacional de Trasplantes y al cumplimiento de la Declaración de Estambul y normas bioéticas locales (11).

## ISELECCIÓN DEL DONANTE

En general, a todos los potenciales donantes independientemente del órgano se les debe estudiar de forma rutinaria el perfil de enfermedades infecciosas de los siguientes microorganismos: hepatitis B y C, virus inmunodeficiencia humana (VIH), sífilis, Chagas, toxoplasma, citomegalovirus, virus de Epstein-Barr (VEB) y el virus linfotrópico T humano (HTLV). Dependiendo de los resultados, se puede contraindicar un potencial donante o en determinados casos poder continuar adelante con el procedimiento de trasplante y brindar un tratamiento adecuado al receptor y no negar el beneficio del trasplante. Actualmente, se toman pruebas para la enfermedad por coronavirus (covid-19) en el donante, las cuales, en caso de salir positivas, no contraindican el trasplante (excepto pulmón). Sin embargo, ya se han realizado trasplantes con órganos provenientes de pacientes con prueba positiva de reacción en cadena de polimerasa (PCR) o antígeno positivo para covid-19, siguiendo siempre los lineamientos del INS para estos casos puntuales (12). De igual manera, se pueden tomar donantes positivos para hepatitis y VIH, luego de determinar el estado serológico tanto del donante como del receptor. No obstante, en Colombia no se toman donantes con hepatitis o VIH positivo (13).

## ICRITERIOS DE ASIGNACIÓN DE ÓRGANOS

### Trasplante hepático

En primer lugar, parte fundamental de la asignación hepática es la correlación entre las medidas antropométricas

tanto de donante como receptor (peso, talla y perímetro abdominal), en las que idealmente la diferencia en superficie corporal de donante y receptor no debe ser superior a un 20%-25% (14). A continuación, mostraremos las principales escalas asociadas con la asignación de hígado.

### Escala MELD/PELD

Desde 2002, Estados Unidos incluye la escala de Model for End-Stage Liver Disease (MELD) como parte de la asignación hepática. Esta asignación está basada en la gravedad de la enfermedad y la probabilidad de muerte de los pacientes. La escala de MELD es un sistema matemático a través de análisis de regresión de Cox en el que se incluye los valores de bilirrubina, el índice internacional normalizado (INR) y la creatinina sérica, obteniendo un puntaje entre 6 a 40; este último el puntaje máximo, lo que se ve reflejado en una menor sobrevida del paciente por su condición clínica (15, 16). Desde la inclusión del MELD, la mortalidad en lista de espera ha disminuido. Con posterioridad, se ha demostrado que la inclusión de la medición del sodio sérico (MELD sodio) a la escala previa tiene una mejor correlación con el estado clínico de los pacientes, y al incorporarlo en los criterios de asignación, disminuye la mortalidad en lista de espera de estos pacientes.

Por otra parte, la escala de MELD está diseñada para población adulta, por lo que para pacientes pediátricos se diseñó la escala Pediatric End-Stage Liver Disease (PELD), en la que se incluyen como variables la edad, la albúmina, la bilirrubina, el INR y la falla en el crecimiento (17). Otro de los criterios de asignación que se han modificado en Estados Unidos es la priorización para la asignación de hígados de acuerdo con la localización tanto del donante como del receptor, lo que da prioridad a los receptores que se encuentran a nivel local o regional y disminuye los tiempos de traslados y, por ende, mortalidad posquirúrgica, sobre todo en receptores con puntajes de MELD/PELD por encima de 35 (18).

### Criterios de Milán

En algunos casos, la asignación de estos hígados debe tener algunos parámetros adicionales o excepcionales como aquellos en los que el paciente requiere un trasplante hepato-intestinal o en quienes son portadores de un carcinoma hepatocelular (CHC), en los cuales los criterios de asignación no pueden estar basados solo en el puntaje de MELD/PELD o por geolocalización, dado que en estos casos no podrían tener acceso a este tipo de procedimientos (18). En el caso del CHC, la OPTN/UNOS en 2017 publica criterios adicionales para la asignación, en los cuales

se encuentran los pacientes que cumplen los criterios de Milán; estos son (19):

- Una lesión tumoral menor de 5 cm.
- Hasta tres lesiones tumorales menores de 3 cm.
- Ausencia de invasión vascular.
- Ausencia de manifestaciones extrahepáticas.
- Los pacientes que son susceptibles de ser llevados a *downstaging* (quimioembolización, radioembolización o radiofrecuencia): lesiones únicas entre 5 a 8 cm, dos o tres lesiones menores a 5 cm y con un diámetro total de todas las lesiones menor a 8 cm, o cuatro lesiones menores de 3 cm, cada una con un diámetro total de todas las lesiones menor a 8 cm. Una vez se obtiene una adecuada respuesta al *downstaging* y desciende la concentración de alfafoetoproteína, se pueden ingresar a la lista en iguales condiciones que los pacientes asignados por puntaje MELD, lo cual asegura una adecuada sobrevida y baja recurrencia del CHC en los injertos trasplantados (18, 20).

#### Otras condiciones sin aplicación de MELD/PELD

Existen otras patologías en las cuales el puntaje de MELD/PELD no se ve reflejado la gravedad de la enfermedad, razón por la cual se han propuesto puntajes de excepción para estas patologías y garantizar un mejor acceso al trasplante. Estos casos se caracterizan por requerir una evaluación individual y de las condiciones de cada enfermedad, para luego ingresar el paciente en lista de espera con estos puntajes de excepción. Dentro de estas patologías podemos encontrar el hemangioendotelioma hepático epitelioides, adenomas hepáticos múltiples, tumores neuroendocrinos, enfermedad poliquística hepatorenal, hipertensión portopulmonar, colangiocarcinoma, fibrosis quística y polineuropatía amiloide familiar. Estas patologías se caracterizan por no tener un gran impacto en los puntos evaluados en la escala de MELD/PELD, por lo que no alcanzan puntajes altos para participar en la asignación de los órganos, y es por esto por lo que se evalúa el caso a caso y se asigna un puntaje adicional que le permita llegar a un trasplante. Concretamente, lo usual es que se asigne un puntaje inicial de 22 puntos, con un incremento trimestral acorde con las medidas en cada país, hasta que el paciente logre trasplantarse o fallezca en lista de espera (18). Por ejemplo, en el modelo británico de asignación se priorizan los pacientes con encefalopatía o con prurito intratable, tratando no solo de incluir los criterios clínicos, sino la calidad de vida de los pacientes (3).

En casos en los que se presenten complicaciones postrasplante, es prioritaria la asignación de un nuevo órgano como medida para salvar la vida del receptor. Dentro de estas complicaciones está descrito el síndrome de *small for size*,

la colangiopatía isquémica difusa, la no función primaria, la trombosis de la arteria hepática (18).

#### Urgencia cero en asignación hepática

En general, existe la priorización en la asignación de un órgano en los pacientes con urgencia cero o estatus IA, que son pacientes que se caracterizan por tener un compromiso clínico grave por la enfermedad hepática y, si no son trasplantados de forma prioritaria, tienen un alto riesgo de mortalidad. Para dar prioridad en la asignación, el paciente debe tener por lo menos una expectativa de vida sin trasplante mayor a siete días y, adicionalmente, debe cumplir los siguientes criterios (13):

- Hepatitis fulminante: definida como encefalopatía hepática con menos de 56 días de iniciar los síntomas de ella o de la falla hepática.
  - No debe tener diagnóstico previo de enfermedad hepática.
  - Soporte en la unidad de cuidado intensivo (UCI) con alguno de los siguientes requisitos:
    - soporte ventilatorio;
    - necesidad de diálisis, hemodiafiltración continua;
    - INR mayor a 2,0.
- Anhepático: pacientes en los que se requiere la extracción urgente de un trasplante hepático previo reciente.
- Sin función primaria de un trasplante hepático en los primeros siete días posterior al procedimiento; para tal fin debe cumplir con los siguientes criterios:
  - aspartato-aminotransferasa mayor a 3000 U/L;
  - INR mayor a 2,5;
  - pH arterial menor o igual a 7,3;
  - pH venoso menor o igual a 7,25;
  - Lactato sérico mayor a 4 mmol/L.
- Trombosis de la arteria hepática dentro de los primeros siete días postrasplante, con los mismos criterios anteriores.

Los pacientes que requieren un trasplante combinado: hepatorenal, hepatointestinal o multivisceral, así como los casos de pacientes con síndrome hepatopulmonar, deben ser priorizados dado que son pacientes críticamente enfermos con falla de más de un órgano, lo que incrementa la mortalidad en lista de espera (13).

#### Trasplante renal

##### Crterios clínicos

Los pacientes candidatos a trasplante renal son quienes tienen una tasa de filtración glomerular (TFG) menor a



20 mL/min y que tengan documentada una enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 4 o 5.

### **Criterios inmunológicos**

Dentro de los criterios para la asignación en trasplante renal debemos establecer el grado de sensibilización del paciente, esto hace referencia a la realización de pruebas que permitan saber si el paciente ha estado expuesto previamente a eventos que favorezcan una activación del sistema inmunológico; estos eventos pueden ser transfusiones de hemoderivados previas, embarazos, pacientes de raza negra y antecedente de trasplantes previos al estar expuestos a un de antígeno leucocitario humano (HLA) extraño. Para tal fin, debemos medir el panel reactivo de anticuerpos (PRA) sérico, el cual expresa el porcentaje de reactividad de los anticuerpos séricos del paciente contra un panel conocido de HLA, medidos por inmunoensayo en fase sólida. Entre mayor positividad de la prueba, mayor grado de sensibilización, y los casos mayores a 80% fueron de pacientes hipersensibilizados. Estos pacientes deben tener un puntaje adicional en la asignación de los riñones a trasplantar dado que es más difícil la consecución de un posible donante, lo que va a hacer que duren mucho tiempo en lista de espera (21). En Colombia, según el Consenso de Criterios de Asignación de Órganos de 2018, se consideran sensibilizados aquellos pacientes con PRA cuantitativo mayor a 6%, a quienes se les debe solicitar antígeno único para realizar el análisis de las incompatibilidades inaceptables (22).

Otro de los pilares en la asignación de los órganos es la determinación del HLA, donde se identifican los antígenos clase I (A, B y C) y los antígenos clase II (DR, DP y DQ), con la identificación de los alelos del donante y del receptor. En el momento de la asignación se realiza un *match*, que corresponde a la cantidad de alelos que comparten entre donante y receptor; entre mayor número de alelos compartidos, se determina una mayor compatibilidad entre donante y receptor (21).

Adicionalmente, en los pacientes sensibilizados se debe realizar la identificación de antígenos inaceptables encontrados en la tipificación de anticuerpos HLA específicos, tomados previamente al trasplante. Esta medición permite identificar la concentración de anticuerpos con HLA en el receptor y así determinar por medio de un proceso llamado *crossmatch* virtual si el paciente puede ser llevado a trasplante. En caso de que la titulación de anticuerpos contra el HLA del donante sea muy alta, no se correrían pruebas adicionales de compatibilidad en el receptor debido al alto riesgo inmunológico que implicaría realizar el trasplante (23).

Como parte esencial en la asignación de los riñones, se debe realizar una prueba cruzada por citotoxicidad, la cual

se hace inmediatamente antes del trasplante. Esta prueba consiste en la incubación de suero del receptor con linfocitos del donante, y en caso de presentar apoptosis celular, se interpreta que existen anticuerpos en el suero del receptor contra el donante, por lo que existe un mayor riesgo de un rechazo hiperagudo en el receptor posterior al trasplante. Esto se considera una contraindicación para llevar al paciente al procedimiento. Si por el contrario no hay evidencia alguna de positividad, se puede asignar el órgano para el trasplante. Asimismo, esta prueba está basada en el análisis tanto de linfocitos T y B, sin embargo, si existe anticuerpos anti-HLA, como los dirigidos contra el sistema antígeno endotelio-monocítico, dentro de los cuales se han descrito los anticuerpos anti-MICA, el cual está relacionado con desarrollar respuesta humoral; este tipo de técnicas se irán diversificando y teniendo una mejor aplicabilidad en un futuro (21).

A futuro, estos criterios de riesgo inmunológico van a ir cambiando en la medida en que se incluyan el análisis de epítopes de HLA y el uso de técnicas como *next-generation sequencing* (NGS), con las que se pueden realizar el *mismatch* específico con estos epítopes. Teniendo mejores herramientas para un mejor diagnóstico molecular y utilizando nuevos algoritmos basados en la inteligencia artificial y la medicina de precisión, se optimizará la asignación de los órganos y, por ende, los resultados a largo plazo (10).

### **Priorización en la asignación renal**

En Colombia, los casos considerados como priorizados para trasplante renal son los que tienen agotamiento de accesos vasculares para diálisis, el cual se define como la pérdida de accesos convencionales como los yugulares y femorales bilaterales y está asociado con la pérdida de la cavidad peritoneal, por lo cual la única vía de diálisis debe ser por medio de un catéter translumbar a la vena cava inferior o por medio de un catéter transhepático. De acuerdo con el consenso colombiano del 2018, estos casos se conocen como *estados compasivos*, con lo que se pretende realizar el trasplante con una mayor celeridad. Otros puntos a tener en cuenta en la asignación de los órganos en Colombia son la edad del receptor, el *mismatch* y la sensibilización del paciente (PRA), así como el tiempo en lista de espera, a mayor tiempo, mayor puntaje, y se priorizan los casos en los cuales el paciente fue un donante renal (22).

Adicionalmente, los pacientes pediátricos en lista de espera de trasplante renal también son priorizados cuando se encuentra un potencial donante cadavérico menor a 35 años, dado que en general los pacientes menores de 18 años tienen un mayor tiempo en lista de espera. En Canadá, tra-

tando de disminuir este tiempo, Crafter y colaboradores descartan el uso del *mismatch* del HLA como criterio en la asignación a pacientes pediátricos, lo que favorece el que se trasplanten con baja compatibilidad de HLA, pero con prueba de *crossmatch* negativa. Por consiguiente, al quitar este requisito en la asignación se lleva a un descenso significativo en el tiempo de lista de espera, lo que genera un mejor desarrollo cognitivo y de crecimiento en los receptores pediátricos trasplantados comparado con los que se asignaron con los criterios estándar (24).

### Donantes de criterios expandidos

Dado el número limitado de donantes de órganos, se han expandido los criterios de aceptación de ellos, por lo que se presenta una población de posibles donantes que pueden tener patologías como diabetes, hipertensión arterial o con edades mayores a los 60 años, que los hacen donantes de criterios expandidos dado que no son los donantes ideales, requieren la toma de una biopsia y, de acuerdo con los criterios histológicos identificados por el patólogo usando la escala de Remuzzi, se puede definir si son órganos óptimos para trasplante. Adicionalmente contamos con el índice del Kidney Profile Donor Index (KDPI), el cual nos permite predecir los resultados tanto para el paciente como en el injerto. Usar este índice y los resultados de la biopsia nos permite establecer si el órgano a trasplantar se encuentra en condiciones para realizar el procedimiento, lo que evita descartar órganos que pueden beneficiar a pacientes en lista de espera (25).

### Donante vivo en trasplante renal

A falta de suficientes órganos para trasplante y con una lista de espera en crecimiento, existe la posibilidad de realizar el trasplante renal con donante vivo (26). Para tal fin, se estudia un potencial donante y según la evaluación se programará el trasplante renal, lo cual excluye la distribución del órgano en la lista de espera. En general, se debe completar un estudio detallado al donante vivo para garantizar que no tenga contraindicación alguna y propender no tener complicaciones relacionadas con el procedimiento. Los estudios de compatibilidad inmunológica son los mismos previamente descritos.

Sin embargo, existe la posibilidad de que el potencial donante vivo no sea compatible con el receptor, ya sea por incompatibilidad de grupo sanguíneo o por pruebas cruzadas positivas, en cuyo caso no es posible realizar el trasplante renal. En esta situación planteada, existe la posibilidad de que esos donantes entren a un programa de trasplante renal

pareado, que consiste en cruzar dos posibles donantes vivos con dos posibles receptores y pretende encontrar la compatibilidad entre parejas no iniciales, así se puede optimizar el trasplante con donante vivo y disminuir el tiempo en lista de espera. Aun así, puede que al estudiar la pareja de donantes, estos sigan siendo incompatibles con los receptores planteados, por lo que esta condición se dirige a que estos pacientes puedan ser incluidos en un programa de donante vivo en domino, donde existen múltiples parejas donante-receptor que buscan la compatibilidad ideal entre ellos para realizar el trasplante renal simultáneo (27).

Estos programas deben cumplir con estos requisitos asociados a la OPTN (13):

1. Un programa de *matching* para realizar el emparejamiento.
2. Los donantes y los candidatos del programa de trasplante pareado no intervienen en la asignación del órgano.
3. Un donante o candidato puede rechazar un emparejamiento.
4. Debe haber normas claras para determinar cuándo se permite el encuentro entre donante y receptor emparejados.
5. Si el donante emparejado del candidato dona, el candidato emparejado podría no ser trasplantado ya sea por problemas médicos o quirúrgicos del receptor durante el trasplante. Es de aclarar que, en este caso, si posteriormente se soluciona la parte médica del receptor fallido, este no puede tener prelación en la lista de espera con donante fallecido.
6. Debe haber una política clara, en caso de trasplantes fallidos, en la cual se pueda asignar el órgano en la lista de espera de donantes fallecidos.
7. En este tipo de cadenas de donantes, el estudio y la asignación del órgano es igual que con el donante fallecido, donde se toma el HLA, el PRA, el grupo sanguíneo, la medición de antígenos inaceptables y las pruebas cruzadas.
8. Incluso existen programas en los cuales se realiza la extracción del riñón de donante vivo en un centro de trasplantes y se asigna el órgano a otro centro; con el órgano de otro centro se trasplanta el receptor inicial con que se inició la cadena, lo cual se comporta como un efecto de dominó.

Por último, es importante que en los programas de donante vivo y de trasplante renal pareado cuenten con un comité de ética que brinde seguridad y claridad en el proceso del trasplante, así como también una evaluación psicosocial adecuada que garantice los principios bioéticos de justicia, beneficencia, autonomía y no maleficencia que brinden mayor seguridad para el donante (28). Así mismo, se debe garantizar una adecuada atención médica y seguimiento a largo plazo de estos donantes.

## Trasplante de corazón

Las indicaciones para el trasplante cardíaco son pacientes que presentan los siguientes diagnósticos (13, 29, 30):

- Pacientes con síntomas limitantes y terapia óptima para falla cardíaca.
- Pacientes con frecuente admisión hospitalaria (mayor a dos veces por año) a pesar de terapia óptima y adecuada adherencia.
- Deterioro de la función renal.
- Necesidad de cancelación del medicamento por eventos adversos que no permiten continuar terapia (hipotensión).
- Empeoramiento de la función ventricular derecha o aumento de la presión pulmonar.
- Presencia de arritmias ventriculares, a pesar de terapia o tratamiento electrofisiológico.
- Anemia, falla hepática e hiponatremia.
- Aumento progresivo de los niveles de péptido natriurético.
- Cardiopatías congénitas.
- Enfermedad coronaria con angina intratable sin posibilidad de manejo médico, percutáneo o quirúrgico.

### Priorización en asignación cardíaca

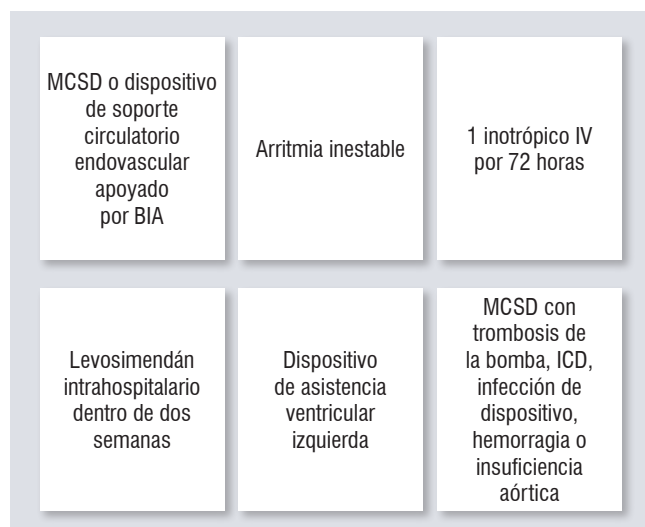
Las indicaciones priorizadas principales se presentan en la **Figura 2** (29):

### Urgencia cero en asignación cardíaca

En Estados Unidos, desde 2018, se priorizan los receptores que se encuentran con una condición clínica crítica; estos pacientes tienen un estatus 1A. En Colombia, este estatus corresponde a la urgencia cero y deben cumplir con los siguientes requisitos (29):

1. Recibe apoyo de oxigenación por membrana extracorpórea venoarterial (ECMO VA).
2. Dentro de los siete días anteriores a la asistencia con ECMO VA, se cumplen todos los requisitos siguientes en un período de 24 horas:
  - Presión arterial sistólica (PAS) inferior a 90 mm Hg.
  - Índice cardíaco inferior a 1,8 L/min/m<sup>2</sup> si el candidato no recibe apoyo de inotrópicos o es inferior a 2,0 L/min/m<sup>2</sup> si recibe apoyo de al menos un inotrópico.
  - Presión de acuñamiento capilar pulmonar superior a 15 mm Hg.
3. Si no se han podido obtener mediciones hemodinámicas en los siete días anteriores a la asistencia con ECMO VA, al menos una de las siguientes situaciones en las 24 horas anteriores a la asistencia con ECMO VA:
  - se ha realizado reanimación cardiopulmonar (RCP) al candidato;

- PAS inferior a 70 mm Hg;
  - lactato arterial superior a 4 mmol/L, o
  - aspartato-aminotransferasa (AST) o alanina-aminotransferasa (ALT) superior a 1000 U/L.
4. Está apoyado por un dispositivo de soporte biventricular no endovascular, implantado quirúrgicamente y no descargable.
  5. Está apoyado por un dispositivo de soporte circulatorio mecánico (MCSD) y tiene una arritmia ventricular que amenaza la vida.
  6. Disfunción primaria del injerto.
  7. Infusión continua IV hospitalaria de un inotrópico a dosis altas por más de 48 horas en un paciente hospitalizado (dobutamina mayor o igual a 7,5 µg/kg/min o milrinona mayor o igual a 0,5 µg/kg/min).



**Figura 2.** Indicaciones de priorización para asignación cardíaca. BIA: bioimpedancia eléctrica; ICD: insuficiencia cardíaca derecha; IV: intravenoso; MCSO: dispositivo de soporte circulatorio mecánico. Adaptada de: Arias-Murillo R, et al. Red Nac Traspl. 2021;9:30 (29).

## Trasplante pulmonar

El trasplante pulmonar debe ser considerado en pacientes con enfermedad pulmonar crónica avanzada que cumplan con lo siguiente:

- alto riesgo de muerte (>50%) dentro de los dos siguientes años si no se realiza el trasplante;
- alta supervivencia postrasplante (>80%) a los cinco años desde la perspectiva de la evaluación pretrasplante.

Las patologías en general asociadas con la indicación de trasplante pulmonar son principalmente: enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfermedad pulmonar

intersticial difusa, fibrosis quística pulmonar e hipertensión arterial, las cuales se presentan en la **Tabla 1** (31).

**Tabla 1.** Indicaciones de trasplante pulmonar

Enfermedad	Criterios clínicos
EPOC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Frecuentes exacerbaciones.</li> <li>- Relación de diámetro de la arteria pulmonar y la aorta &gt;1.</li> <li>- FEV<sub>1</sub>, 20%-25%.</li> <li>- Escala BODE de 5-6, enlistar con puntaje 7-10.</li> <li>- Deterioro clínico significativo a pesar de una terapia óptima (oxigenación, rehabilitación cardiopulmonar, medicación y dispositivo no invasivo nocturno).</li> <li>- Pobre calidad de vida.</li> <li>- Hipercapnia crónica.</li> <li>- Presencia de hipertensión pulmonar moderada a grave.</li> </ul>
Enfermedad pulmonar intersticial difusa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fibrosis pulmonar con FVC &lt;80% y DLCO &lt;40%.</li> <li>- Progreso de la enfermedad documentado por imagen o por función pulmonar a pesar de una terapia óptima.</li> <li>- Fibrosis pulmonar familiar o enfermedad de tejido conectivo.</li> <li>- Hospitalización por neumotórax, exacerbación o deterioro respiratorio.</li> </ul>
Fibrosis quística pulmonar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- FEV<sub>1</sub> &lt;30% en adultos.</li> <li>- FEV<sub>1</sub> &lt;40% en adultos con:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt;400 metros en caminata de 6 minutos;</li> <li>▪ PaCO<sub>2</sub> &gt;50 mm Hg;</li> <li>▪ hipoxemia en reposo o con actividad física;</li> <li>▪ hipertensión pulmonar;</li> <li>▪ neumotórax;</li> <li>▪ hemoptisis masiva (&gt;250 mL) que requiera embolización;</li> <li>▪ dos exacerbaciones por año;</li> <li>▪ exacerbación con necesidad ventilatoria mecánica;</li> <li>▪ IMC &lt;18 con deterioro nutricional.</li> </ul> </li> </ul>
Hipertensión pulmonar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Escala REVEAL &gt;8 a pesar de una terapia óptima.</li> <li>- Disfunción ventricular derecha significativa.</li> <li>- Tratamiento con prostaciclina.</li> <li>- Múltiples exacerbaciones.</li> <li>- Escleroderma.</li> <li>- Aneurisma arterial pulmonar.</li> <li>- Signos de disfunción secundaria hepática o renal.</li> <li>- Hemoptisis recurrente.</li> </ul>

BODE: índice de masa corporal, obstrucción, disnea y capacidad de ejercicio; DLCO<sub>2</sub>: prueba de difusión de monóxido de carbono; EPOC: enfermedad pulmonar crónica obstructiva; FEV<sub>1</sub>: volumen espirado forzado en el 1 segundo; FVC: capacidad vital forzada; IMC: índice de masa corporal; PaCO<sub>2</sub>: presión arterial de dióxido de carbono. Tomada y traducida de: Leard LE, et al. J Hear Lung Transplant. 2021;40(11):1349-79 (31).

Adicionalmente, la linfangioleiomiomatosis, algunos tipos de cáncer pulmonar *in situ* y el síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) son otras indicaciones del trasplante pulmonar.

### Escala LAS

En los pacientes adultos, la asignación de los pulmones está basada en el cálculo del puntaje del Lung Allocation Score (LAS), el cual tiene diferentes variables como: índice de masa muscular, bilirrubinas, índice cardíaco, ventilación mecánica, creatinina sérica, necesidad de suplencia con oxígeno en reposo, nivel de presión parcial de dióxido de carbono (PCO<sub>2</sub>), resultados de la prueba de caminata de 6 minutos y presión sistólica de la arteria pulmonar. Los resultados de LAS miden la sobrevida del paciente si se le realiza el trasplante pulmonar al año o sin trasplante pulmonar (32). Una vez se tienen estos resultados, el algoritmo da un puntaje, el cual entre mayor sea el resultado, mayor posibilidad de ser trasplantado (13).

### Priorización en asignación pulmonar

En pacientes pediátricos, el trasplante pulmonar se realiza con las siguientes indicaciones:

1. Pacientes con fibrosis quística FEV<sub>1</sub> <50% y marcadores que reporten gravedad de la enfermedad con:
  - FEV<sub>1</sub> <50% con rápido deterioro de la FEV<sub>1</sub>;
  - FEV<sub>1</sub> <40%.
2. Pacientes con hipertensión pulmonar que presenten:
  - disfunción ventricular derecha;
  - terapia con prostaciclina;
  - elevación del péptido natriurético (BNP);
  - retraso en el crecimiento;
  - disfunción inicial hepática o renal;
  - consideración para septotomía auricular;
  - síncope o hemoptisis recurrente.

En población adulta, los casos priorizados corresponden a pacientes:

1. Intubados y bajo ventilación mecánica por descompensación no infecciosa de su enfermedad de base.
2. Pacientes en ECMO o dispositivos de asistencia externa por insuficiencia respiratoria no infecciosa derivada de su enfermedad basal (33).

En pacientes pediátricos tenemos los siguientes criterios para la asignación según la OPTN:

1. El candidato tiene insuficiencia respiratoria, evidenciada por al menos uno de los siguientes factores:
  - requiere ventilación mecánica continua;
  - requiere oxígeno suplementario suministrado por cualquier medio para lograr una fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) superior al 50% a fin de mantener niveles de saturación de oxígeno superiores al 90%;
  - tiene una PCO<sub>2</sub> arterial o capilar superior a 50 mm Hg;
  - tiene una PCO<sub>2</sub> venosa superior a 56 mm Hg.

2. Hipertensión pulmonar evidenciada por al menos uno de los siguientes factores:

- tiene estenosis de las venas pulmonares que afecta a tres o más vasos;
- presenta cualquiera de los siguientes síntomas, a pesar de la terapia médica:
  - índice cardíaco inferior a 2 L/min/m<sup>2</sup>;
  - síncope;
  - hemoptisis.

Dentro de las patologías consideradas como priorizadas en estos pacientes encontramos:

- aspergilosis broncopulmonar alérgica;
- deficiencia de alfa-1 antitripsina;
- bronquiectasias;
- displasia broncopulmonar;
- EPOC/enfisema;
- síndrome de Ehlers-Danlos;
- enfermedad pulmonar granulomatosa;
- quemaduras/traumatismos por inhalación;
- síndrome de Kartagener;
- linfangioleiomiomatosis;
- enfermedad pulmonar obstructiva;
- discinesia ciliar primaria;
- sarcoidosis;
- esclerosis tuberosa;
- granuloma de Wegener-bronquiectasias.

### Trasplante de páncreas

La recomendación es ofertar órganos de donantes menores de 50 años, con un IMC menor a 30 kg/m<sup>2</sup>.

En los casos en los cuales se oferte el donante para la lista de espera para renopáncreas, se deben seguir los criterios de asignación renal.

En general, se debe asignar el órgano teniendo en cuenta el grupo sanguíneo, como en el resto de los órganos, y según el grado de sensibilización de los potenciales receptores medido por porcentaje de positividad del PRA, dando prioridad a aquellos pacientes que tengan un resultado mayor a 80%. Así mismo, la asignación del páncreas tiene prelación cuando este órgano forma parte de un trasplante multiorgánico (13, 34, 35).

### Trasplante intestinal-multivisceral

En la asignación de este órgano intervienen diferentes factores dado que puede ser necesario el trasplante intestinal aislado o el trasplante intestinal como parte de un multivisceral, los cuales pueden ser hepatointestinal, multivisceral (estómago, duodeno, páncreas, intestino delgado, colon) y

multivisceral modificado, que corresponde al bloque abdominal sin hígado o multivisceral con riñón.

En general, se deben tener en cuenta los siguientes criterios:

- Anomalías en las pruebas de la función hepática.
- Ausencia de acceso vascular a través de las venas subclavia, yugular o femoral para la alimentación intravenosa.
- Indicaciones médicas que justifiquen el trasplante de órganos intestinales de forma urgente (13).

Dada la morbilidad de estos pacientes, la asignación tiene prioridad sobre el resto de los órganos y, como en el trasplante renal, cobra un papel fundamental la medición de anticuerpos antidonante específico (DSA) en el receptor, el *crossmatch* virtual y la realización de las pruebas cruzadas de donante y receptor para poder llevar a cabo el procedimiento, ya que, en caso de salir positivas, se contraindicaría (36).

## I CRITERIOS DE ASIGNACIÓN DE OTROS COMPONENTES ANATÓMICOS

Dependiendo de cada país, existen políticas para la asignación de diferentes componentes anatómicos con fines de trasplante, estos trasplantes son conocidos como *compuestos* y puede corresponder a necesidades para trasplante facial, de extremidades superiores, inferiores, útero o de pared abdominal, así como tejidos vasculares. En Colombia no existen en el momento este tipo de programas disponibles.

## I CRITERIOS DE ASIGNACIÓN DE TEJIDOS

### Córnea

Los pacientes considerados como urgencia cero en Colombia para el trasplante de córnea corresponde a pacientes con los siguientes criterios:

- Perforación corneal o inminencia de perforación (desce-matocele).
- Absceso corneal profundo que compromete la integridad del globo ocular.
- Úlcera corneal profunda que compromete la integridad del globo ocular.
- Herida con pérdida de sustancia.
- Desprendimiento de retina agudo con necesidad de injerto corneal.

Adicional a estos criterios de inclusión en urgencia cero, se priorizan los pacientes pediátricos y quienes tengan solo un ojo. El resto de los pacientes son considerados como electivos, por lo que no son priorizados en la asignación.

## CRITERIOS DE ASIGNACIÓN DE ÓRGANOS EN EXTRANJEROS

Finalmente, en Colombia contamos con la Ley 1805 de 2016, en la cual se dictan las directrices sobre la donación de componentes anatómicos, expresamente en el artículo 10 se establece que: “se prohíbe la prestación de servicios de trasplante de órganos y tejidos a extranjeros no residentes en el territorio nacional, salvo que el receptor sea cónyuge o compañero permanente, pariente en cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, del donante. El Ministerio de Salud podrá autorizar de manera transitoria los trasplantes a extranjeros no residentes cuando se compruebe debidamente que los tejidos disponibles son suficientes para cubrir la

demanda interna. En todo caso los nacionales y los extranjeros residentes tendrán prelación. *Parágrafo.* Cuando el receptor sea cónyuge o compañero permanente, se deberá probar además una convivencia superior a dos años después de celebrado el matrimonio o reconocida la sociedad de hecho”.

En este contexto, solo los pacientes extranjeros que tienen su situación migratoria en regla y son residentes pueden ingresar a lista de espera y optar por un trasplante. De no ser así, esta posibilidad es mínima, dado que previamente el órgano no debe ser apto para un receptor colombiano a nivel nacional. Es por esto que, desde hace muchos años, la cantidad de extranjeros trasplantados en nuestro país es mínima, con lo que es clara la priorización en la asignación para los connacionales (37, 38).

## REFERENCIAS

- Organización Mundial de la Salud. Estrategia y Plan de Acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030. 71.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. 2019;1(5):1-32.
- Instituto Nacional de Salud (INS) [Internet]. Red data; 2022. Disponible en: <https://t.ly/iQsO6>
- Faitot F, Michard B, Artzner T. Organ allocation in the age of the algorithm: avoiding futile transplantation-utility in allocation. *Curr Opin Organ Transplant.* 2020;25(3):305-9.
- Institute of Medicine (US) Committee on Organ Procurement and Transplantation Policy. *Organ Procurement and Transplantation: Assessing Current Policies and the Potential Impact of the DHHS Final Rule.* Washington (DC): National Academies Press (US); 1999.
- OPTN: Organ Procurement and Transplantation Network - OPTN [Internet]. Disponible en: [https://t.ly/Q\\_w8o](https://t.ly/Q_w8o)
- Organización Nacional de Trasplantes [Internet]. Disponible en: <https://www.ont.es/>
- Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) [Internet]; 2022 [consultado el 23 de junio de 2022]. Disponible en: <https://rb.gy/v6mex>
- Red Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos. Reportes actividades donación y trasplantes. 2018. Disponible en: <https://rb.gy/efg1c>
- International Summit on Transplant Tourism and Organ Trafficking. The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2008;3(5):1227-31.
- Caulfield T, Murdoch B, Sapir-Pichhadze R, Keown P. Policy Challenges for Organ Allocation in an Era of “Precision Medicine”. *Can J Kidney Health Dis.* 2020;7:2054358120912655.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2378 de 2008. Buenas prácticas clínicas; 2008 (Junio 27):1-93. Disponible en: <https://rb.gy/32i7e>
- Instituto Nacional de Salud (INS) [Internet]. Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes relacionados al coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19). INS; 2020. Disponible en: <https://rb.gy/boulw>
- Organ Procurement and Transplantation Network (OPNT) [Internet]. Organ Procurement Organizations. Policies; 2022. Disponible en: <https://rb.gy/cgc8f>
- Instituto Nacional de Salud, Dirección redes en salud pública, Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre, Coordinación Red Nacional de Donación y Trasplantes. Criterios de Asignación para Trasplante Hepático en Colombia. Instituto Nacional de Salud; 2018. p. 1-36. Disponible en: <https://rb.gy/jsnyw>
- Goldberg DA, Gilroy R, Charlton M. New organ allocation policy in liver transplantation in the United States. *Clin Liver Dis.* 2016;8(4):108-12.
- Bohórquez HE, Beltrán Glavis OA. Modelos de pronóstico en enfermedad hepática Child & Meld. *Rev. colomb. gastroenterol.* 2004;19(2):109-14.
- Wiesner RH, McDiarmid SV, Kamath PS, et al. MELD and PELD: application of survival models to liver allocation. *Liver Transpl.* 2001;7(7):567-80.
- Kalra A, Biggins SW. New paradigms for organ allocation and distribution in liver transplantation. *Curr Opin Gastroenterol.* 2018;34(3):123-31.
- Mazzaferro V, Regalia E, Doci R, et al. Liver transplantation for the treatment of small hepatocellular carcinomas in patients with cirrhosis. *N Engl J Med.* 1996;334(11):693-9.

20. Prentice MA. Changes to HCC Criteria for Auto Approval OPTN/UNOS Liver and Intestinal Organ Transplantation Committee. OPNT/UNOS; 2016. Disponible en: <https://rb.gy/sp33j>
21. López-Hoyos M, Ruiz San Millán JC, San Segundo Arribas D, et al. Inmunobiología del Trasplante. Estudios inmunológicos del donante y del receptor del trasplante renal. En: Lorenzo V, López Gómez JM (Eds). Nefrología al día. Disponible en: <https://rb.gy/2g7es>
22. Arias Y, Salinas-Nova MA, Montaña J. Criterios de Asignación para Trasplante Renal en Colombia. Instituto Nacional de Salud (INS); 2018;1-53. Disponible en: <https://rb.gy/kf7j5>
23. Leffell MS. The calculated panel reactive antibody policy: an advancement improving organ allocation. *Curr Opin Organ Transplant*. 2011;16(4):404-9.
24. Crafter SR, Bell L, Foster BJ. Balancing organ quality, HLA-matching, and waiting times: impact of a pediatric priority allocation policy for deceased donor kidneys in Quebec. *Transplantation*. 2007;83(11):1411-5.
25. Nino-Torres L, Garcia-Lopez A, Giron-Luque F, et al. Retrospective Analysis of the Kidney Donor Profile Index to Predict Patient and Graft Survival at 5 Years Posttransplantation in a Colombian Cohort. *Transplant Proc*. 2021;53(7):2197-203.
26. Baid-Agrawal S, Frei UA. Living donor renal transplantation: recent developments and perspectives. *Nat Clin Pract Nephrol*. 2007;3(1):31-41.
27. Saidi RF, Hejazii Kenari SK. Challenges of organ shortage for transplantation: solutions and opportunities. *Int J Organ Transplant Med*. 2014;5(3):87-96.
28. Vittone SB, Crowell NA. Ethical Challenges in Independent Living Donor Advocacy. *Prog Transplant*. 2021;31(3):242-48.
29. Arias-Murillo R, Salinas-Nova MA, Estrada S, et al. Comisión de corazón. *Red Nac Traspl*. 2021;9:30.
30. Bhagra SK, Pettit S, Parameshwar J. Cardiac transplantation: indications, eligibility and current outcomes. *Heart*. 2019;105(3):252-60.
31. Leard LE, Holm AM, Valapour M, et al. Consensus document for the selection of lung transplant candidates: An update from the International Society for Heart and Lung Transplantation. *J Heart Lung Transplant*. 2021;40(11):1349-379.
32. Stewart DE, Wood DW, Alcorn JB, et al. A revealed preference analysis to develop composite scores approximating lung allocation policy in the U.S. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2021;21(1):8.
33. Instituto Nacional de Salud (INS) [Internet]. Documento Técnico Nacional. Comisión de pulmón. *Red Nac Traspl*; 2019;1:30. Disponible en: <https://rb.gy/hxfuj>
34. Fridell JA, Rogers J, Stratta RJ. The pancreas allograft donor: Current status, controversies, and challenges for the future. *Clin Transplant*. 2010;24(4):433-49.
35. Smith JM, Biggins SW, Haselby DG, et al. Kidney, pancreas and liver allocation and distribution in the United States. *Am J Transplant*. 2012;12(12):3191-212.
36. Cheng EY, DuBray BJ, Farmer DG. The impact of antibodies and virtual crossmatching on intestinal transplant outcomes. *Curr Opin Organ Transplant*. 2017;22(2):149-54.
37. Congreso de la República de Colombia. Ley 1805 de 2016: por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial No. 49.955*. 4 de agosto de 2016.
38. Pedraza NF, Girón F, Nino A, et al. Success factors to decrease foreign transplants in Colombia, South America. En: Pabst Science Publishers, editor. *Organ Transplantation: Ethical, Legal and Psychosocial Aspects. Global Issues, Local Solutions*. Berlín: Pabst Science Publishers; 2014. p. 33-8.





## E. PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN Y MITOS: ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN CON LA POBLACIÓN

# FACTORES QUE AFECTAN LA DONACIÓN: SOCIALES, CULTURALES Y RELIGIOSOS

# 12

Luisa Fernanda Vargas Pérez, MD

### INTRODUCCIÓN

Según la revista *Newsletter Transplant* de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España, en 2020, Colombia contaba con una tasa de 4,4 donantes por millón de personas (dpmp) y 15,7 trasplantes por millón de persona (tpmp), muy por debajo de países como España donde la tasa era de 38 dpmp (1). Esto implica la necesidad de educar a la población para incrementar el número de donantes y así beneficiar a más de 3500 personas, que actualmente se encuentran en listas de espera para trasplante de órganos y tejidos. Por esta razón, interesa explicarle a la población sobre la realidad de la donación, cómo se realiza el proceso y qué piensa la sociedad en general al respecto con el fin de lograr que aumente la donación y el trasplante en nuestro país, y que muchas más personas puedan prolongar su vida y mejorar la calidad de esta.

La donación de órganos es un proceso complejo y extensivo definido como un grupo de acciones y procedimientos que buscan un potencial y efectivo donante (2), con el fin de trasplantar un órgano o tejido y mejorar la sobrevida del paciente con una determinada enfermedad crónica, la cual impide su desempeño adecuado en la sociedad, ya que estos pacientes tienen limitaciones para estudiar, trabajar y relacionarse con los demás; también se espera que se aumente la expectativa de vida y se reduzca la mortalidad derivada de su patología de base. Es por ello que un donante se con-

vierte, tal vez, en su única y mejor oportunidad de reintegrarse a la sociedad y a la vida familiar.

Desafortunadamente, en Colombia aún existen mitos o creencias que impiden que la población en general se decida a donar órganos y tejidos en el momento que su familiar es declarado en muerte encefálica, único diagnóstico de fallecimiento que permite que se realice este procedimiento. Dichas creencias conllevan que exista una negativa a la donación, la mayoría de las veces por desconocimiento, falta de educación y de difusión del proceso de la donación; esto hace que sea difícil de explicar el significado y la importancia de la donación a una familia doliente en un momento de intenso dolor como es la muerte de un ser querido.

### LEGISLACIÓN

Colombia es uno de los países que cuenta con la más extensa legislación, en el contexto latinoamericano, respecto a la donación de órganos y tejidos. Actualmente nos rige el Decreto 2493 de 2004 (3), en el que se explica claramente quién, cómo y cuándo se puede ser donante y se establece la definición de muerte encefálica y la forma de realización del diagnóstico. En dicho decreto se delega en el Instituto Nacional de Salud (INS) la responsabilidad de control y regulación del proceso en todo el territorio nacional, para lo cual este dividió el país en seis regionales, donde Bogotá

corresponde a la Regional N.º 1, a cargo de la Secretaría Distrital de Salud. En este decreto se establece que debe facilitarse el ingreso del personal médico y paramédico adscrito a la regional correspondiente a las instituciones generadoras de potenciales donantes, y así mismo la responsabilidad de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPSS) de informar sobre todo paciente con Glasgow menor o igual a 5. Es importante conocer que, en nuestra legislación, actualmente contamos con la Ley 1805 de 2016, la cual determina que todos somos donantes de órganos y tejidos a menos de que en vida hayamos dicho que nos oponemos a esta condición; para ello es obligatorio realizar la consulta al registro nacional de donantes.

Gracias a estas leyes, no existe la posibilidad de tráfico de órganos o tejidos ya que se trata de un proceso claro y controlado por entes gubernamentales, en el que debe existir una IPS de nivel complejidad IV con médicos formados en cirugía de trasplantes que realicen el procedimiento de la extracción de los órganos o tejidos, y que en caso contrario se someterán a la justicia ya que en el decreto mencionado, en el artículo 15, explica la prohibición de la remuneración derivada del proceso de donación y la Ley 919 de 2004, en la que se penaliza a todos los involucrados con la comercialización y tráfico de órganos.

La transparencia de todo el proceso de donación y trasplante está garantizada entonces por el INS (a través de las seis regionales), único organismo oficial autorizado para realizar la solicitud de donación y su posterior ejecución, así como de fiscalizar todas las actividades de donación en el país.

## MITOS Y CREENCIAS SOBRE LA DONACIÓN

### Estética del donante

Algunas familias se niegan a la donación de órganos por temor a cómo quedará el cuerpo de su ser querido y por su integridad, ya que piensan que la desfiguración es el medio para poder extraer los órganos y tejidos necesarios para que más de 55 personas puedan beneficiarse de un trasplante (4). Es importante saber que el proceso se realiza con todo el respeto que merece una persona que, después de fallecida, decide ayudar a otros, por lo cual se lleva a cabo en un quirófano y se ejecuta como cualquier otro procedimiento quirúrgico, con la intervención de un equipo multidisciplinario que involucra la presencia de anestesiólogo, instrumentador y cirujano especializado en trasplantes, según el órgano a rescatar. Es imperativo recalcar que, en el caso de la donación de tejidos, se colocan prótesis en el lugar donde estos fueron tomados (hueso y tejido ocular); estas son fungibles

para que se degraden al tiempo con el cuerpo, preservando de esta manera la estética del donante.

### Donación

Se realiza una vez el paciente tiene una declaración de fallecimiento en muerte encefálica y sus familiares han sido abordados por el coordinador de la red y han decidido autorizar el procedimiento, “ya que ningún deber puede obligar a donar la vida, ni el cuerpo ni tampoco los restos mortales de un vivo”, como lo expresa María Luisa Pfeiffer en uno de sus escritos (5). Para tal fin se realiza una entrevista a los familiares de primera línea de consanguinidad, quienes serán los que expresarán el deseo del fallecido, que en ese caso también deberá ser respetado (4). La donación siempre es supererogatoria, no permite ninguna obligación ni exige ninguna retribución (6); por ello, así como tienen el derecho de decidir si quieren o no donar, pueden decidir qué les gustaría donar. Es obligación del médico coordinador operativo explicar cuáles son los posibles órganos y tejidos que según el caso se puedan donar, y son los deudos los encargados de expresar su decisión; esta también será influenciada por la percepción no solo del proceso de donación, sino de la atención que recibió el paciente desde el momento de ingreso a la institución, la movilización de enfermeros y médicos, la rapidez del diagnóstico y el lenguaje no verbal que serán interpretados como ejemplos o no de esfuerzo, competencia y dedicación profesional (6). Una vez comuniquen su decisión, esta será respetada y se llevará a cabo únicamente su voluntad; para ello, el médico coordinador operativo (MCO) quedará a cargo del caso para suspenderlo, si el deseo es la no donación, o para darle continuidad al proceso hasta entregar el cuerpo a sus familiares.

### Edad o condición física

Para ser donante es necesario únicamente querer serlo, ya que la edad no es una limitante. Actualmente en nuestro país hay personas de 70 años en lista de espera, por lo cual ellos se podrán beneficiar de donantes de edades similares. El MCO es quien se encarga de evaluar la historia clínica del potencial donante y de verificar, con esta y con la toma de laboratorios, qué órganos y tejidos pueden ser donados, que no serán excluidos hasta no ser comentados con los grupos de trasplantes, ya que en la actualidad existen donantes con criterios expandidos que pueden beneficiar a pacientes de la lista de espera. Dichos criterios expandidos incluyen, entre otros, los pacientes añosos y la presencia de hipertensión o diabetes bien controladas. En el capítulo de selección del donante será expuesto mejor este tema, pero es importante

saber que, sin importar la edad, los antecedentes de enfermedad, raza y sexo pueden ayudar a alguien a vivir mejor después de fallecidos.

## Religión

Es uno de los mayores mitos que existen, ya que muchas familias se niegan a la donación por la percepción de que su grupo religioso no estará de acuerdo con el procedimiento, la mayoría de las veces sin conocimiento claro de qué dicen los diferentes líderes al respecto (7). A continuación, se exponen las diferentes opiniones que se han presentado en las diferentes expresiones religiosas:

### Iglesia católica

Se ha manifestado sobre el tema en diferentes ocasiones. En agosto de 2000, el papa Juan Pablo II, en el XVIII Congreso de la Sociedad Internacional de Trasplantes, habló sobre la importancia de la extracción de los órganos en una persona fallecida con fines de donación. Luego, en 2006, Mons. Sánchez Sorondo, Canciller de la Academia Pontificia de las Ciencias, expresó la necesidad de clarificar la muerte encefálica así: “la importancia de clarificar que la muerte cerebral no es un síntoma de muerte, no implica muerte, no es igual a muerte, pero es muerte” (8). Con ello abre la mente de los católicos a la muerte encefálica como diagnóstico ético, médico y legal de fallecimiento, ya que la costumbre era considerar la muerte únicamente cuando paraba el corazón, sin dimensionar que el cerebro es el encargado del funcionamiento del control central de todo el cuerpo y, por lo tanto, una vez deja de funcionar conlleva la muerte.

En otra de sus publicaciones, el papa Juan Pablo II dijo: “la Iglesia católica debe promover el hecho de que la donación de órganos es una necesidad y el cristianismo puede aceptar esto como un desafío de generosidad y amor fraterno” (8). De ahí que se considere el acto de mayor misericordia que una persona puede hacer por otra, ya que después de fallecidos se da la oportunidad a otra persona de vivir en mejores condiciones de salud. Es importante resaltar que, en el catecismo de la Iglesia católica, en la tercera parte, segunda sección, capítulo segundo, artículo 2296, se afirma: “El *trasplante de órganos* es conforme a la ley moral si los daños y los riesgos físicos y psíquicos que padece el donante son proporcionados al bien que se busca para el destinatario. La donación de órganos después de la muerte es un acto noble y meritorio, que debe ser alentado como manifestación de solidaridad generosa. Es moralmente inadmisiblesi el donante o sus legítimos representantes no han dado su explícito consentimiento. Además, no se puede admitir moralmente la mutilación que deja inválido, o provocar directamente la muerte, aunque se haga para retrasar

la muerte de otras personas” (9). Manifestando, de esta forma, que se encuentra de acuerdo con la donación siempre y cuando se respete a la persona y a sus familiares.

### Islam

Se resguarda la vida humana, por ello dicen: “algún tratamiento o prevención que es considerado vital para el mantenimiento de la salud normal no solo es aceptado sino recomendado”. Por lo tanto, están de acuerdo con el trasplante como tratamiento de enfermedades crónicas y, con ello, la donación con fines terapéuticos (10). El islam no impide la donación en vida y es aceptada por la población; en cuanto a la donación de un donante cadavérico la situación es diferente, ya que existen diferentes creencias en la población islámica que afectan este tipo de donación entre las que encontramos:

- El respeto a la sacralidad y la integridad física del cuerpo: dado que el islam invita a respetar el cuerpo del fallecido tras la muerte y cuidarlo como si estuviera vivo, la extracción de órganos puede representar un acto de mutilación que no se adecúa a los principios de esta religión. Por ello, estos elementos pueden crear una reticencia y un rechazo que perjudican la donación de órganos.
- El deseo de respetar el principio del entierro rápido: el islam indica enterrar rápidamente al/a la fallecido/a, y ello conlleva el deseo de enterrar el cuerpo en un período de tiempo breve, un acto religioso importante que podría ser alterado.
- El temor a sentir dolor tras la muerte: creen que se puede sentir dolor corporal después de la muerte durante una posible extracción de órganos. Este temor les genera miedo y rechazo a la donación, y esta preocupación se extiende a veces hasta los profesionales de la salud, que pueden llegar a identificarse con la población.
- La divergencia de interpretaciones religiosas y sus consecuencias sobre la donación de órganos: existen divergencias en las interpretaciones de los textos religiosos, ya que algunos teólogos consideran que la donación de órganos está permitida y es un acto de bondad basándose en textos religiosos, mientras que otros lo consideran un acto ilícito que no se permite y va en contra del cumplimiento de ciertas recomendaciones del islam, como el entierro rápido, por ejemplo (11, 12).

### Bautistas

Creen que la donación y el trasplante de órganos y tejidos son asuntos de conciencia personal (13).

### Adventistas del séptimo día

Fomentan con insistencia la donación y trasplante de órganos. Creen que la decisión de donar es personal (13).

### ***Evangélicos independientes y conservadores***

Generalmente no tienen oposición a la donación de órganos y tejidos. Cada iglesia es independiente y cree que la decisión es del individuo. La donación de órganos puede considerarse un tema relacionado con las implicaciones de toda una sociedad y, como tal, frente a ella el pastor evangélico se pronuncia (11).

### ***Iglesia cristiana***

Anima a donar órganos y tejidos bajo el principio que hemos sido creados para la gloria de Dios y para compartir el amor de Dios. Una resolución de 1985 adoptada por la Asamblea General anima a los miembros de la iglesia cristiana a inscribirse como donantes de órganos y a apoyar a los que han recibido un trasplante de órganos (13).

### ***Luteranos***

Creen que la donación contribuye al bienestar de la humanidad. Una resolución de 1984 de la iglesia luterana dice que la donación puede ser: “una expresión de amor y sacrificio por un vecino que sufre necesidad”. La iglesia pide a los miembros que consideren la donación, que hagan todo lo necesario para con la familia y la ley y que firmen una tarjeta de donante (13).

### ***Presbiterianos***

Fomentan y apoyan la donación de órganos y tejidos. Esta iglesia también expresa que respeta el derecho de la persona de tomar decisiones con respecto a su propio cuerpo (13).

### ***Protestantes***

Fomentan y animan a la donación de órganos. La fe respeta la conciencia personal y el derecho del individuo a tomar decisiones sobre su cuerpo. Las autoridades religiosas de las diferentes denominaciones que componen el protestantismo (anglicanos, luteranos, reformistas) declaran que la donación de órganos permite una vida más abundante, reduce el dolor y sufrimiento y es una expresión de vida en momentos de tragedia (13).

### ***Testigos de Jehová***

De acuerdo con la National Headquarters, the Watch Tower Society, tienen la creencia de que donar es materia de decisión individual. Siempre se asume que los testigos de Jehová se oponen a la donación por su creencia en contra de la transfusión de sangre. Sin embargo, esto solo quiere decir que toda sangre debe eliminarse de los órganos y tejidos antes de hacer un trasplante. Tampoco se acepta que el donante del órgano reciba sangre como parte de su recuperación a consecuencia de haber donado el órgano (13).

Por lo anterior, podemos concluir que la mayoría de las religiones está de acuerdo con la donación y que la consideran como un acto de amor por el otro.

## **La donación como negocio**

La mayoría de las personas suponen que la donación de órganos se constituye en un negocio, ya que se cree que las personas que reciben los órganos, llamados *receptores*, deben pagar altas sumas de dinero por el trasplante, lo cual es totalmente falso. Por ello, es importante aclarar que según el Acuerdo 029 de 2011, en el artículo 33, los trasplantes están cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud; este comprende:

- Estudios previos y obtención del órgano o tejido del donante identificado como efectivo.
- Atención del donante vivo hasta su recuperación, cuya atención integral estará a cargo de la entidad promotora de salud (EPS) del receptor.
- Procesamiento, transporte y conservación adecuados del órgano o tejido a trasplantar, según la tecnología disponible en el país.
- El trasplante propiamente dicho en el paciente.
- Tecnologías en salud para preparar al paciente y para la atención o control postrasplante.
- Tecnologías en salud necesarias durante el trasplante.
- Los principios activos y medicamentos serán cubiertos (14).

Como está descrito, los receptores no deben realizar ningún tipo de pago debido a que los trasplantes de corazón, pulmón, hígado, riñón, páncreas, intestino y córnea están dentro del plan obligatorio de salud (POS).

## **Tráfico de órganos**

Se define como el reclutamiento, el transporte, la transferencia o la recepción de personas vivas o fallecidas o sus órganos por medio de la amenaza o uso de la fuerza, u otras formas de coerción, fraude, abuso de poder por una posición de vulnerabilidad o recepción de un pago o beneficio. Existen diferentes modelos de tráfico y comercialización de órganos en trasplantes, como el propuesto por los doctores Hasan A. Khamash y Robert S. Gaston, donde tanto el receptor como el donante son trasladados de forma individual o conjuntamente a países diferentes para realizar el procedimiento. Por lo anterior, es claro que es un problema global: existen países como Reino Unido, Israel, Arabia Saudita, Omán, Japón, Malasia, República de Corea, Canadá y Estados Unidos, los cuales tienen una baja tasa de donación, de trasplantes o el tiempo de espera en lista es prolongado; por lo cual, los pacientes buscan la oportunidad quirúrgica en lugares en

los que la legislación es débil y tienen índices de pobreza marcados, como Irak, Moldavia, Pakistán, India, China, Filipinas, Perú, Bolivia o Brasil (15).

En Colombia, desde el 2004 se han implementado diferentes políticas para aclarar y definir las directrices tanto de la donación como del trasplante con el fin de evitar este tipo de situaciones. Para ello, se han suscrito diferentes documentos y comunicados internacionales como la Resolución WHA57.8 de la World Health Assembly en 2004, la Declaración de Mar del Plata en 2005, la Declaración de Estambul en 2008 acerca del tráfico de órganos y del turismo de trasplantes; en el contexto del Latin American Network/Council of Donation and Transplantation se suscribió la Declaración de Bogotá en 2009 y en 2010, en la que el país se adhiere a la Declaración de Madrid; por último en República Dominicana se suscribió el documento de Aguas Calientes (15).

La Ley 919 de 2004 establece la penalización del tráfico y la comercialización de órganos en Colombia, así como que la donación debe realizarse sin ningún tipo de remuneración y castiga a las personas que trafiquen, compren o negocien componentes anatómicos humanos con una pena de entre tres y seis años de prisión. Además, debe tenerse en cuenta que es un procedimiento de alta complejidad, que requiere tanto instituciones con infraestructura sofisticada como de personal médico y paramédico entrenado, que no hace posible que se realice en cualquier lugar y que los órganos una vez realizada la parada de corazón tiene un tiempo de vida útil para ser trasplantados; una vez pasa este tiempo no pueden ser utilizados ya que las células mueren. Por todo lo anterior, se puede concluir que en Colombia no existe el tráfico de órganos.

### Lista de espera

Se tiene la creencia de que la lista de espera de órganos y tejidos es una enumeración en forma de columna que se completa con nombres de pacientes, el año en que van ingresando, el dinero que tengan o la EPS a la que se encuentran afiliados; sin embargo, no es así, ya que la asignación de un órgano a un paciente que se encuentre en dicha lista no tiene en cuenta la etnia, la seguridad social, los recursos económicos ni clase social del paciente.

Se denomina *lista* porque está ordenada numéricamente, pero está compuesta por diferentes características correspondientes al paciente como: peso, talla, grupo sanguíneo, tiempo de espera y compatibilidad, las cuales permiten que en el momento en que se tenga un donante se pueda saber cuál de estas personas es genéticamente más compatible para que, de esta manera, se disminuya la posibilidad de que el cuerpo rechace los órganos a trasplantar. Según estas

y otra gran cantidad de características, se escoge el posible receptor; por ello, hay personas que son trasplantadas de una forma rápida porque han sido beneficiadas por un donante con compatibilidad genética y biométricamente similares a ellos, así como existen personas que llevan más de cinco años esperando, dado que no ha sido posible encontrar el donante que cumpla con los requisitos necesarios que garanticen un adecuado resultado del trasplante.

De todos los mitos este es uno de los más comunes, ya que la mayoría de la población sugiere que existe un sesgo en el sistema de asignación de órganos. Las dos creencias negativas más respaldadas están relacionadas con la creencia de que dar un trasplante de hígado a alguien que ha abusado del alcohol o las drogas no es ético y que las personas ricas y las celebridades pasan a la parte superior de la lista más rápido que las personas comunes para los trasplantes, la discriminación racial impide que las personas reciban los trasplantes que necesitan y que sus órganos podrían ser colocados en una persona indeseable. Alternativamente, la aprobación de estas creencias podría deberse a la falta de conocimiento sobre el proceso de asignación de órganos en la mayoría de los países (4).

En Colombia, la lista de espera es regional, lo quiere decir que los pacientes en Bogotá forman parte de la regional número 1 de donación y trasplante, y se encuentran a cargo de la Secretaría de Salud; una vez se obtiene el resultado de pruebas infecciosas y compatibilidad, el aplicativo denominado *Red Data* del INS realiza la asignación de los componentes anatómicos teniendo en cuenta la compatibilidad con el fin de mantener transparencia en el proceso y asegurarle a la población la obtención equitativa de un órgano o tejido para trasplantes.

### Desconfianza en el sistema de salud

Algunas personas manifiestan que tienen miedo de no estar realmente muertos cuando se obtengan los órganos y evitan pensar en la donación porque no les gusta pensar en su muerte. Los que se encuentran carnetizados como donantes o han ingresado sus datos en el INS, expresan que si tuvieran un accidente y los médicos supieran de su estado de donante, no se esforzarían tanto para salvar su vida, y no confiaban en los hospitales ni en los médicos. Los temores o la incomodidad por la muerte o el final prematuro de la vida para facilitar el proceso de donación de órganos pueden impedir que aquellos que son partidarios de la donación actúen según sus deseos (4).

A menudo se supone que la creencia en la recuperación de un diagnóstico de muerte encefálica se debe a una mala interpretación del concepto de *muerte encefálica* (16), lo cual evidencia la falta de confianza en el sistema de salud o

en el personal médico, ya que es difícil entender el diagnóstico de muerte cuando la persona aún tiene latido cardíaco gracias a medicamentos y al ventilador mecánico.

En el Decreto 2493 de 2004 se encuentran consignados los signos de muerte encefálica y cómo deben ser valorados, y es de resaltar la labor de los coordinadores de donación y trasplante, quienes verifican que el diagnóstico esté realizado con todos los parámetros y condiciones establecidas no solo por la ley, sino por la evidencia científica actual. Una vez se corrobora que el paciente se encuentra en esta condición y dos médicos (uno de los cuales debe ser del área de las neurociencias) consigna el diagnóstico en la historia clínica, se procede a hablar con la familia. Es de aclarar que las secretarías de salud de las regionales son las entidades encargadas de verificar y auditar todo el proceso de donación y trasplante, según las directrices dadas por el INS.

## DISCUSIÓN

En nuestra población existen diferentes mitos y creencias sobre la donación de órganos y tejidos, que hacen que muchas

personas no tomen la decisión de ayudar a otras, en su mayoría, debido al desconocimiento o información errónea.

Desafiar los mitos sobre la donación puede llevar potencialmente a que las personas reevalúen positivamente su decisión o indecisión acerca de convertirse en donantes de órganos y, en última instancia, fortalecer las decisiones de donación de órganos mediante la comunicación del consentimiento en el registro de donantes o comunicándoselo a la familia, elementos esenciales del proceso de donación de órganos.

Se espera que mediante la educación progresiva de la población, como el mejor medio de comunicación (17), se puedan romper estos mitos o creencias con el fin de que las personas se sientan más seguras tomando la decisión de ayudar a un paciente en estadio terminal de una enfermedad, conozcan mejor todo el proceso de donación y trasplante, adquirieran seguridad al tomar la decisión y verifiquen que se trata de un proceso transparente, que únicamente busca beneficiar al receptor y a las familias (18). De esta manera, se pretende incrementar la tasa de donación de órganos y tejidos en Colombia para que se reconozca al país como uno de los más altruistas y con mejores oportunidades para los pacientes con enfermedades crónicas que son candidatos para trasplante.

## REFERENCIAS

- Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Revista Newsletter. España; 2021 [consultado el 29 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://shorturl.at/nFGMU>
- Sasso-Mendes KD, Curvo P, Silveira RCCP, et al. Organ donation: acceptance and refusal among users of the public health system from Brazil. *Transplant Proc.* 2008;40(3):660-2.
- Ministerio de la Protección Social. Decreto Número 2493 de 2004: por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos. 4 de agosto de 2004. Disponible en: <https://rb.gy/mjv9q>
- Hyde MK, Wihardjo KR, White KM. Do the myths still exist? Revisiting people's negative beliefs about organ donation upon death. *Psychol Health Med.* 2012;17(5):530-41.
- Pfeiffer ML. El trasplante de órganos: valores y derechos humanos. *Pers. Bioét.* 2006;2(2):8-25.
- López Martínez JS, Martín López MJ, Scandroglio B, et al. Family perception of the process of organ donation. Qualitative psychosocial analysis of the subjective interpretation of donor and nondonor families. *Span J Psychol.* 2008;11(1):125-36.
- Vincent DE, Anker AE, Feeley TH. Religion and the Decision to Donate Organs: Exploring the Potential Role of Religious Leaders. 2011;328(December 2010):312-28.
- Schwarz ER, Rosanio S. Religion and the Catholic church's view on (heart) transplantation: a recent statement of Pope Benedict XVI and its practical impact. *J Relig Health.* 2011;50(3):564-74.
- Vatican.va [Internet]. Catecismo de la Iglesia católica, compendio. 2005 [consultado el 28 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://n9.cl/vsr8p>
- Rady MY, Verheijde JL, Ali MS. Islam and end-of-life practices in organ donation for transplantation: new questions and serious sociocultural consequences. *HEC Forum.* 2009;21(2):175-205.
- Congreso de la República de Colombia. Ley 1805 de 2016: por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones. 4 de agosto de 2016. Disponible en: <https://rb.gy/cpzl3>
- Laidouni N, Briones-Vozmediano É, Garrido Clemente P, et al. Percepción de los profesionales de la salud sobre las creencias y las tradiciones derivadas del Islam como barreras a la donación de órganos en Argelia. *Gac Sanit.* 2017;31(2):123-31.
- Zion AME, Africana I, Episcopal M, et al. Enfoques religiosos sobre la donación de órganos/tejidos y trasplante. s. f. [consultado el 28 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://shorturl.at/couvj>
- Comisión de Regulación en Salud. Acuerdo número 029 de 2011. Por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud. 28 de diciembre de 2011. Disponible en: <https://rb.gy/94i8f>
- Pedraza N, Girón F, Niño A, et al. Success factors to decrease foreign transplants in Colombia, South America. En: Weimar W, Bos M, Busschbach J, editores. *Organ transplantation:*

- Ethical, legal and psychosocial aspects. Global issues, Local solutions. Berlín: Pabst Science Publishers; 2014. p. 33-8.
16. Siegel JT, Alvaro EM, Cran, WD, et al. Passive-positive organ donor registration behavior: A mixed method assessment of the IIFF model. *Psychology, Health & Medicine*. 2010;15(2):198-209.
  17. Harrison TR, Morgan SE, Di Corcia MJ. Effects of information, education, and communication training about organ donation for gatekeepers: clerks at the Department of Motor Vehicles and organ donor registries. *Prog Transplant*. 2008;18(4):301-9.
  18. DeJong W, Franz HG, Wolfe SM, et al. Requesting organ donation: an interview study of donor and nondonor families. *Am J Crit Care*. 1998;7(1):13-23.





## E. PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN Y MITOS: ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN CON LA POBLACIÓN

# ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN HACIA LA POBLACIÓN

# 13

Juliana Buitrago Jaramillo, MD

### INTRODUCCIÓN

Uno de los mayores avances de la medicina en los últimos 50 años han sido los trasplantes de órganos; estos fueron una realidad porque hubo una evolución desde el punto de vista político y legal, avances tecnológicos y científicos en preservación de órganos, técnicas quirúrgicas, inmunología, inmunosupresión y el manejo de enfermedades infecciosas. Cabe destacar que todo esto no hubiera sido posible sin la aceptación cultural por parte de la comunidad.

Desde hace casi dos décadas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) afirmó: “El propósito de un programa nacional de trasplante de órganos es promover la recuperación de la salud de los pacientes, minimizando la brecha entre la demanda de órganos y su disponibilidad, al mismo tiempo que proteger los derechos de los donantes y sus familiares” (1). Por tanto, el desarrollo de políticas y estrategias nacionales que promuevan y velen por la suficiencia, la disponibilidad, la calidad, la seguridad y el uso apropiado y equitativo de órganos es indispensable. Una intervención educativa podría mejorar las tasas de donación y clarificar las dudas y mitos sobre el tema.

En los últimos años, se han implementado nuevas estrategias para incrementar la donación y la disponibilidad de órganos, como el donante en asistolia, la aceptación de órganos de criterios expandidos, la promoción de la donación a partir de un donante vivo y las numerosas investigaciones que buscan consolidar el xenotrasplante;

sin embargo, en Colombia, hasta la fecha, más del 90% de los órganos que se trasplantan provienen de donantes fallecidos en muerte encefálica.

Para el proceso de donación de órganos y tejidos de un donante fallecido es indispensable el consentimiento informado por parte de los familiares o la no oposición a la presunción legal de donación, dependiendo del sistema legal que un país haya adoptado en sus programas de donación; en ambos casos se certifica la autorización para la extracción de órganos y tejidos con propósitos de trasplante por parte de los familiares mediante la firma del consentimiento informado, el cual se obtiene a través de la entrevista familiar, toda vez que se haya realizado el diagnóstico de muerte encefálica desde el punto de vista médico y legal y, con ello, la certificación del fallecimiento.

Consecuentemente, en Colombia y en el mundo la principal causa de pérdida de órganos de potenciales donantes fallecidos es la negativa familiar a la solicitud o la oposición familiar al rescate de los órganos. Pese a la implementación de la Presunción Legal de Donación (Ley 1805 del 2016), la posibilidad de obtener ese órgano está condicionada a que las personas que por ley son las llamadas a autorizar la extracción de órganos, lo consientan o no se opongan, y este acto altruista de donación está grandemente influenciado por la comprensión del proceso de donación y trasplante, así como el conocimiento que pueda tener la comunidad interfiere de manera crítica sobre el mismo. Los conceptos que tienen las poblaciones varían dependiendo de sus bases cul-

turales, sus creencias religiosas y de sus tradiciones en relación con la muerte, y ciertamente son cruciales a la hora de donar. Numerosos mitos y creencias populares se han tejido alrededor del tema. Varias investigaciones han evaluado conocimientos, actitudes y creencias a nivel internacional (2-4) en diversos grupos poblacionales y han demostrado que es preciso incrementar el conocimiento sobre el tema, a la vez que se crea conciencia sobre el proceso de donación. Por ende, una intervención educativa a la comunidad podría mejorar las tasas de donación a largo plazo, clarificar las dudas y esclarecer los mitos, lo cual impactaría la vida de muchos receptores a nivel nacional.

Los mitos y conceptos errados sobre el proceso de donación de órganos interfieren y modifican la actitud de una persona para hacerse donante después de fallecer. El entendimiento del concepto de *muerte encefálica*, la reflexión sobre la necesidad de órganos, la solidaridad y el conocimiento de los conceptos que enmarcan el proceso de donación y trasplante en momentos ajenos y anteriores al dolor de la pérdida de un ser querido mejoran el nivel de comprensión de las personas frente al mismo y allanan el terreno para una posterior solicitud de donación de órganos en momentos de duelo. Resulta menos complejo para una persona tomar la decisión en vida de ser donante después de la muerte y tomarse el tiempo de entender el proceso, que tomar la decisión de donación de órganos sobre un ser querido en momentos en los que se está tratando de asimilar el hecho de que este ha fallecido y no se tenía una comprensión previa del proceso y de lo que este implica.

Numerosos estudios han ilustrado la importancia de la educación a la comunidad y la manera como la intervención educativa y remoción de mitos pueden impactar la decisión, especialmente de aquellos quienes tienen dudas. Como lo han afirmado algunos autores, la sola discusión del significado de muerte encefálica y la exposición a los receptores exitosos puede convertir escépticos en creyentes (5-7).

En Colombia, experiencias como la desarrollada en Bogotá a través de la Corporación Red de Trasplantes han demostrado que la promoción de la donación lleva a un incremento en el número de trasplantes (8). Se requiere que las personas entiendan el proceso, reflexionen al respecto y tomen una decisión personal, la cual debe ser comunicada a sus seres queridos como su voluntad en caso de fallecimiento.

Los continuos esfuerzos que se realizan en todo el mundo dirigidos a mejorar las tasas de donación emplean, usualmente, campañas educativas puntuales sobre este proceso. Tradicionalmente, en las instituciones de salud, las recomendaciones se dan mediante un breve consejo, una charla o plegables informativos entregados durante la consulta externa.

Un estudio que evaluó los conocimientos entregados en una campaña tradicional de donación de órganos mostró

una pérdida significativa de este conocimiento a los tres meses (9). Al parecer, la comunidad tiende a olvidar rápidamente aquello que se les dijo durante la campaña. De allí que la manera de realizar la intervención educativa es clave si se quiere impactar la actitud de las personas. No basta con desarrollar e implementar un modelo de intervención educativa tradicional, en el cual simplemente se entregue la información, y mucho menos creer que enviar a una persona a repetir un libreto memorizado va a tener impacto; se requiere, a la luz de las nuevas tendencias pedagógicas, sensibilizar y motivar a la audiencia. Pero lo que sí es claro es que solo la educación puede hacer posible el sueño de generar una nueva cultura de la donación de órganos que propicie la toma de decisiones frente a la propia muerte o la de un ser querido. Cabe citar a Nelson Mandela cuando afirmó que: “La educación es el arma más poderosa para cambiar al mundo”.

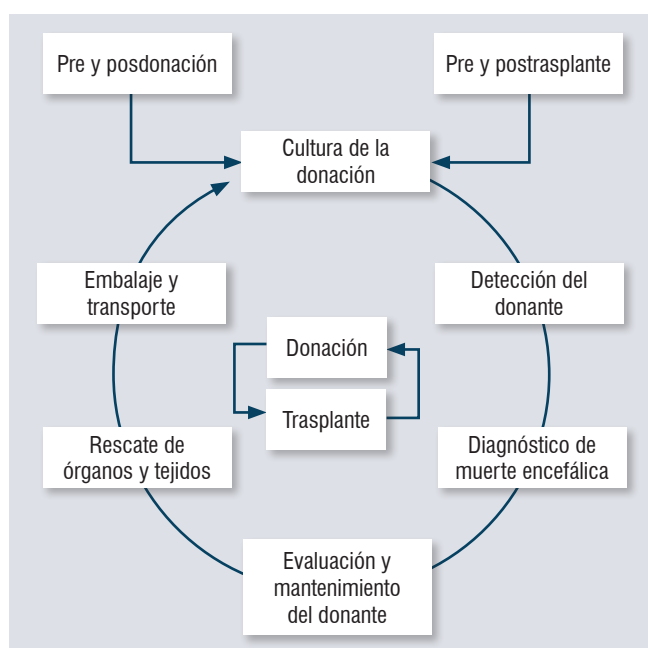
Las nuevas tendencias educativas buscan estrategias didácticas para entregar esta información, las cuales incluyen proyectos innovadores, interdisciplinarios y transversales. En este tema específico es fundamental la inclusión de la investigación como parte del proceso para organizar los contenidos en un escenario sociocultural adecuado y que tenga en cuenta el contexto.

En otras palabras, la estrategia debe generar acercamientos interpersonales que movilicen la información de unos a otros; debe interesar a la audiencia, de manera que ellos mismos se vean reflejados en una situación y se conviertan en protagonistas del cambio necesario; deben estar involucrados afectiva y conscientemente y vivenciar la experiencia. Así, es preciso movilizar tres áreas: la cognitiva, la afectiva y la conductual, si se quiere provocar el cambio de actitud que se busca. Cualquier estrategia pedagógica que se emplee deberá proporcionar oportunidades para la búsqueda activa, la confrontación, el análisis crítico, la reflexión y la conceptualización sobre donación y trasplante de órganos y tejidos; no basta con informar y aconsejar, ya que la información es importante, pero no es suficiente para modificar una conducta debido a los muchos y muy complejos factores que condicionan el comportamiento del ser humano.

El proceso de diseñar una intervención de cambio conductual comienza con la comprensión de la conducta en cuestión y la elección del enfoque general, tras lo cual se puede proceder a diseñar las técnicas específicas encaminadas a modificarla (10). En otras palabras, el diseño debe incluir como base los factores personales y sociales que intervienen en el cambio y también los factores de carácter contextual (11). Adicionalmente, las acciones deben ser planificadas, organizadas y, ante todo, deben ser integrales y cubrir todos los aspectos del problema; es decir, que en un proceso tan complejo como la donación de órganos y teji-

dos, en la que se ven involucrados tantos actores y se suceden varias etapas, no se lograrán los objetivos de manera contundente si no se intervienen todas las etapas. La manera más fácil de entenderlo es asemejarlo a una cadena: cada eslabón de la cadena es una etapa del proceso en la que intervienen diferentes actores; si se rompe un eslabón, no se tendrá la cadena completa; si se interviene una etapa, pero no las demás, el efecto será puntual y no logrará el impacto deseado; es más, el efecto puede ser también temporal y no perdurará en el tiempo.

La **Figura 1** ilustra las etapas a tener en cuenta para el diseño de las intervenciones a los diferentes grupos poblacionales que se ven implicados en cada etapa.



**Figura 1.** Etapas de la cadena de la donación y el trasplante de órganos y tejidos. Imagen elaborada por la autora.

Paralelo a la intervención, debe haber un programa de monitorización y evaluación que retroalimente el proyecto de intervención y le permita evolucionar en el tiempo. En el diseño y el seguimiento de las intervenciones deben tenerse en cuenta los diferentes efectos en distintos segmentos de población, lo que implica un profundo conocimiento de su comportamiento.

Las intervenciones deben ser específicas y estar basadas en las características de los receptores en cuestión. Es recomendable involucrar a los receptores de las iniciativas para que colaboren en el proceso de cambio con miras a alcanzar resultados duraderos, puesto que, como afirmó Darnton, en 2008, “el aprendizaje mediante la práctica se considera un elemento esencial del proceso de cambio” (12). Si se quiere generar un impacto importante, las intervenciones deben

incluir la totalidad de los pasos del proceso y observar los aspectos anteriormente mencionados. Intervenir, por ejemplo, a los intensivistas del país sin incrementar la cultura de la donación, sin que ellos entiendan la importancia y sin sensibilizarlos, desafía el tiempo y el efecto y lo deja al azar de los factores personales, contextuales y socioculturales propios de cada uno. En este capítulo se revisan las estrategias comunicativas y se propone un esquema de acción para las intervenciones.

## ESTRATEGIAS COMUNICATIVAS HACIA LA POBLACIÓN

Los profesionales del sector salud, en términos generales, no reciben formación en comunicación social con miras a la participación de la comunidad en situaciones de salud pública y para el desarrollo. Por ello, en este capítulo se hace imprescindible revisar los aspectos concernientes a la comunicación y a la educación, que tanto se necesitan en el campo de la donación de órganos y tejidos con propósitos de trasplante.

## SOBRE LA COMUNICACIÓN

La *comunicación* puede definirse como “el proceso mediante el cual se puede transmitir información de una entidad a otra, alterando el estado de conocimiento de la entidad receptora”. Se destaca su último componente: “alterar el estado de conocimiento de la entidad receptora” (13), pues ¿cuál es, si no, el sentido último de comunicarnos? Si el receptor no escucha, no modifica su conocimiento, entonces podríamos afirmar que no hay comunicación real.

Berlo, en 1960, (14) expandió el modelo concebido originalmente en 1949 por Shanon & Weaver, en el que se propone la existencia de una fuente o emisor donde se origina el mensaje, un receptor quien debe obtener todos los elementos del emisor y un canal a través del cual se da ese mensaje, que puede ser uno o varios de los cinco sentidos que poseemos: el oído, la vista, el tacto, el olor y el gusto. Cualquiera que sea la forma de comunicarnos, empleamos siempre uno o varios de estos sentidos. Este es un modelo lineal al que le han ido adicionando otros elementos numerosos y autores que lo sucedieron porque la comunicación no es tan simple, intervienen otros elementos como las capacidades mentales superiores propias del ser humano (pensamiento, entendimiento, análisis, entre otros), la situación, el contexto y los antecedentes de exposición de esa persona a la idea nuclear del mensaje con todos los componentes emocionales y de asociación que le puedan generar, las barreras a la comunicación, la inteligencia emocional, el bloqueo emocional,

entre otros. Sin embargo, Berlo en su libro cita a Aristóteles cuando dijo que “la meta principal de la comunicación es la persuasión, un intento por influir el punto de vista del interlocutor con el punto de vista del emisor”.

En la literatura anglosajona se habla del modelo SMCR (*Source* = fuente, *Message* = mensaje, *Channel* = canal, *Receiver* = receptor), en el cual ya se han incorporado elementos valiosos que debe tener en cuenta todo aquel que se propone establecer un proceso de comunicación a un grupo poblacional y que van mucho más allá del modelo lineal de Berlo. La importancia de citar ese modelo en este tópico radica en los elementos que influyen en sus componentes y que deben ser tenidos en cuenta; por ejemplo, en la *fuentes* o emisor influyen las destrezas de comunicación, la actitud y el conocimiento. También influyen el sistema social en cuanto a valores, creencias, religión, cultura, tradición, entre otros, y las experiencias previas o emocionales vividas por el emisor. En cuanto al *mensaje*, debe prepararse su contenido cuidadosamente y con base en un proceso previo de investigación sobre el grupo poblacional a intervenir y sus factores socioculturales. *El canal* hace referencia al medio a través del cual se entrega el mensaje, y el *receptor* recibe el mensaje, lo analiza, lo entiende y lo interpreta, pero influido por sus propias destrezas de comunicación, actitud, conocimiento previo y su sistema social y cultural.

Además de tener en cuenta esos elementos, la comunicación debe ser efectiva y asertiva, para lo cual vale citar a Jim Rohn cuando dice que “la comunicación efectiva es 20% lo que sabes y 80% como te sientes con respecto a lo que sabes”. Si queremos generar un impacto, la comunicación debe ser efectiva y asertiva. Para entender mejor el concepto, mencionamos a Frank Luntz: “las palabras eficaces no solo explican, sino que también motivan. Hacen pensar y actuar”.

## ISOBRE EL APRENDIZAJE Y LA TEORÍA DEL APRENDIZAJE SIGNIFICATIVO

Las diversas teorías del aprendizaje ayudan a comprender, predecir y controlar el comportamiento humano, y a elaborar, a su vez, estrategias y tratar de explicar cómo los sujetos acceden al conocimiento. Escapa a este capítulo revisar las diversas teorías del aprendizaje y su evolución en el tiempo; basta con decir que, superado el enfoque conductista de la enseñanza y del aprendizaje, la tendencia dominante en la investigación en educación es la psicología cognitiva, en la cual lo que importa no son las conductas observables, sino lo que realmente ocurre cuando el individuo procesa esa información y la convierte en conocimiento y acción. Para lograr un cambio en la conducta, la estrategia comunicativa tendiente a incrementar la cultura de la donación de órganos

y tejidos debe fundamentarse en la teoría del aprendizaje significativo, propuesta originalmente por David Ausubel, en 1963 (15).

El aprendizaje significativo puede definirse como “el proceso a través del cual una nueva información se relaciona de manera no arbitraria y sustantiva (no literal) con la estructura cognitiva de la persona que aprende”.

La no arbitrariedad quiere decir que el material potencialmente significativo se relaciona de manera no arbitraria con el conocimiento ya existente en la estructura cognitiva del aprendiz. El conocimiento previo sirve de matriz “ideacional” y organizativa para la incorporación, comprensión y fijación de nuevos conocimientos cuando estos “se anclan” en conocimientos específicamente relevantes (subsumidores) y preexistentes en la estructura cognitiva. Nuevas ideas, conceptos y proposiciones pueden aprenderse significativamente (y retenerse) en la medida en que otras ideas, conceptos y proposiciones, específicamente relevantes e inclusivos, estén adecuadamente claros y disponibles en la estructura cognitiva del sujeto y funcionen como puntos de “anclaje” a los primeros.

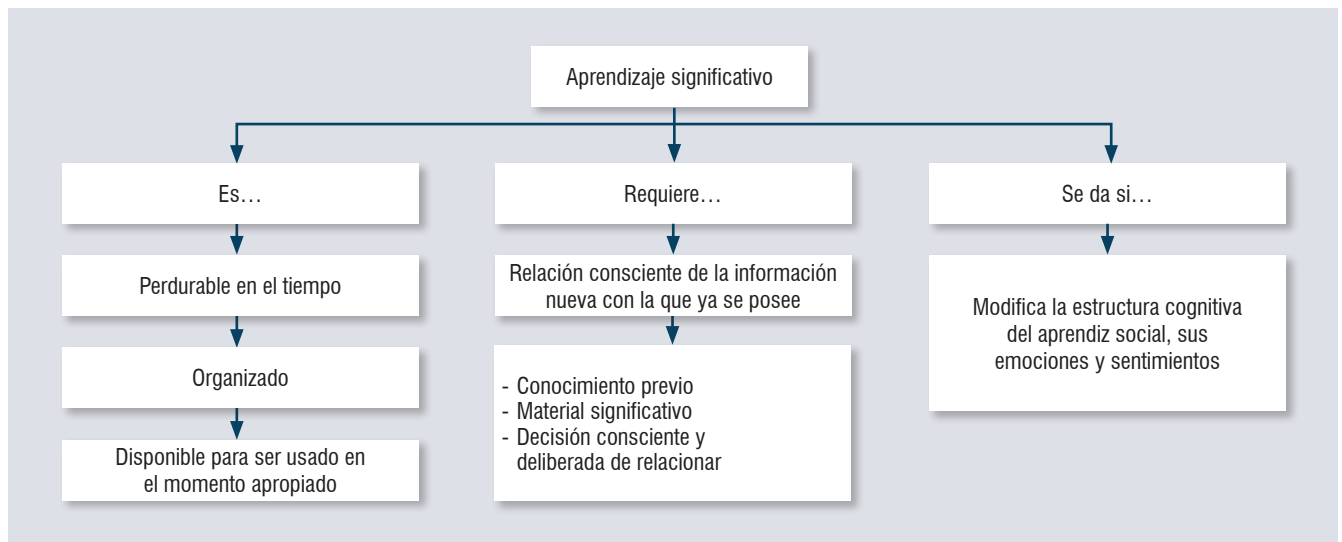
*Sustantividad* significa que lo que se incorpora a la estructura cognitiva es la sustancia del nuevo conocimiento, de las nuevas ideas, no las palabras precisas usadas para expresarlas.

El conocimiento previo (la estructura cognitiva del aprendiz) es la variable crucial para el aprendizaje significativo. El aprendizaje significativo implica adquisición/construcción de significados y también requiere que el aprendiz manifieste una disposición para relacionar el nuevo material (**Figura 2**).

Fue Joseph Novak en 1977 (16), quien dio un toque humanista al aprendizaje significativo. Para Novak, el aprendizaje significativo subyace a la integración constructiva entre pensamiento, sentimiento y acción, lo que conduce al engrandecimiento humano. Los seres humanos piensan, sienten y actúan. Según Novak, un evento educativo se refiere también a un intercambio de sentimientos; por tanto, está acompañado de una experiencia afectiva. La predisposición para aprender destacada por Ausubel como una de las condiciones para el aprendizaje significativo, está, para Novak, íntimamente relacionada con la experiencia afectiva que el aprendiz tiene en el evento educativo. En su teoría humanista, el aprendizaje significativo subyace a la construcción del conocimiento humano y lo hace integrando positivamente pensamientos, sentimientos y acciones, lo que conduce al engrandecimiento personal.

Para que se produzca un aprendizaje significativo deben darse dos condiciones fundamentales:

- Actitud potencialmente significativa de aprendizaje por parte del aprendiz, es decir, predisposición para aprender de manera significativa.



**Figura 2.** Características del aprendizaje significativo en términos de lo que es, lo que requiere y los requisitos para que se dé. Imagen elaborada por la autora.

- Presentación de un material potencialmente significativo. Esto requiere que el material tenga significado lógico, esto es, que sea potencialmente relacionable con la estructura cognitiva del que aprende de manera no arbitraria y sustantiva. Por otra parte, que existan ideas de anclaje en el sujeto que permitan la interacción con el material nuevo que se presenta.

Existe un componente emocional o afectivo en el aprendizaje significativo sin el que es imposible lograrlo: si el individuo no muestra la intención o disposición para establecer relaciones sustantivas y no arbitrarias entre su estructura cognitiva y el nuevo material, el aprendizaje no se produce de manera significativa, incluso aunque existan los subsumidores adecuados y pertinentes, y el material sea lógicamente significativo (17).

### EXPERIENCIA INVESTIGATIVA

En la gestión de la donación de órganos y tejidos debemos tener en cuenta que son numerosas las variables que influyen en la decisión sobre si donar al fallecer. Una evidencia de esta afirmación puede verse si comparamos los porcentajes de negativa a la donación de órganos y tejidos en Colombia dependiendo de la regional. Para 2014, mientras una de sus regionales tiene una tasa de negativa familiar a la donación del 20,5%, otra regional tiene una tasa del 83,3%, lo cual es un rango muy amplio dentro de un mismo país, lo que confirma su diversidad étnica y cultural, factores que impactan una conducta (18).

En 2010, la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Tecnológica de Pereira se percató de que, en el eje cafetero, la tasa de donación era prácticamente cero, aunque para ese momento había una mortalidad importante por accidentalidad y violencia y más de 1000 pacientes en diálisis por falla terminal renal; así, se iniciaron una serie de investigaciones y proyectos de extensión y proyección social que han acompañado y alimentado los procesos tendientes a incrementar la conciencia y la tasa de donación, pese a no tener ni un solo grupo de trasplante en la región para esa época. La experiencia probó su bondad en tan solo un año de trabajo, en el que la tasa de donación de cero por 100.000 habitantes en las dos ciudades se incrementó, como puede evidenciarse en la **Figura 3**.



**Figura 3.** Alertas, donantes efectivos y entrevista familiar en Pereira y Armenia, octubre de 2010-mayo de 2011. Imagen elaborada por la autora.

Estas ciudades, sin tener grupo de trasplante, se convirtieron en ciudades donantes permanentes de órganos y tejidos. La experiencia fue tan exitosa que lentamente se fueron sumando otras instituciones al proceso y, cinco años después, los grupos de trasplante de la regional 3 ubicados

en la ciudad de Cali aún mantenían un coordinador operativo de procuramiento y trasplante de órganos y tejidos en la región, y se construyó un banco de córneas y tejidos como sede del Tissue Bank de Medellín con aprobación oficial y aún en funcionamiento. Basados en esta experiencia y a manera de ejemplo práctico de las actividades realizadas en Risaralda, es que a continuación vamos a revisar los principales aspectos de las estrategias comunicativas en la gestión de la donación de órganos y tejidos.

En la actualidad, el abanico de posibilidades de comunicación se ha ampliado considerablemente. Las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) son una dimensión especial con la que no se contaba en otros tiempos. Sin duda, han modificado los patrones de relación social y han superado barreras geográficas y distancias socioculturales; no obstante, cuando la intervención se hace masiva y a distancia no tienen un buen control de calidad y no están contextualizadas con las particularidades de las personas y del contexto. Las posibilidades de comunicación pueden verse en la **Tabla 1**.

El objetivo final de las intervenciones a la población en la gestión de la donación es incrementar la cultura de la donación a dos niveles:

- *A nivel de la población general:* para incrementar las tasas de donación a largo plazo.
- *A nivel del personal de salud:* para incrementar las tasas de donación a corto plazo.

## IPLAN OPERATIVO DE LA ESTRATEGIA COMUNICATIVA

La estrategia de comunicación debe traducirse en un plan operativo con las actividades concretas y direccionadas a cumplir los objetivos que motivaron la realización de la estrategia en primer lugar. Si se quiere tener éxito, amerita una cuidadosa y reflexiva elaboración. Como mínimo, un plan operativo debería contemplar los siguientes aspectos:

- introducción;
- objetivo principal;
- objetivos específicos;

**Tabla 1.** Estrategias de comunicación posibles para intervenciones hacia la comunidad

Los medios de comunicación				
Masivos	Personales/ grupales	De apoyo	Comunitarios	Electrónicos
- Periódico	- Reunión	- Papelógrafo	- Visita de intercambio	- Internet
- Revista	- Taller	- Tablero	- Feria	- Correo electrónico
- Radio	- Curso	- Fotografía	- Festival	- Fax
- Televisión	- Panel	- Retroproyector	- Fiesta patronal	- Teléfono
- Cine	- Simposio	- Power Point	- Mercado popular	- Celular
- Libro	- Mesa redonda	- Video	- Desfile	- Telecentro
- Folleto	- Dramatización	- Cartilla	- Asamblea	
- Plegable	- Teatro popular	- Juego	- Exposición	
- Vehículo	- Títeres	- Pasacalle	- Mural	
- Educación a distancia	- Excursión	- Maqueta	- Periódico mural	
- Boletines informativos	- Concurso	- Objetos	- Altoparlante	
- Historieta	- Estudio de casos	- Instrumentos	- Grupos musicales	
	- Debate		- Eventos recreativos y deportivos	
			- Redes de contacto y cooperación	

Tabla elaborada por la autora.

- estrategia;
- estructura de organización y coordinación;
- resultados esperados;
- monitorización y evaluación.

En la monitorización y evaluación de la estrategia se deben tener en cuenta la situación inicial o línea de base, el proceso, los resultados y el impacto. Se evalúan aspectos estratégicos tales como el grado de cumplimiento de los objetivos, los cambios en la población, el impacto sobre la población y el ambiente. Se monitorizan aspectos tácticos como el funcionamiento en cuanto a la producción, la distribución y la utilización de los materiales de comunicación, el cumplimiento de las pautas de los medios masivos utilizados en la estrategia, el efecto del mensaje en el público, las reacciones negativas o los problemas de comprensión, la calidad y la eficacia de la capacitación del personal de salud, el nivel de coordinación de las diferentes organizaciones participantes en la estrategia, el apoyo y la colaboración que se consiguió y cómo se empleó.

Para evaluar la estrategia, hay que contemplar unos indicadores tanto de resultado como de impacto. En los *indicadores de resultado* se compara la línea base con la situación posterior a la intervención. En los *indicadores de impacto*, se tienen en cuenta asuntos de mayor alcance o relacionados con el mejoramiento de la calidad de vida de la población como efecto de la estrategia. Es recomendable tener *indicadores cuantificables*, por ejemplo, el número de asistentes o cuántos mensajes radiales, o cuánto material impreso, entre otros.

Para alcanzar esta meta hay que mejorar las percepciones, actitudes y comportamientos en relación con la voluntad de donar. En un tema con una clara influencia cultural y de creencias de la población, muchas veces heredadas de generación en generación, la planeación de las intervenciones debe incorporar la exploración preliminar de las creencias populares y de aquello que ocupa el imaginario colectivo en el tema específico. Se impone un proceso de investigación cuidadosa que ilustre previamente sobre los aspectos psicosociales, socioculturales y sociodemográficos del perfil de donantes fallecidos de la región en cuestión, porque se debe dirigir el proceso hacia los posibles determinantes del comportamiento para incrementar la efectividad de la intervención.

En Risaralda, se realizó una investigación transversal de corte analítico en ocho municipios del departamento, cuyo objetivo fue evaluar el nivel de conocimiento, la conciencia y los determinantes para la donación de órganos, incluyendo los mitos e ideas erradas acerca del trasplante. La muestra incluyó a 589 personas, de las cuales el 46,5% eran hombres; el rango de edad estuvo comprendido entre los 13 y los 84 años, con una media en 20 años y con una población de un 81% entre 11 y 20 años, lo cual fue intencional, ya que, para esa época, se tenía identificado que los donantes fallecidos en la región generalmente se encuentran en ese rango de edad.

La encuesta de conocimientos mostró que en más del 90% de las preguntas seleccionaron la respuesta correcta (**Tabla 2**). Esto sugiere un alto nivel de conocimiento general que contrasta con una baja tasa de donación, lo cual indica que el desconocimiento no sería la única o principal causa.

**Tabla 2.** Conocimientos evaluados en una muestra de 589 personas de ocho municipios. Porcentaje de acierto en las preguntas encuestadas y consideradas de conocimiento general entre 2010-2011

	Pregunta y qué evalúa la pregunta	Acierto	
		n	%
1	Definición de trasplante. Si es un procedimiento experimental o científico exitoso y si solamente se practica en Estados Unidos.	537	91,1
2	Sobre la procedencia de los órganos, la existencia de dos tipos de donantes, vivos y cadavéricos, y el concepto de muerte encefálica.	167	28,3
3	La asignación de los órganos, criterios económicos, influencias o criterios médicos, y la existencia de las listas de espera.	527	89,5
4	Explora el aspecto técnico-científico de la extracción de los órganos y la falsa desfiguración del donante.	486	82,5
5	¿Cuáles órganos se pueden trasplantar?	410	69,6
6	¿Quién está a cargo de los costos de un trasplante?	374	63,5
7	Aspectos éticos, morales y legales del trasplante.	390	66,3
8	Procedimiento para ser donante (carné, notaría, inscripción en el hospital o decidirlo y contarlo a los familiares).	377	64
9	Definición del concepto de muerte encefálica y el conflicto de intereses del grupo de trasplante.	437	74,2

Tabla elaborada por la autora.

La situación fue totalmente diferente cuando se evaluó la percepción en relación con los principales mitos reportados en la literatura sobre los trasplantes y encuestados en la misma muestra (Tabla 3).

El 42% de las personas cree que en la lista de espera para trasplante se tiene prelación por los ricos y famosos; el 63,9% cree que a una persona se le pueden sacar los riñones para venderlos en el mercado negro; el 53,8% creen que para ser donante hay que estar inscrito, pues de lo contrario no es posible; y el 44,4% cree que por ser menor de 18 años se es muy joven para tomar la decisión de donar. Estos resultados sugieren el desconocimiento de tres procesos: el proceso de la donación, el de procu-

ramiento de órganos y tejidos y el de la asignación de los órganos, aspectos que podrían ser impactados con mejor información.

## ISUBESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN A LA POBLACIÓN

Las estrategias de comunicación, en el contexto de la donación de órganos y tejidos, comprenden varias subestrategias dependiendo de la población objeto, de sus objetivos y de los métodos específicos o herramientas que se emplearán para llegar a esa población objeto.

Tabla 3. Creencias en donación y trasplante en una muestra de 584 personas de ocho municipios de Risaralda entre 2010-2011

#	Mito o creencia popular evaluada	Verdadero		Falso		No sabe/no responde	
		n	%	n	%	n	%
1	Si yo digo que quiero ser donante y me pasa algo, los médicos en urgencias no harán nada por salvar mi vida para poder sacar mis órganos.	11	6,5	137	81,1	21	12,4
2	Los ricos y famosos tienen prelación en las listas de espera o para ser trasplantados, ellos pueden comprar un órgano o un servicio.	71	42	63	37,3	35	20,7
3	Una persona, luego de una fiesta, se despertó en una bañera con hielo; le habían sacado los riñones para venderlos en el mercado negro.	108	63,9	38	22,5	23	13,6
4	Mi religión no aprueba la donación de órganos.	22	13	126	74,6	21	12,4
5	Mi familia tendrá que lidiar con los costos médicos de mi donación de órganos.	21	12,4	122	72,2	26	15,4
6	Si dono mis órganos, la familia del receptor o él querrán molestar a mi familia.	9	5,3	124	73,4	36	21,3
7	Yo me encuentro demasiado joven o viejo para ser donante.	38	22,5	111	65,7	20	11,8
8	Si dono mis órganos, mi cadáver quedará desfigurado y no presentable.	14	8,3	128	75,7	27	16
9	He oído que si soy donante toman todos los órganos y tejidos a pesar de que yo solo quiera donar algunos.	16	9,5	123	72,8	30	17,7
10	Los trasplantes son experimentales, eso a la larga no funciona.	12	7,1	113	66,9	44	26
11	Si digo que voy a donar, de pronto me sacan los órganos sin estar muerto.	27	16	119	70,4	23	13,6
12	Para ser donante tengo que inscribirme, si no lo hago entonces no se podrá.	91	53,8	49	29	29	17,1
13	Si me inscribo como donante, me vendrán a buscar para sacarme los órganos.	17	10	128	75,7	24	14,2
14	Soy menor de 18 años, soy muy joven para tomar esa decisión.	75	44,4	73	43,2	21	12,4
15	Si la persona sufre enfermedades como la presión alta, entonces no podrá ser un donante de órganos después de fallecer.	44	26	64	37,9	61	36,1
16	Yo sí donaría mis órganos o tejidos en caso de morir.	129	76,3	23	13,6	17	10,1
17	Yo sí donaría los órganos o tejidos de un familiar si este muere.	63	37,5	46	27,4	59	35,1

Tabla elaborada por la autora.



Adicionalmente, dentro de la planeación de las estrategias a emplear siempre hay que tener en cuenta los aspectos del entorno que pueden permear el proceso y que se encuentran en cualquier grupo poblacional que vayamos a intervenir, por lo que la estrategia comunicativa que vamos a emplear debe estar planteada, programada y ejecutada de manera legítima y considerando los actores que la legitiman, los aliados que la proyectan y, finalmente, los actores que la ejecutan.

## IASPECTOS A CONSIDERAR EN LA ETAPA DE PLANIFICACIÓN DE LA ESTRATEGIA COMUNICATIVA

Se busca que las personas participen de manera activa y bien informada en acciones individuales y colectivas favorables en salud y, en este caso, en el tema de la donación de órganos y tejidos. La estrategia de comunicación está compuesta por tres subestrategias integradas entre sí y son:

### Estrategia de apoyo y legitimación

#### Objetivo

Apoyo y legitimación de la estrategia comunicativa.

#### Meta

Involucrar aliados activos o instituciones sociales importantes con poder de convocatoria e influencia por medio de argumentos para obtener aceptación, apoyo y legitimación a favor de la estrategia comunicativa que implica una acción en salud.

#### Método de intervención

Comunicación interpersonal, folletos, mensajes, videos cortos. Implica contacto interpersonal (*lobby*).

Es lo que los angloparlantes llaman *advocacy*. Se trata de argumentos para ser comunicados a los líderes sociales y políticos con el objeto de que acepten y apoyen la estrategia comunicativa y colaboren en preparar a la comunidad para que entienda la actividad a desarrollarse y participe de manera consciente en ella y, de esta manera, la legitiman (19). No es lo mismo llegar a una población a presentar una actividad comunicativa cualquiera que ella sea, de manera libre y espontánea, a que sea presentada y convocada por el alcalde, el sacerdote, el secretario de salud, el gerente del hospital o el rector de una institución educativa. A la vez, esa persona delega en otras la coordinación logística de la actividad para que sea exitosa.

### Estrategia de movilización social

#### Objetivo

Alianza, involucramiento.

#### Meta

Involucre como aliados activos a instituciones sociales importantes, que poseen poder de convocatoria e influencia en los grupos de personas con las que trabajan (universidades, gobernaciones, sindicatos, iglesias, asociaciones profesionales, medios de comunicación social, entre otros).

#### Método de intervención

Comunicación interpersonal con apoyo de material escrito y audiovisual. Busca que las instituciones o agrupaciones sociales relevantes se apropien del problema y colaboren en la estrategia comunicativa tendiente a resolver el problema. Se emplean medios de comunicación grupales o en masa.

En la **Figura 4** puede revisarse la estrategia de planificación para intervenir todo el departamento de Risaralda (14 municipios) con la finalidad de incrementar la cultura de donación de órganos y tejidos.

### La estrategia comunicativa propiamente dicha

Una estrategia comunicativa tiene unos elementos básicos a tener en cuenta: la población objeto, los mensajes y los medios. Se identifica a la población objeto cuyas acciones puedan facilitar la solución del problema; se emplean mensajes que faciliten los cambios conductuales, y se pueden emplear medios de comunicación de todos los tipos. En la planificación seleccionamos la combinación más adecuada, que incluye la población objeto conveniente, el mensaje y el medio más adecuado y que vamos a usar para entregar el mensaje.

La población puede ser primaria o secundaria, también llamada *intermediaria*. La *primaria* es el objeto principal de la intervención porque es la directamente involucrada o requerida para que adopte un comportamiento específico. El *público secundario* o intermediario está compuesto por las personas que influyen sobre las anteriores y que, aunque no son las que necesitamos que adopten la conducta, sí facilitan la adopción de la conducta o refuerzan esos comportamientos.

En el ejemplo de intervención del departamento de Risaralda, se seleccionó como población primaria a los estudiantes de colegio de los dos últimos años por tener la edad promedio de los donantes fallecidos en la época en la que se realizó la intervención. Sin embargo, se intervino también al personal de salud de la Empresa Social del Estado (ESE)



Figura 4. Plan estratégico de la intervención al departamento de Risaralda. Imagen elaborada por la autora.

del hospital local (como personas a quienes la comunidad interrogaría sobre el tema y que, además, realiza la detección y da la alerta sobre un potencial donante fallecido) y a la comunidad en general (cualquier género, edad, raza, religión o condición social).

Se consideró, además, que la actividad de comunicación debía ser el mismo día para los tres grupos poblacionales de cada municipio o, en su defecto, realizada en días consecutivos, de manera que se potenciara el diálogo y se estuviera preparado en el hospital o institución prestadora de servicios de salud (IPS) para resolver las inquietudes con total propiedad (efecto contaminación de una intervención). Una vez seleccionado el público, definimos la estrategia más apropiada para promover una actitud favorable hacia la donación después de fallecer.

## EL MENSAJE

El mensaje es crucial pues si la gente no lo acepta o no lo entiende, la estrategia comunicativa ha fracasado. Por ello, el mensaje debe ser cuidadosamente elaborado. Esa elaboración es el resultado de un proceso de investigación, sea investigación propia, lo cual sería ideal, o referentes en otras ciudades o países, aunque en esta temática hay que observar y tener en cuenta los aspectos socio-culturales de cada comunidad a intervenir. En la investigación previa hemos detectado las creencias, conductas, actitudes y comportamientos que debemos modificar de manera contundente mediante investigación descriptiva y que se convierten en las principales barreras para la donación o razones para la negativa u oposición en la entrevista familiar. Los mitos y las áreas de desconocimiento fueron el elemento central del mensaje.

El mensaje es la idea principal y esa idea puede ser comunicada de muy diversas formas, lo importante es que en cualquiera de las estrategias comunicativas se incorpore la idea central y los argumentos que la apoyan. El mensaje debe llamar la atención del público, despertar el interés, dejar en claro la acción que se espera, mostrar las ventajas de esa acción o las consecuencias y explicar cómo realizar la acción esperada.

## POBLACIÓN OBJETO EN LA CADENA DE LA DONACIÓN Y ESTRATEGIA SELECCIONADA

Considerando los factores personales, socioculturales y contextuales de cada grupo poblacional a intervenir, se determinó la mejor estrategia a emplear para llevar el mensaje (Tabla 4).

Escapa a este documento explicar en detalle cada estrategia, pero basta con decir que los niños se intervinieron en la solidaridad y el amor mediante juegos, títeres y canciones, y la estrategia fue diseñada por el grupo de Terapia del Humor de la Universidad Tecnológica de Pereira; los estudiantes se intervinieron mediante un video, una charla y un testimonio; las personas de la comunidad mediante una obra de teatro llamada “El Regalo de la Vida” y cuidadosamente diseñada luego de un serio proceso de investigación por el grupo La Escafandra (Teatro de la Universidad Tecnológica de

Pereira); el personal de salud se intervino mediante el video “La Esperanza”, que es una dramatización del proceso donación-trasplante editado en España y con permiso para su uso más una conferencia magistral y un testimonio de un paciente trasplantado y los intensivistas mediante el video “Esperanza” y una conferencia magistral en la que se priorizaron los criterios de muerte encefálica y el mantenimiento del donante fallecido. En cada estrategia se tuvo en cuenta el papel del grupo poblacional en la cadena de la donación y los objetivos cognitivos y conductuales propios del grupo para modificar la conducta en pro de la donación de órganos y tejidos.

## EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

Para monitorizar y evaluar la intervención se diseñó un ensayo controlado prospectivo no aleatorizado con el objeto de medir la intención de donación, que incluyó dos modalidades de evaluación:

1. Un grupo intervenido antes y después de la intervención.
2. El grupo intervenido en comparación a un grupo control del mismo municipio de características sociodemográficas similares, pero no intervenido.

Esta evaluación se aplicó a la intervención pedagógica lúdica, que empleó la obra de teatro como el canal o el medio para entregar el mensaje. Por obvias razones el ensayo no

Tabla 4. Estrategias comunicativas empleadas para los distintos grupos poblacionales

Estrategias comunicativas empleadas para los distintos grupos poblacionales		
#	Grupo poblacional	Tipo de intervención
1	Población infantil	- Intervención pedagógica lúdica - (Grupo de terapia del humor)
2	Estudiantes de secundaria	- Video (dramatización del proceso de donación y trasplante) - Charla sobre el tema - Conversatorio
3	Estudiantes universitarios	- Video (dramatización del proceso de donación y trasplante) - Charla sobre el tema - Testimonio de paciente trasplantado
4	Estudiantes universitarios de programas del área de la salud	- Video (dramatización del proceso de donación) - Conferencia magistral sobre el tema - Testimonio de pacientes trasplantados
5	Comunidad en general	- Intervención pedagógica lúdica - Obra de teatro - Foro
6	Personal especializado de las unidades de cuidado intensivo y servicios de urgencias	- Video (dramatización) - Conferencia magistral enfocada a detección y mantenimiento - Coordinador operativo de trasplante

Tabla elaborada por la autora.

podía ser aleatorizado, pues no se podía impedir el ingreso de quienes quisieran participar a la intervención o, en caso contrario, obligar a quien no estaba interesado a atender la invitación (20).

La muestra estuvo constituida por 1038 personas y el resultado para el ensayo realizado, en el que se analizó la intención de donación en la población antes y después de la intervención, puede verse en la **Figura 5**.

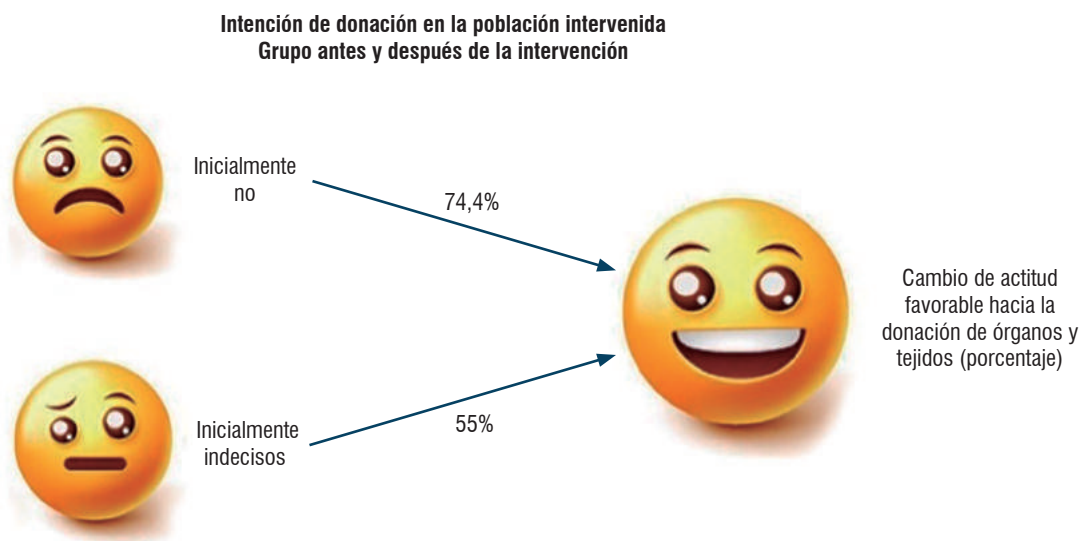
En la **Tabla 5** se evidencian los resultados de la evaluación en el ensayo controlado no aleatorizado comparando dos grupos poblacionales, un grupo intervenido y el otro grupo no intervenido. La intervención pedagógica lúdica para este ensayo fue la obra de teatro “El Regalo de la Vida” del grupo La Escafandra (Teatro de la Universidad Tecnológica de Pereira), seguida de un conversatorio (20).

Los resultados del análisis estadístico en el ensayo controlado arrojaron que las personas expuestas a la intervención

pedagógica lúdica tienen 3,75 veces más intención de donar que las que no recibieron la intervención, y de una manera estadísticamente significativa, lo cual demuestra la fuerza de la asociación entre la intervención y la intención de donar.

La investigación evidenció un importante cambio en la actitud de donar en los que inicialmente no sabían si hacerlo y en los que ya tenían definido que no pensaban hacerlo; y cuando se evaluó el grupo intervenido en relación con el grupo comparativo, se encontró una razón de probabilidades (OR) = 3,75 (IC = 2,759-5,122,  $p = 0,000$ ) (20).

Finalmente, hemos planteado a lo largo de todo el capítulo la importancia de las estrategias comunicativas hacia la población, pues ningún procedimiento en medicina, como los trasplantes, depende tanto de la solidaridad de la comunidad; el proceso se inicia en la comunidad para terminar en la comunidad y el resultado es prolongar la vida o mejorar la calidad de la misma en la comunidad.



**Figura 5.** Evaluación de la intención de donación en un grupo poblacional antes y después de la intervención pedagógica lúdica. Imagen elaborada por la autora.

**Tabla 5.** Evaluación de una intervención pedagógica lúdica sobre la intención de donación

Ensayo controlado sobre la evaluación de una intervención pedagógica lúdica para modificar la intención de donación de órganos y tejidos (Risaralda, 2011)					
Característica	Grupo intervención n = 448	Grupo no intervenido n = 590	Razón de probabilidades (OR)	$p$	Intervalo de confianza del 95%
Consienten la donación de órganos y tejidos	83,3%	56,9%			
Negación a la donación	3,8%	9,15%	3,75	0,000	2,759-5,122
Indecisión frente a la donación	13%	34%			

Tabla elaborada por la autora.

## REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Fortalecimiento de los programas nacionales para la donación de órganos y trasplantes. Washington, D.C; Organización Panamericana de la Salud; 2005. p. 8. Conferencia: Presentado en la Sesión del Subcomité de Planificación y Programación del Comité Ejecutivo, 39, Washington, D.C, 16-18 mar. 2005 [citado el 26 de abril de 2015]. Disponible en: <https://rb.gy/r69pj>
2. Colak M, Ersoy K, Haberal M, et al. A household study to determine attitudes and beliefs related to organ transplantation and donation: a pilot study in Yaprak Village, Ankara, Turkey. *Transplant Proc.* 2008;40(1):29-33.
3. Milaniak I, Przybylowski P, Wierzbicki K, et al. Organ transplant education: the way to form altruistic behaviors among secondary school students toward organ donation. *Transplant Proc.* 2010;42(1):130-3.
4. Rodríguez-Villar C, Paredes D, Alberola M, et al. Perception of transplant coordinator regarding relatives' attitude toward tissue donation request. *Transplant Proc.* 2012;44(9):2525-8.
5. Alarcón R, Blanca MJ, Frutos MA. Assessment of an educational program for adolescents about organ donation and transplantation. *Transplant Proc.* 2008;40(9):2877-8.
6. Uriarte RD, Amarillo ML, Ampil RS, et al. A national program toward improving renal health: advancing organ donation awareness. *Transplant Proc.* 2010;42(1):121-3.
7. Callender CO, Miles PV. Minority organ donation: the power of an educated community. *J Am Coll Surg.* 2010;210(5):708-15, 715-7.
8. Bohórquez H. Red de trasplantes: un trabajo en equipo para Santafé de Bogotá. *Rev. Colomb. Cir.* 1999;14(1):51-3.
9. González R, Palacios JM, Jiménez O, et al. Familiares de pacientes en muerte encefálica: actitudes frente a la muerte y donación de órganos. *Bol. Hosp. San Juan de Dios.* 2001;48(6):381-86.
10. Speller V. The prevention paradox. Principles and practice of health promotion: health promotion models and theories, in *HealthKnowledge Public Health Textbook*. Bucks: Public Health Action Support Team (PHAST); 2007.
11. Central Office of Information (COI). Communications and behaviour change. London: COI; 2009.
12. Darnton A. Practical Guide: An overview of behaviour change models and their uses. London: Government Social Research Service (GSR); 2008.
13. González-Morales A. Definiciones del Código Ético AENENE. Asociación Española de Neuromarketing y Neurocomunicación; 2016.
14. Berlo DK. Communication Theory. All about Theories for Communication. 2017 [citada el 27 de abril de 2015]. Disponible en: <https://n9.cl/9a3xe>
15. Ausubel DP. Adquisición y retención del conocimiento. Una perspectiva cognitiva. Barcelona: Ed. Paidós; 2002.
16. Novak JD. Learning, Creating and Using Knowledge. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1998.
17. Rodríguez Palmero ML, Moreira MA, Caballero Sahelices MC, et al. La Teoría del Aprendizaje Significativo en la perspectiva de la psicología cognitiva. Barcelona: Editorial Octaedro; 2008.
18. Salinas M, Arias Y, Martínez V, et al. Informe Anual Red de Donación y Trasplantes. Colombia 2014. Bogotá: Ministerio de Salud de Colombia; Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplante; 2016. Disponible en: <https://t.ly/5hwn>
19. World Health Organization (WHO). Advocacy and Communication strategy of the Global Health Workforce Alliance: 2009-2011. 2011 [citada el 29 de enero de 2022]. Disponible en: <https://rb.gy/dax1w>
20. Buitrago J, Gómez S, Guerra A, et al. Evaluation of an educational, theater-based intervention on attitudes toward organ donation in Risaralda, Colombia. *Colomb Med (Cali).* 2013;44(1):37-41.



## F. ASPECTOS BIOÉTICOS

# LA DIGNIDAD DE LA PERSONA HUMANA

# 14

Pablo Arango Restrepo MD, PhD

### I INTRODUCCIÓN

#### Aproximación a la dignidad humana como premisa

Los trasplantes de órganos constituyen un avance incontrovertible de la medicina, han sido una ilusión desde hace muchísimos años y se han conseguido gracias a los avances actuales como los desarrollos de la cirugía, la anestesia, la inmunología y de muchas otras disciplinas, entre las que hay que mencionar la farmacología. Estos avances han ido paralelos a unos cambios importantes en la concepción de lo que es el ser humano: hace unos años, el ser humano era considerado una *persona*, al enfermo se le llamaba *paciente*, el médico le dedicaba tiempo y existía una relación médico-paciente, la cual era muy bien valorada. En el momento actual, la humanidad está deslumbrada por los avances científicos y tecnológicos, se le rinde culto a la eficacia y el paciente ha sido desvalorizado. La relación médico-paciente suena, para muchos, como algo sin valor y existe el peligro de que el paciente no sea estimado como lo que es: un ser humano que merece todo el respeto por la dignidad que posee.

La cultura actual no se caracteriza demasiado por el aspecto humanista, la sociedad está encandilada por la enorme cantidad de inventos científicos y tecnológicos y le presta poca atención a las personas; las quejas por la falta de ética existen en todas partes, la medicina no se salva de estas, tema que es motivo de editoriales en revistas médicas de primera línea y se debate en congresos médicos; sin

embargo, parece que el mundo moderno, deslumbrado por los avances e inmerso en la violencia que nos muestran continuamente los medios de comunicación social, no tiene tiempo para valorar a las personas que se tienen al lado, se les falta al respeto de manera continua y los médicos, algunas veces, no son los más respetuosos a pesar de que la medicina es la más humana de las ciencias.

El progreso científico y técnico, sea el que sea, debe guardar el mayor respeto por los valores éticos que constituyen la salvaguarda de la dignidad de la persona humana. Dice Fukuyama: “la dignidad humana es uno de esos conceptos que los políticos, así como todos cuantos participan en la vida política, gustan de utilizar con profusión, pero que casi nadie puede definir o explicar” (1).

Creo que todos estamos de acuerdo en respetar la dignidad, pero en lo que tal vez no estamos de acuerdo es en definir qué es esa dignidad. Posiblemente no exista otra expresión más repetida, invocada y aceptada por todas las sociedades y códigos de valores como la de *la dignidad intrínseca de la persona*. La raíz de *dignitas* está en el verbo *deceat* (justo, honesto), de donde derivan los sustantivos *decor* y *decus*, que significan algo que tiene excelencia y dignidad en virtud de su decencia y decoro. El Diccionario de la Real Academia de la Lengua poco ayuda a aclarar el concepto y define la dignidad como “gravedad y decoro de las personas en la manera de comportarse”. Al lado de este significado relacionado con la acción, hay otro entendido como cargo o título honorífico. Pero la dignidad no está en

el cargo, sino en la persona que lo desempeña, porque como dice Max Scheller: la persona es un “protovalor”, el valor primero y fundamental, goza de una dignidad intrínseca por el hecho de ser persona.

Entre los antiguos filósofos griegos y romanos hubo un atisbo sobre la igualdad entre los seres humanos, pero es la cultura judeocristiana la que pone los cimientos de este universal ético, valor en sí, con dignidad propia irrenunciable, que llamamos *persona*. Agustín de Hipona fue el primer escritor cristiano en usar el término *dignidad*, dice que: “Dios concedió al hombre la máxima dignidad entre los seres de la tierra”. Tomás de Aquino y, en general, los autores medievales fundan la dignidad de la persona en su naturaleza racional y subsistente. Pero fue Kant (2) quien absolutizó el valor de la persona en cuanto a que es “fin en sí misma, sujeto de la ley moral” que no obedece a ninguna otra ley. Por ello, debe reconocérsele un valor absoluto y no puede ser nunca considerada como *medio al servicio de otro*: “obra de tal modo que trates a la humanidad, tanto en tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre como un fin al mismo tiempo y nunca solamente como un medio”. Kant establece la bella y ajustada distinción entre dignidad y precio: “en el lugar de lo que tiene un precio puede ponerse alguna otra cosa equivalente; lo que, por el contrario, se eleva sobre todo precio y, por lo tanto, no permite ningún equivalente, tiene dignidad”. Las cosas tienen precio, solo la persona tiene dignidad.

Se puede afirmar que la dignidad de la persona no es consecuencia del obrar moralmente, sino que la dignidad le es intrínseca al hombre por el hecho mismo de ser persona. Por esto, toda persona sin distinción de raza, sexo o cociente intelectual tiene dignidad y es digna de respeto, aun cuando los demás no se la reconocieran. Esta es la base y el fundamento de los derechos humanos, los cuales no emanan de ningún consenso, ni estado alguno los puede conceder o usurpar.

La dignidad se predica de la naturaleza humana concreta, incluso depauperada: es digno un enfermo, un drogadicto, un preso, un feto, un enfermo terminal o una persona con discapacidad intelectual porque la salud, la cultura, la inteligencia o la culpabilidad de un delincuente son accidentes y lo esencial, que es la naturaleza humana (esencia del hombre), conserva su valor supremo. A una persona con discapacidad intelectual no la nombraremos profesor o presidente, pero sí la respetamos y le reconocemos sus derechos a la vida, a la integridad, a la educación acorde con su situación. A un preso lo encerramos, pero sin humillar la dignidad que en él encontramos.

Uno de los principales enemigos que tiene la dignidad de la persona es la actitud de los científicos y su curiosidad, la cual los lleva a pensar que por el hecho de conocer cómo es el funcionamiento de las células, los tejidos y los órganos

están autorizados para manipularlos y hacer con ellos lo que quieran. “La ciencia es seductora y fascinadora, porque nos hace descubrir lo infinitamente grande y lo infinitamente pequeño, consiguiendo resultados impresionantes. Pero conviene recordar que, aunque tenga la capacidad de explicar el funcionamiento biológico y las interacciones entre las moléculas, no podría enunciar por sí sola la verdad última y proponer la felicidad que el hombre anhela alcanzar, ni dictar los criterios morales para llegar al bien. En efecto, estos últimos no se establecen sobre la base de las posibilidades técnicas ni se deducen tampoco de las verificaciones de las ciencias experimentales, sino que están en la dignidad propia de la persona” (3).

La dignidad humana es una calidad intrínseca del hombre que lo hace superior sobre las otras cosas del mundo y asume la función de valor supremo. El valor supremo que hay en el mundo es la naturaleza humana en un individuo concreto, al cual se le reconocen unos derechos fundamentales y una igualdad en la vida social. El hombre es el centro y a él tienden todas las cosas del mundo y las actividades de la sociedad que están a su servicio. ¿Para qué hacemos un régimen jurídico, unos hospitales, unas viviendas? Para que el hombre viva y desarrolle su personalidad. El hombre se diferencia del resto de las especies, es algo evidente, es libre y razona; sin embargo, hay autores que afirman que somos uno más en el reino animal.

La dignidad se dice de las personas y es inalienable, nos hace superiores a las otras cosas del mundo. La palabra *dignidad* significa excelencia, preeminencia. “La dignidad es una propiedad intangible que poseemos en virtud de lo que somos y no un bien que podamos obtener en virtud de lo que hacemos” (4). La dignidad no puede ser relativizada ni depender de ninguna circunstancia; está dada por la condición de ser humanos, por tener inteligencia, voluntad y libertad y no por características particulares, méritos o circunstancias que rodean a la persona. La dignidad, en su sentido más estricto, solo pertenece a las personas. No solamente dota a cada persona de un valor objetivo (porque eso también se puede decir de los animales y de todos los seres vivos, así como de los objetos materiales muertos), sino que además eleva a la persona hasta un nivel axiológico inconmensurablemente superior. “Tengo un alto concepto de la dignidad humana; creo que somos una especie... distinta. Y que esta dignidad nos impone derechos y deberes. No podemos exigir a los primeros sin sentirnos solidarios con los segundos” (5).

Algunas veces se afirma que una persona no lleva una vida digna porque está sufriendo un dolor, pero el dolor no disminuye la dignidad. Una persona enferma no puede ser catalogada como indigna o inútil. Si la justicia es dar a cada cual lo suyo, lo que debemos dar a todos es respetar su dig-



nidad. “Digno es aquello por lo que algo destaca entre otros seres, en razón del valor que le es propio. De ahí que hablar de la dignidad de la persona es una redundancia intencionada, para resaltar la especial importancia de un cierto tipo de seres” (6). La dignidad es un atributo universal.

No podemos confundir la vida con la calidad de vida. La vida es digna, aunque esté empobrecida; no hay vidas humanas subdignas. El mismo Kant, cuando escribe sobre la dignidad humana, resalta que el hombre no puede ser tratado por ningún hombre, ni por otro, ni siquiera por sí mismo, como un simple instrumento, sino siempre como un fin. Un paciente recibe un trato digno cuando se le trata de manera integral, como persona y no como objeto, como cosa, o como simple órgano o función fisiológica alterada.

## IDE LA DIGNIDAD A LA ÉTICA

La ética es una de las características más sobresalientes de los seres humanos, tenemos el lenguaje y nos podemos comunicar con los demás, podemos elaborar instrumentos de trabajo, vemos en los demás seres similares a nosotros, razonamos y elaboramos silogismos y nos preguntamos si lo que estamos haciendo está bien o está mal. La ética, como disciplina, es la parte de la filosofía que ayuda a regular los actos humanos; ha existido desde siempre, ya en el siglo XII a. C., se encuentra en el Código de Hammurabi; en el siglo V a. C., Hipócrates y sus discípulos nos dejan el juramento hipocrático, con una serie de normas de conducta que han persistido a lo largo de los siglos y que son aplicables no solo a la medicina, sino a otras muchas disciplinas. Contemporáneo a Hipócrates está Aristóteles, quien nos dejó la *Ética a Nicómaco*, tratado de ética que perdura a lo largo de los siglos.

En la época contemporánea son muchos los códigos y las normas éticas que regulan el actuar de los profesionales; esto nos muestra que la ética ha sido algo permanente en la humanidad y que es necesario que existan unas normas de conducta en la sociedad que rijan el actuar de las personas para que la sociedad no sea una especie de selva en la que todos hacen los que quieren atropellando a los demás.

Surge también la pregunta: ¿en qué se fundamenta la ética? ¿Cómo encuentro un fundamento que sea universal y aceptado por todos? La respuesta a esto la han dado los filósofos y sus propuestas se han agrupado en lo que se conoce como *modelos bioéticos*. Hay modelos éticos defendidos por algunos que no son universales, que se acomodan a intereses particulares y atropellan a los demás o que son modelos que no se sostienen ni resisten una crítica seria.

En la actualidad, los modelos bioéticos principales son cuatro: pragmático utilitarista, sociobiológico, liberal radical y personalista.

### El modelo pragmático

Promulga la utilidad como criterio para conocer el bien y el mal, lo que le conviene al sujeto en un momento determinado sin importar los demás; si lo aplicamos a la medicina, sería correcto acortar la vida de alguien para beneficiar a otro que paga por un servicio (para obtener órganos, por ejemplo) o sencillamente porque lo consideramos más importante o de mayor valor.

### El modelo sociobiológico

Afirma que la ética evoluciona, que si hace 70 años se consideraba malo matar, hoy en día puede que se considere bueno o al revés, hoy condenamos el holocausto nazi, pero para ellos pudo estar bien. La verdad cambia, evoluciona, entonces, en la práctica profesional médica, se podría aducir en un momento determinado que no se pueden dar criterios para seleccionar un posible receptor para un trasplante, o el criterio puede ser uno ayer y otro hoy. Siempre puede encontrarse una justificación para lo que en definitiva quiero hacer, independientemente de que sea algo correcto o incorrecto objetivamente, actuar así es caer en el relativismo, es negar poder conocer la verdad, es pensar que el criterio sobre lo que está bien o mal hoy puede cambiar mañana.

### El modelo liberal radical

Defiende la libertad a toda costa, no es necesario que sea acompañada de la responsabilidad, es una libertad que no tiene el límite aceptado por todos: mi libertad llega hasta donde está la libertad o los derechos de los demás. Una sociedad, un colegio o un hospital, en el que la libertad sea total, ¿quién gobierna?, ¿quién pone orden?, ¿quién puede dar una indicación?, ¿quién puede señalar un límite a los gustos o caprichos de los demás? Una sociedad así es ingobernable, es un modelo inaplicable.

### El modelo personalista

Parece ser el más adecuado, se apoya en algo sólido como lo es la persona humana, revestida de dignidad, que es algo universalmente aceptado. La dignidad humana es el fundamento de los Derechos Humanos, que son de carácter universal, inviolable, inmutables, permanentes y, a su vez, el fundamento de constituciones de países, declaraciones y normas jurídicas y éticas de organismos internacionales. La vida es el primero de los Derechos Humanos, el primer valor que condiciona el acceso a todos los demás valores; por el solo hecho de estar vivos tenemos derecho a la salud, a una familia, a la propiedad, entre otros.

La dignidad de la persona es el fundamento del orden jurídico y de la paz social, como lo atestiguan importantes documentos como la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) de 1948, que en su artículo 1 dice: “todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros”. O la Constitución Política de Colombia de 1991, que en su primer artículo dice: “Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general”.

Valorar individualmente a cada persona y concederle una dignidad absoluta tiene entre otras consecuencias como que la vida de cada persona no puede quedar supeditada a la decisión de la sociedad, de los médicos, ni siquiera de los padres. No se puede sacrificar en favor de intereses ajenos a un ser que tiene valor y sentido en sí mismo, y nunca puede ser considerado como puro medio, ni utilizado para la consecución de unos bienes, aunque estos sean beneficiosos para la ciencia y/o para la comunidad.

La dignidad no es un derecho, la ley no la puede quitar. Las leyes no nos dan la dignidad, deben reconocerla. No es un deber ni un valor, es una forma invisible de ser de la persona humana. El que alguien no me la reconozca no quiere decir que no la tenga; es infinita e intangible. La dignidad la reconocemos en los demás, pero también en nosotros. No podemos renunciar a ella.

La bioética respetuosa de la persona, la ética de la vida, debe respetar la vida humana en todas sus formas y circunstancias porque es digna la persona que la posee. “La dignidad del hombre trasciende su dignidad biológica” (7).

Como existe la dignidad, debo respetar a la persona y la ética me muestra cómo hacerlo. Ante la dignidad hay absolutos morales, límites que no se pueden superar. Los Derechos Humanos son hijos de la dignidad y sus características son las de la dignidad: atemporales, inviolables, inalienables, irrenunciables.

## IDE LA BIOÉTICA NORTEAMERICANA A LA BIOÉTICA DE LA PERSONA

### Principios de la bioética de la persona

El siglo XX es el siglo de la bioética, que de alguna manera es la misma ética que ha existido siempre, pero aplicada a los problemas relativos al cuidado de la vida humana, los

cuales han tenido especial interés en el siglo XX por las investigaciones atroces que realizaron los nazis durante la Segunda Guerra Mundial. Estas motivaron la promulgación del Código de Núremberg en 1947, que exigía se solicitara, como manifestación del respeto a la persona, el consentimiento informado a quienes participan en proyectos de investigación, además, el Código dicta otras normas.

Pocos años después se hacen públicas investigaciones médicas que atropellaban a los sujetos de investigación y se promulgó la Declaración de Helsinki en 1964; no obstante, al parecer no fue atendida por algunos y en 1972 se conoció la aberrante “investigación” realizada en la población de Tuskegee, Estados Unidos, que motivó a conformar un comité que dictara normas éticas para la investigación con seres humanos.

El documento final es el conocido *Informe Belmont*, que menciona cuatro principios bioéticos muy difundidos; a grandes rasgos son:

- *Beneficencia*: señala que se debe hacer el bien al mayor número de personas.
- *No maleficencia*: de alguna manera complemento del anterior, señala que no se debe hacer daño, se debe evitar perjudicar, hay que evitar a toda costa el error y es la actualización del antiquísimo principio de *primum non nocere* o “primero no hacer daño”.
- *Justicia*: se expresa en dar a cada cual lo que le corresponde.
- *Autonomía*: hay que respetar la voluntad del paciente, la cual, en la práctica médica diaria, se manifiesta en solicitar el consentimiento previo, información clara y completa.

Estos principios tuvieron una acogida enorme durante sus primeros 25 o 30 años de vida; en la actualidad, se les tiene en cuenta y se mencionan en muchos artículos y documentos médicos en los que hay que decir algo de la ética, pero hoy por hoy se consideran insuficientes y poco claros por su falta de jerarquía entre ellos.

En el siglo XXI ha resurgido un interés por la ética y la bioética. Se quiere valorar más a la persona teniendo la experiencia dolorosa del siglo XX, que fue el más violento de toda la historia de la humanidad. Hay una corriente filosófica y antropológica denominada *personalismo* o *antropología personalista*, que surgió en Europa hace años y que gana interés en la actualidad; promulga cerca de una docena de principios universales de la ética, aplicables perfectamente a la Bioética, que se mencionarán en la **Tabla 1** (8).

### *Primer principio: valor fundamental y respeto de la vida del ser humano desde la concepción hasta su muerte natural*

La vida es el primer don, el primer valor, es un valor que hay que respetar siempre. La vida es lo más sagrado que tene-

**Tabla 1.** Listado de principios de la bioética personalista

Principios de la bioética personalista
1. El respeto de la vida del ser humano.
2. Respeto a la dignidad de la persona.
3. El cuerpo humano debe ser respetado.
4. Totalidad o terapéutico.
5. Libertad-responsabilidad.
6. Voluntario indirecto o doble efecto.
7. Sociabilidad y subsidiariedad.
8. Veracidad.
9. Solidaridad.
10. Privacidad.
11. Precaución.

Tabla elaborada por el autor.

mos. El respeto de toda vida humana es un precepto moral universal proclamado en todas las civilizaciones y constituye la trama de toda sociedad democrática. Si alguien puede disponer hoy de la vida de otro, en seguida otro podrá disponer de la vida de este, y así todos podríamos disponer de la vida de los demás, y los demás de la nuestra. La vida es el primero de los bienes, el primer derecho que condiciona el acceso a todos los demás derechos.

El corolario de este principio es el de *beneficencia-no maleficencia*, que nos lleva a buscar el bien y evitar el mal de la persona, teniendo siempre en cuenta la dignidad del ser humano y el respeto al valor supremo de la vida.

### **Segundo principio: respeto**

Es la capacidad de conocer el valor propio y honrar el valor de los demás. Reconocer que el otro es tan real y semejante a nosotros y, a la vez, un individuo diferente. Es ponerse en el lugar del otro para comprenderlo desde adentro y adoptar esa otra perspectiva. Significa valorar a los otros como sujetos dignos que merecen nuestro reconocimiento y protección. En la persona es fundamental el respeto de su autonomía. Hay que proteger al débil. Igualmente, hay respeto por los animales y por las cosas. Kant, en su filosofía moral, sostiene que los seres humanos deben ser respetados porque son un fin en sí mismos. Al ser un fin en sí mismos, poseen un valor intrínseco y absoluto. Por este motivo, es que los seres humanos tenemos este valor tan especial llamado por Kant la *dignidad*.

Los corolarios de este principio son *justicia y autonomía*. La justicia nos lleva a dar a cada cual lo que le corresponde, teniendo en cuenta que todos somos iguales como personas, no hay personas de segunda categoría y todos merecemos el mismo respeto desde la concepción hasta la muerte. En aras de la ciencia, se pretende hacer todo y “la ciencia que se aparta de la justicia, más que ciencia debe llamarse astucia” (9).

La autonomía es, según el Diccionario de la Real Academia Española en su segunda acepción, la “condición de quien, para ciertas cosas, no depende de nadie”. El respeto a la persona nos lleva a respetar su libertad, que bien entendida debe ser responsable y que tiene límite cuando encuentra los derechos de los demás. La dignidad es primera o anterior a la autonomía.

### **Tercer principio: el cuerpo humano debe ser respetado**

El cuerpo no es un conjunto de tejidos, sino un componente esencial del hombre; es el cuerpo de una persona y las intervenciones en el cuerpo afectan a distintos niveles de la persona. La persona humana está dotada de tal dignidad, que no puede ser considerada nunca como un “objeto”, sino siempre y solo como un “sujeto”. No es “algo” es “alguien” y, por tanto, con la persona humana nunca es lícito establecer una relación de dominio o de producción. Desafortunadamente, hoy en día, para algunos todo es negociable, hasta el derecho más fundamental que es el de la vida. La vida es única, irreplicable, intangible, insustituible e inviolable. Los católicos no tienen el monopolio de la defensa de la vida humana.

Si bien existen dos componentes en el ser humano (cuerpo y espíritu, cuerpo y alma), entre uno y otro no se da una yuxtaposición: no existe el uno al lado del otro, ni existe el uno en el otro, no es que el cuerpo sea una habitación y el espíritu sea el habitante; es que el uno y el otro forman una unidad sustancial en la que existe un yo, que es la persona humana corpórea-espiritual. En cambio, en relación con el cuerpo humano y con la vida humana, el dominio que el hombre tiene es un dominio ético, no cabe la utilización de una intervención que olvide la naturaleza sagrada de ese cuerpo o esa vida. Por esta razón, la actitud ética correcta no es la del uso o la eficacia, sino la del respeto. La única manera de tratar dignamente a la persona es valorarla por sí misma. La actitud correcta es el respeto, que es la manera de venerar a la persona humana. Por esto, no es ético el comercio de órganos en ninguna de sus formas.

### **Cuarto principio: totalidad (o terapéutico)**

Este nos dice que, si en un momento determinado es necesario extirpar un órgano o tejido del cuerpo para salvar la totalidad del cuerpo, podemos hacerlo. Es el principio que aplican todos los días los cirujanos cuando extirpan un apéndice enfermo o realizan una ablación por una gangrena; de no hacerlo se pierde el cuerpo completo.

Este principio exige algunas condiciones para poder aplicarse:

- que se trate de una intervención sobre la parte enferma o la que es causa directa del mal para salvar el organismo sano;
- que no existan otras maneras y medios para enfrentar la enfermedad;
- que haya una buena posibilidad, proporcionalmente alta, de éxito;
- que se dé el consentimiento del paciente;
- que la necesidad sea actual.

#### **Quinto principio: responsabilidad**

Consiste en hacernos cargo de las consecuencias de nuestras palabras, decisiones y nuestros actos; es decir, responder por nuestras acciones. Responsabilidad viene de los términos latinos *responsum* (respuesta) y *dare* (dar); responder de lo hecho, de nuestros propios actos y de las consecuencias de ellos derivadas ante uno mismo (conciencia) o ante alguien (un tribunal de justicia).

Responsable es quien es capaz de justificar sus acciones, de explicar, de dar razón de lo que hizo y por qué lo hizo. La responsabilidad es una consecuencia de la libertad. Es necesario distinguir entre una responsabilidad moral y una jurídica: la primera, que podemos denominar como *ética de la responsabilidad*, se mueve en el ámbito de la conciencia en cuanto a expresión de la identidad moral de la persona. El sujeto moral responde ante el “tribunal interior” de su conciencia; por la segunda, la persona ha de responder de su acción, como posibles delitos, ante otros.

La responsabilidad nace dentro de la libertad y es apoyada por la razón que evalúa los medios y los fines para un proyecto libremente elegido. El hombre encuentra su valor no en el plano del universo físico, sino por su capacidad de ser inteligente y responsable. Concebir una libertad sin responsabilidad es un juego que decapita y deshonor, al mismo tiempo, a la razón y a la libertad. Si el hombre no fuera libre, no sería responsable de sus actos, y un hombre que no es responsable de sus actos no puede ser una persona capaz de comportamiento ético. La paradoja entre la ética y la libertad consiste en que la libertad hace posible el comportamiento ético, y la ética sin libertad no es posible.

#### **Sexto principio: voluntario indirecto o de doble efecto**

En medicina, la mayoría de las acciones terapéuticas tienen, además del efecto bueno deseado, un efecto no deseado, por lo que es necesario valorar siempre los riesgos/beneficios de la acción. Como norma ética general no debemos hacer el mal, pero muchas veces se presenta y es imposible evitarlo. ¿Qué criterios tengo para saber si puedo realizar una acción

que tiene dos efectos, uno bueno y otro malo? La respuesta nos la da las condiciones siguientes:

- la acción que se realiza debe ser en sí misma buena o indiferente (no se puede éticamente hacer una acción en sí misma mala);
- el efecto bueno debe ser inmediato a la acción y el efecto malo es colateral;
- el fin de la persona debe ser honesto;
- hay proporción entre el efecto bueno y el malo;
- no hay otra manera de hacerlo.

#### **Séptimo principio: sociabilidad y subsidiariedad**

Son dos principios sociales enseñados por la Doctrina Social de la Iglesia y de gran importancia en la vida social; la sociabilidad nos dice que no estamos solos y promueve la colaboración, el servicio y la interacción entre los ciudadanos. Está muy unida a la solidaridad, la cual busca el bienestar de todos los ciudadanos. La subsidiariedad recomienda o aconseja, buscando defender la libertad individual, que el Estado solo ejecute una labor orientada al bien común cuando advierte que los particulares o los organismos intermedios no la realizan adecuadamente, bien sea por imposibilidad o por cualquier otra razón.

En el caso que nos ocupa, el trasplante de órganos, es importante fomentar entre los ciudadanos su generosidad y preocupación por los demás; además, el Estado, al tiempo que debe dar normas generales, también debe respetar a las instituciones que escogen en un momento determinado hacer su labor según su criterio.

#### **Octavo principio: veracidad**

Nos invita a decir siempre la verdad. Cuando hay verdad, hay confianza, la cual es absolutamente necesaria para una buena relación médico-paciente y con los colegas. Todos los individuos tenemos derecho a saber siempre la verdad, más aún cuando tiene que ver directamente con nosotros. Este principio está ligado al de autonomía, puesto que para tomar nuestras decisiones de la manera más correcta necesitamos saber la verdad. La verdad es un valor fundamental en la vida y en la convivencia humana.

#### **Noveno principio: solidaridad**

Está muy relacionado con los trasplantes y la donación, es la ayuda mutua entre los individuos para lograr un bien común o individual. Es un principio indeclinable para la convivencia humana.

#### **Décimo principio: privacidad**

Cada persona tiene derecho a que se respete su intimidad, la intimidad es sagrada; se considera como una dimensión

existencial reservada de una persona. Consiste en no divulgar ni permitir que se conozca información confidencial de una persona que se obtenga de la vida, salud, enfermedad y causas de muerte. El secreto profesional ha existido en la medicina y en todas las profesiones desde siempre, no podemos revelar los asuntos de los pacientes, ya que es fundamental para la confianza entre el médico y su paciente.

### **Undécimo principio: precaución**

Es la actitud que debe observar toda persona que ha de tomar una decisión sobre una acción que puede comportar un daño grave para la salud. La decisión debe tener en cuenta la previsión del riesgo posible y no solo de los riesgos conocidos. No basta con pensar que no hay riesgo, debe aportar la prueba de la ausencia de riesgo, habida cuenta de los conocimientos científicos y técnicos del momento.

Los principios de la ética que respeta a la persona humana son principios que han sido aceptados pacíficamente por la humanidad en todo tiempo y lugar, muy relacionados con los Derechos Humanos que todos defendemos porque son propios de la persona; el primero es el derecho a la vida, sin el cual no pueden existir los demás derechos.

Con este elenco de principios es más fácil analizar los diferentes problemas que se pueden presentar en la vida diaria.

## **CONCLUSIÓN**

### **Valoración ética de los trasplantes**

En general, los trasplantes han demostrado sus bondades; el balance entre riesgos y beneficios es aceptable y se considera que son un procedimiento ético. Sin embargo, en algunos casos no lo son por atentar contra la vida humana al considerar al sujeto donante no como una persona sino como una cosa y, en definitiva, no respetar la vida humana o los principios mencionados. Además, constituyen un acto de amor, según lo enseñado por San Juan Pablo II (10).

## **REFERENCIAS**

1. Fukuyama F. El fin del hombre. Consecuencias de la revolución biotecnológica. Barcelona: Ediciones B; 2002.
2. Kant I. La metafísica de las costumbres. Barcelona: Tecnos; 2005.
3. Juan Pablo II. Veritatis Splendor. Ciudad del Vaticano: Editrice Vaticana; 1993.
4. Gómez-Lobo A. Los bienes humanos. Una introducción a la ética de la ley natural. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2006.
5. Luca de Tena T. Los renglones torcidos de Dios. Barcelona: Planeta; 2005.
6. Orozco A. Qué es la persona y cuál su dignidad. Fundamentos antropológicos de ética racional. Salamanca; 1991 (promanuscrito).
7. San Juan Pablo II. Discurso a la XXXV Asamblea Asociación Médica Mundial, 1983. Disponible en: <https://rb.gy/vag52>
8. Sgreccia E. Manual de Bioética. Madrid: BAC; 2009.
9. Cicerón. De officiis I. XIX, 59. Madrid: Imprenta Real; 1788.
10. San Juan Pablo II. Discurso a los participantes en un congreso sobre trasplantes de órganos, 20 de junio de 1991, n. 3: L'Osservatore Romano, edición en lengua española, 2 de agosto de 1991, p. 9. Disponible en: <https://n9.cl/uumnf>



## F. ASPECTOS BIOÉTICOS

# BIOÉTICA EN DONACIÓN Y TRASPLANTES

# 15

Mario Fernando Figueroa Mora, MD

### INTRODUCCIÓN

La medicina de donación y trasplantes constituye un campo extremadamente complejo, no solo en la práctica, por la sensibilización y capacitación requeridas, recursos, protocolos y el cuantioso número de personas involucradas en el proceso, sino también, y especialmente, la legislación en juego y, con ello, los principios éticos y bioéticos inmersos en este amplio mundo del ejercicio médico.

Es necesario conocer las implicaciones filosóficas y éticas que conlleva dicha práctica. Pues, por un lado, confluyen eventos del final de la vida de un ser humano y el debido respeto a su dignidad y, por otro, los aspectos relativos al proceso de la *donación* como el mayor acto altruista de generosidad humana posible, ya sea porque fue la voluntad del donante en vida o su familia que así lo acepta.

Se reconoce al bioquímico-cancerólogo norteamericano Van Rensselaer Potter (1911-2001) como el autor del término que dio inicio a la bioética y estableció las bases de la misma. Así lo demuestran sus artículos: “*Bioethics, The Science Of Survival*” (otoño de 1970), “*Bioethics*” (1971) y el libro “*Bioethics, Bridge to the Future*” (1971). El mérito de Potter consiste en haber lanzado la propuesta de la nueva disciplina con dicho nombre como un “puente” entre dos culturas: la científica, en torno a la vida y el medio ambiente, y la humanística, centrada en la ética (1).

Es necesario meditar sobre el valor del cuerpo humano, su vida y el significado de su muerte. De ahí que no es per-

tinente dirigir la atención únicamente al hecho de cómo regular los procedimientos que deben guiar los comportamientos relativos a la gestión de la donación y los trasplantes, sino también reflexionar sobre la persona: su vida y su muerte, las circunstancias que rodean los eventos del final de la vida. Lo que está de por medio es su dignidad misma. Por ello, vale citar un principio bioético fundamental: “no todo lo técnicamente posible es moralmente admisible”.

Cuando se habla de donación y trasplantes no está en juego una cosa, sino el hombre. Se requiere abordar la relación entre el cuerpo y la persona. Analizar la trascendencia de los confines de la vida y la dignidad de la persona humana como elemento bioético fundamental que debe orientar los procesos técnicos y los relativos a la sacralidad de la vida. Valga la oportunidad para hacer referencia a Roberto Andorno, en su obra “*Bioética y dignidad de la persona*” (2), versión española ampliada y actualizada del texto original en francés: “*La bioéthique et la dignité de la personne*”.

De acuerdo con este destacado autor, el criterio rector de la bioética no puede ser otro que el respeto por la dignidad humana, que revela el sentido último de toda actividad biomédica. Pues el ser humano no representa un “objeto”, sino que es un “sujeto”, precisamente, porque posee una dignidad, de por sí merece respeto y representa un rol unificador, que va de la mano con la bioética centrada en la persona.

Es por ello que, en el presente capítulo, se presenta al lector una visión bioética general de los aspectos más relevantes que conciernen al ejercicio de esta importante disciplina

médica. Incluye una revisión de los principios, declaraciones, resoluciones y cartas que consagran regional y universalmente el desempeño idóneo, justo, ético y por demás ceñido al deber ser de una legislación que exige el máximo respeto tanto al donante cadavérico como al vivo.

## IPRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES

Al igual que en todas las actividades sanitarias, la donación y el trasplante de órganos y tejidos es una práctica que requiere estar ligada a los máximos estándares técnicos, científicos y éticos, que sean respetados siempre y en la mayor medida posible. La dignidad de la persona y el complejo proceso se ponen a prueba en toda la cadena de acciones involucradas y deben orientarse no solo a la luz de la bioética principialista norteamericana y sus cuatro ejes, sino también sobre los lineamientos de la bioética centrada en la persona.

Los principios éticos fundamentales, que orientan el ejercicio médico, deben servir de base en las discusiones de políticas públicas y deben gobernar las mismas. Sobre un enfoque básico de los mismos están, en relación:

1. Autonomía: representa un eje crucial para la autorización de la extracción de órganos del donante (voluntades anticipadas) o su familia, o en la autorización del injerto por el receptor.
2. Beneficencia: cuando el beneficio es para un tercero, se deben establecer unos riesgos mínimos, por encima de los cuales no es posible actuar aun con el consentimiento del sujeto. Es justo reconocer que no están exentos de riesgos y cabe reconocer que ninguno es el beneficio para el donante vivo, acto loable alimentado por el deseo único de brindar calidad de vida al receptor, bienestar y esperanza al prolongar la vida a su ser querido.
3. No maleficencia: no infringir daño. Los procedimientos para los donantes vivos deben ser seguros.
4. Justicia: representa la imparcialidad en la distribución de los componentes anatómicos, con los riesgos y beneficios que ello representa; es clave en la selección del receptor y el respeto del derecho de los individuos en lista de espera que responda estrictamente a los criterios previamente definidos.

La obra *Principles of Biomedical Ethics*, constituye uno de los textos más influyentes de la bioética principialista norteamericana. Representa una importante y especial referencia de la bioética americana y europea. Beauchamp y Childress, sus autores, con el paso de los años comprendieron que los principios formulados por ellos no son suficientes. “Así, principios y virtudes tendrían que ir juntos, los principios garantizarían la seriedad racional del juicio moral y su obje-

tividad, y las virtudes proporcionarían buenos motivos para actuar” (3). Es necesario tener en cuenta los valores involucrados en su ejercicio.

Así lo postuló desde los inicios de la bioética Van Rensselaer Potter y por ello argumenta: “La humanidad necesita con urgencia un nuevo saber que proporcione el conocimiento de cómo usar el conocimiento para la supervivencia humana y la mejora de la calidad de vida. [...] Una ciencia de la supervivencia debe ser algo más que una ciencia y, por lo tanto, propongo el término “bioética” para poner de relieve los dos elementos más importantes para alcanzar un nuevo saber que se necesita desesperadamente: conocimiento biológico y valores humanos” (4).

A partir de la bioética principialista y el relativismo moral que muchas veces pueden encarnar sus postulados, en esta disciplina, a diferencia de otras, no es suficiente el conocimiento de los postulados universales y generales, ya que en todos los continentes y la mayoría de países fue necesario establecer la promulgación de una legislación específica que regule la actividad y promueva el debido respeto, tanto al donante vivo como al cadavérico.

Hoy en día, cuando el trasplante de órganos constituye el tratamiento idóneo para muchas enfermedades orgánicas terminales, las cuestiones éticas tienen más que ver con la escasez de órganos para trasplante, la justa selección de receptores, el alto costo económico de los trasplantes, la adecuada regulación y control público a todos los niveles, el xenotrasplante y nuevas modalidades científicas en desarrollo (5).

## IPRINCIPIOS BIOÉTICOS Y NORMAS DEONTOLÓGICAS

### Principios bioéticos

Algunos principios fundamentales que, particularmente, deben orientar la actividad bioética, los relaciona Michele Aramini de la Universidad Católica de Milán. Considera este autor que, al tratar el aspecto ético de los trasplantes se deben tener en cuenta cinco principios fundamentales, entre los cuales merece destacar lo siguiente (6):

1. Principio de defensa de la vida física. El ser humano es siempre fin y nunca puede ser un medio. Implica el precepto ético de la inviolabilidad de la vida humana. Esto es la ilicitud de la supresión directa y deliberada de la vida de una persona para favorecer la de otra. Cabe aquí mencionar las implicaciones bioéticas que conlleva el diagnóstico de “muerte encefálica” (ME), como cese irreversible de las funciones cerebrales y del tallo y, por tanto, de su vida misma.
2. Principio de defensa de la identidad personal. Aquí el problema ético se plantea por la hipótesis insólita del tras-



plante de órganos genitales (ovarios y testículos) y de las glándulas que presiden el equilibrio hormonal del sujeto (hipófisis). Se asume que constituye una situación ético-médico-quirúrgica por demás impensable, incoherente.

3. Principio del consentimiento informado. Representa un asunto muy delicado, ya que su negativa puede constituir la principal causa que impide la donación asociada a las contraindicaciones médicas. Aquí se consideran dos tipos de hipótesis: cuando la extracción se obtiene de un ser vivo o cuando lo es a partir de un cadáver. Considerar el valor biológico en el primer caso y el valor filosófico, moral, y jurídico en ambos.
4. Principio de justicia. Cuando existe el hecho inminente de enfrentarse a la escogencia entre varios candidatos al trasplante. Tal elección obliga la necesidad de tener en cuenta que la política de asignación sea transparente y verificable, y que los criterios por los cuales se toma la decisión sean bien claros.
5. Principio de piedad hacia el cadáver. Si bien los órganos pertenecen a un cadáver humano, este ya no constituye el medio vivo de expresión de la persona. Sin embargo, a tal cadáver se le debe piedad y respeto, pues representa la figura visible de la persona que, con ese cuerpo, se expresó durante su vida terrenal.

### Normas deontológicas

Cabe citar, igualmente, tres aspectos esenciales que constituyen *normas deontológicas* en el proceso de la donación-trasplante, en el que tres factores esenciales deben orientar la actividad del complejo proceso donación-trasplante (6).

1. La gratuidad en la cesión de los órganos y tejidos. Así lo establece la normatividad y la reglamentación jurídica. Este aspecto aplica tanto para el donante cadavérico (los familiares/deudos no pueden recibir remuneración alguna) como para el donante vivo (p. ej., donante renal, segmento hepático, de médula ósea), guiados por un principio de solidaridad, la conducta altruista y soberana, de reconocimiento universal.
2. Independencia de los actores. Esto supone la separación de los equipos involucrados en el proceso: es decir, el equipo que interviene en la declaración de la muerte del posible donante, quienes realizan la solicitud de la donación, el equipo encargado de realizar el explante y el equipo encargado del implante. Al contrario de lo establecido por la legislación colombiana, en la legislación española no se exime al médico tratante de ser, a la vez, quien realice la solicitud de la donación y además participe directamente en la entrevista familiar.
3. El secreto profesional. Implica dos apartes diferentes. El primero es el relacionado con la protección de la identi-

dad en la relación donante-receptor. El segundo es evitar y proteger al receptor de la invasión mediática y el sensacionalismo, en lo cual pueden verse involucrados también los profesionales de la salud que intervienen en el proceso.

### ASPECTOS GLOBALES, IMPLICACIONES FAMILIARES-PSICOSOCIALES Y SU ACEPTACIÓN

En términos generales, hay que considerar la existencia de hechos fundamentales que pueden influir en la aceptación social de la donación y los trasplantes, que constituyen una red multifactorial de elementos que determinan su aceptación social e interactúan entre ellos. Es un deber ético, desde las organizaciones de trasplantes a nivel gubernamental y asistencial, fomentar la promoción de la donación que permita equilibrar la balanza entre los pacientes en listas de espera y los trasplantes realizados. Dicho en términos más concretos, la proporción entre la oferta y la demanda de órganos.

#### Desde una visión global, con implicaciones individuales y psicosociales

Pueden considerarse los siguientes aspectos.

1. Sensibilidad y percepción. Constituye el elemento individual, grupal y de la sociedad entera, a quienes se debe concientizar que existen personas que no tienen otra posibilidad terapéutica para continuar viviendo o mejorar su calidad de vida si no es mediante el trasplante de un órgano o tejido. Cada persona establece su propio juicio, acorde a la percepción que le brinda su entorno.
2. Mitos. Derribar los mitos y las falsas creencias que se oponen a la donación constituye, igualmente, un deber profesional de todo el personal sanitario involucrado en estos procesos, sin excepción.
3. Responsabilidad social. La promoción de la donación debe enfocarse y fomentarse desde las entidades asistenciales y gubernamentales de la salud, especialmente como una plataforma de retribución social, creando “conciencia colectiva”, pues es la sociedad quien dona y es la sociedad quien recibe.
4. Influencia de los medios de comunicación. De su acción responsable y transparente depende en buena parte la aceptación social que la comunidad pueda tener. Por ejemplo, el fantasma del mal llamado “tráfico de órganos” constituye el mito que los medios tienen el deber ético de desfigurar y jamás alentar.
5. Confianza en el sistema sanitario. La percepción de los ciudadanos a partir de su experiencia individual cuando atraviesan por situaciones de una eventual donación del ser querido que ha fallecido, sumada a la influencia previa que

tuvieron de los medios de comunicación, el trato recibido y la transparencia demostrada durante el proceso, determinarán finalmente su aceptación o rechazo a la misma.

### Desde una perspectiva familiar-psicosocial

Los motivos expresados para no donar los órganos de un paciente fallecido, incluyen (7): la negativa del fallecido expresada en vida, el desconocimiento de la opinión del fallecido, el rechazo a la desfiguración-mutilación del cuerpo, la sospecha de posibles irregularidades en el proceso de donación-trasplante, la insuficiente comprensión del concepto de ME, las quejas por la información o el trato en la asistencia sanitaria, y factores étnicos, sociales, religiosos o sin causa concreta.

### Conciencia social

La anterior exposición lleva, necesariamente, a considerar y replantear ¿cómo mejorar esta conciencia social en pro de la donación de órganos? (7). Esta particular y transcendental cuestión ha llevado a considerar las estrategias recomendables para mejorar la “conciencia social” sobre los trasplantes, a saber:

1. Evaluar las actitudes de los profesionales sanitarios en los hospitales autorizados para la donación y programar actividades que mejoren la información en donación y trasplantes.
2. Facilitar información al público sobre la importancia de la donación y los trasplantes desde las etapas escolares.
3. Difundir con claridad la transparencia del proceso de donación y trasplante.
4. Propiciar en la población actitudes hacia la donación de sangre y a la incineración.
5. Animar a la población a que exprese públicamente su opinión personal sobre la donación de órganos (comunicación familiar, carné-tarjeta de donante).

En su trabajo sobre factores que determinan una donación de órganos, Morgan y Colaboradores (8) señalan la existencia de variables cognitivas y no cognitivas.

1. Variables cognitivas: se destacan los siguientes elementos: a) la actitud hacia la donación; b) el conocimiento que se tiene sobre la donación; c) las normas sociales percibidas; d) fuentes interpersonales y medios de comunicación.
2. Variables no cognitivas: constituyen una serie de factores determinantes, menos fundamentados que las cognitivas, pero no por ello de menor peso; resulta difícil precisar la verdad o falsedad de estas creencias. Su influencia es incluso mayor que la de los factores cognitivos. Estas variables incluyen los siguientes elementos: a) los escrú-

pulos propios de cada persona; b) las supersticiones y falsas creencias respecto a la donación; c) la desconfianza y sospechas sobre una declaración prematura de muerte con fines utilitaristas; d) preocupaciones sobre la integridad corporal y la eternidad; e) los beneficios percibidos.

Un aspecto clave en la sensibilización previa a la comunidad requiere implementar acciones especiales, tales como:

1. Eliminar con la debida solvencia, contundencia y convicción los mitos que afectan la donación, tales como controvertir la falsa creencia sobre el tráfico de órganos, pero no solo esta, sino también que las religiones no impiden la donación y que la misma no deforma el cadáver, ni el rescate de órganos ni el de tejidos.
2. Fomentar la “cultura de la donación” en la sociedad a todo nivel (familia, empresas, colegios, universidades), redoblar los esfuerzos en las instituciones de salud (asistencial, administrativo y gubernamental).

### IREFLEXIONES FILOSÓFICAS Y BIOLÓGICAS SOBRE LA MUERTE EN GENERAL Y LA MUERTE ENCEFÁLICA

Abordar el tema de la muerte abarca una gran variedad de matices y concepciones de orden filosófico, teológico y antropológico. Su complejidad rebasa los límites del presente capítulo; sin embargo, se hace una breve referencia a los alcances filosóficos que plantea la misma.

Para León Olivé, la muerte plantea una infinidad de problemas filosóficos y destacan especialmente tres: la muerte de uno mismo, la muerte de las personas como pérdida completa e irreversible y el sentido de la muerte, que solo puede plantearse para las personas en tanto que son sujetos intencionales, lo que les hace capaces de convertir ese suceso que anticipan en un objeto de su intención.

Si se logra comprender mejor lo que son las personas y entender el papel central de su intencionalidad, se podrá mantener una mejor comprensión de la muerte, no como el fenómeno objeto de estudio de la ciencia, ni tampoco como el límite invivible e inefable al cual solo se puede tener una aproximación mística, sino de la muerte que, no siendo ni lo uno ni lo otro, tiene sentido en virtud de la intencionalidad de las personas (9).

A la luz de la problemática planteada, ante los sucesos al final de la vida, que culminan con la muerte, es necesario aproximarse a una noción del significado de la muerte de la persona (independiente de su edad, sexo, condición social o patología) para comprender la misma.

Para Engelhardt, “la controversia sobre la definición de la muerte procede, en gran parte, de la falta de claridad acerca de la clase de vida que se declara terminada... una cosa es el

cese de la vida biológica y otra saber cuándo deja de existir la persona... exige la presencia de la conciencia... que contrasta con las estructuras mecánicas, químicas y biológicas” (10). Una definición básica considera que la muerte es la “pérdida de la unidad somática integradora”. Similares conceptos tienen otros autores cuando consideran que “la muerte definitiva del ser humano se da por la total inactividad del cerebro”.

García y Estévez, bioeticistas ecuatorianos, destacan cómo la muerte constituye un proceso, un hecho y un acto. Es un proceso, ya que el ser humano, desde el momento de su nacimiento, al mismo tiempo que vive va muriendo paulatinamente; es un hecho biológico que se manifiesta por el cese de funciones y signos vitales; y es un acto, el más personal de la existencia, ya que representa el final de la biografía que ha construido a lo largo del tiempo que ha pasado por el mundo, por esta razón no se la puede negar, sino aceptarla como el colofón de una vida digna (11).

Una persona está muerta cuando a nivel biológico deja de ser un organismo, es decir, *un conjunto integrado*. Aunque persistan funciones vitales, se da la misma en tanto exista el cese del organismo como un todo. Una visión desde el *ánthrōpos*, que integra la unidad fundamental, nos lleva a entender cómo el ser humano constituye la unidad compuesta en una visión holística por su ser físico, psíquico y espiritual, indivisibles entre sí, mientras se mantiene con vida.

La determinación sobre el momento mismo de la muerte constituye, para los profesionales de la salud, un motivo de especial inquietud y preocupación; muchas veces genera angustia e impotencia por las limitaciones que, como humanos, se experimentan ante tal situación, pues ni la ciencia ni la técnica pueden brindar más herramientas, incluso hasta sentir que es el final y la derrota, como si todo llegara a su fin. No obstante, también es posible darle cabida al regocijo que se experimenta cuando se comprende que se hizo todo cuanto estuvo al alcance. Viene entonces la aceptación y tranquilidad de conciencia en el interior.

No es fácil la comprensión y aceptación de la familia, por cualquiera de sus miembros, que les sea solicitada la donación de órganos o tejidos antes o después de la observación presencial, directa de su ser querido, al verificar que ventila y que los monitores revelan incluso que mantiene cifras tensionales y frecuencia cardíaca, cuando en realidad esto es posible gracias al “soporte mecánico” de un ventilador y la acción de “medicamentos inotrópicos”, lo cual se les debe explicar muy paciente y sutilmente, de manera tal que un coordinador de trasplantes tenga la convicción total de que esta situación ha sido comprendida. Muy distinta es la situación cuando se solicitan los tejidos del fallecido en parada cardiorrespiratoria, pues, en este caso, la muerte es completamente evidente.

Continuar una exposición sobre la muerte conlleva un análisis complejo en el plano antropológico, filosófico y teológico, que no es del ámbito del presente capítulo, pero los conceptos esbozados le dan al lector una idea aproximada que lo ubican en el plano correspondiente a partir del cual puede profundizar y discernir.

### **Sobre el consentimiento informado y el mantenimiento del cadáver: derribando mitos con enfoque humano y sensible, claves en la entrevista familiar**

Una vez hecho el diagnóstico de ME, el coordinador de trasplantes (denominación común en los países iberoamericanos) o médico coordinador operativo (MCO) (término con el que se designan en Colombia) debe encaminar inmediatamente sus esfuerzos en tres sentidos. Los dos primeros de competencia exclusiva del MCO y el tercero del médico intensivista o de quien haga las veces de tratante (en las unidades de cuidados intensivos [UCI] o en las unidades de reanimación).

#### **Primero: la relación de ayuda**

Se trata de la “comunicación en situaciones críticas” en la cual, ante todo, debe prevalecer un acercamiento sensible a los dolientes. “No es posible una comunicación eficaz en una situación de crisis emocional si no se habla de la relación de ayuda”. Por ello, la relación de ayuda “es el conjunto de actitudes y habilidades que el profesional conoce y transmite, dotándola de competencia relacional y emocional”. La relación de ayuda se sustenta en tres pilares fundamentales que constituyen la llamada “tríada Rogeriana”, a saber: respeto, empatía y congruencia. Esta última también se conoce como *autenticidad*, ya que representa un ajuste interno entre lo que se es y lo que se comunica y debe estar en sintonía (12).

#### **Segundo: la entrevista familiar**

Constituye la pieza clave, actividad fundamental de la que depende la continuidad o no del complejo proceso y puesta en marcha de la gestión de la donación. Ubicarse en el contexto de la entrevista familiar implica reconocer, por un lado, el respeto a la dignidad de los deudos, a su dolor, sus convicciones, costumbres, ideología, su intimidad, por otro lado, también el respeto debido al cadáver, la representación física de quien en vida se pudo conocer o no su voluntad frente a la donación.

Si el consentimiento familiar lo permite, culminará con el explante de los órganos o tejidos, si aplican las indicaciones y previo análisis de las posibles contraindicaciones médicas. La comunicación en estas circunstancias constituye, en concepto de Marcos Gómez Sancho, anestesiólogo y experto en cuidados paliativos, una “comunicación en situaciones críti-

cas, es un acto humano, ético, médico y legal... comunicar a otro que la muerte de alguno de los suyos está próxima es, a la fuerza, un acto tremendamente humano... Es el momento de mayor grandeza del acto médico y uno de los más difíciles”.

La entrevista familiar, en el contexto de la solicitud de la donación, debe anteponer, entonces, la relación de ayuda a la misma, de lo contrario se convertiría en un instrumento utilitarista donde lo único que interesa no sería otra cosa que la obtención de órganos y tejidos, sin involucrarse o aproximarse al menos a su dolor. “Solo plantear la donación si la familia ha integrado la muerte del ser querido”. Tener en cuenta los argumentos más notables y que vale resaltar, ya que se basan en los principios que rigen la donación, como son: “solidaridad, altruismo, reciprocidad y ensalzamiento de la persona fallecida” (13).

### **Tercero: los asuntos concernientes al mantenimiento del cadáver**

Esta actividad y ejercicio médico tan crucial reviste una importancia trascendental y no puede quedar en manos inexpertas que ocasionen iatrogenia en un fallecido en ME. Si bien su manejo no es posible sea de competencia exclusiva del médico intensivista, pues, de hecho, los médicos que coordinan el proceso de Gestión Operativa de la Donación (GOD) (MCO/coordinador de trasplantes) lo hacen con solvencia.

No obstante, cabe destacar estudios como el de Singbartl y colaboradores (14) (Departamento de Medicina Crítica, Facultad de Medicina, Universidad de Pittsburgh) con el cual se demuestra que el manejo de donantes con ME, dirigido por médicos intensivistas, está asociado con el incremento en la recuperación de órganos para trasplante. Es por ello que técnica, científica y éticamente es inadmisibles el mantenimiento de un donante potencial de órganos en manos inexpertas, lo cual conduciría a un grave desenlace y fallido el rescate.

Entonces, mejorar la gestión de potenciales donantes de órganos en las UCI podría dar a conocer al público un importante objetivo de salud mediante el aumento del número y la calidad de los órganos trasplantables. Sin embargo, son necesarios ensayos clínicos aleatorizados (ECA) para cuantificar el grado en el que las intervenciones específicas podrían mejorar la recuperación de órganos y los resultados entre los pacientes trasplantados (15).

## **LOS COMITÉS DE BIOÉTICA**

Es trascendental la existencia de estos comités en toda institución generadora o trasplantadora, por las habituales implicaciones que conllevan los eventos del final de

la vida y las que se pueden derivar de los procesos de la GOD. Constituye competencia de estos comités el apoyo al Comité de Donación y Trasplantes, en las recomendaciones y sugerencias que puedan tenerse en cuenta en situaciones especiales, como las que se relacionan a continuación.

Valga la oportunidad para destacar la importancia que tiene el “marco conceptual y prospectiva de los comités bioéticos clínicos asistenciales” (CBCA) (16), y la descripción sobre su relevancia, en el contexto de la Ley 1164 de 2007. Dicha Ley tiene por objeto establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio, desempeño y ética del talento humano del área de la salud mediante la articulación de los diferentes actores que intervienen en estos procesos (Art. 1° del Objeto). En este contexto, “el talento humano del área de la salud se regirá por los siguientes principios generales: la formación y el desempeño del talento humano en salud deben estar enmarcados en el contexto cuidadoso de la vida y la dignidad del ser humano (Art. 2° de los Principios Generales) (17).

Prescindir, entonces, en un hospital que desarrolla actividades de donación y trasplantes, del comité bioético asistencial (CBA) es privarle de una importante herramienta auxiliar en el desarrollo de su actividad ante una eventual encrucijada o dilema ético que puede generar el desenlace de situaciones especiales en eventos al final de la vida, en las UCI, ante potenciales donantes en circunstancias especiales.

## **SITUACIONES ESPECIALES**

Los avances obtenidos en las últimas décadas en materia de donación y trasplantes han generado una gran cantidad de verdaderos retos científicos derivados de la investigación, desarrollo de nuevas tecnologías y situaciones particulares que han generado un importante debate ético que, necesariamente, debe involucrar no solo profesionales del mundo de la donación y trasplantes, sino también a la sociedad entera. A continuación, se presenta un breve análisis de las más importantes situaciones especiales que, en un momento dado, pueden dar origen a situaciones de conflicto.

### **Donante vivo**

Lo que más inquieta en el caso de un donante vivo es la posibilidad de ocasionar daño en la persona sana, tanto que incluso “puede ser moralmente cuestionable el hecho de salvar una vida a costa de poner en riesgo la de otro”, pero no lo es, si se tiene en cuenta que representa el mayor acto de altruismo de la naturaleza humana. Es así como la argumentación ética alrededor de la donación de riñón de donante

vivo y sano se orienta con las éticas principialista y personalista, la dignidad humana, la corporalidad, la divisibilidad del cuerpo, el mal menor y el mal mayor (18).

En este caso especialmente, como en todas las situaciones que abarcan este apartado, se considera indispensable para su análisis y programación la existencia de un representante del CBA en hospitales trasplantadores, acorde con lo establecido en el Decreto 2493 de 2004. Cabe plantear en este ítem dos tipos de desafíos éticos.

### **Relacionados con la edad del donante**

Plantea, a su vez, tres circunstancias especiales que ameritan un juicioso análisis cuando se trata de un donante joven. Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), la adolescencia corresponde a edades entre 10 y 19 años, pero las estructuras cerebrales continúan desarrollándose hasta mediados de los 20 años.

Sin embargo, en varias provincias canadienses, adolescentes de 16 años pueden consentir legalmente la donación de órganos de donante vivo. Es decir, que sucede en circunstancias antes de su capacidad para juzgar los beneficios y los riesgos de la cirugía, antes de haber madurado completamente. Cabe destacar aquí las implicaciones o cuestionamientos relacionados con el donante joven y entre ellos (19):

1. Su capacidad para apreciar las consecuencias de la donación de órganos en vida.
2. Determinar si la donación del donante vivo joven es voluntaria.
3. La evaluación de los riesgos únicos y beneficios que se pueden obtener.

### **Relacionados con los sujetos receptores de los órganos**

Constituyen igualmente objeto de inquietud y la necesidad de un concienzudo análisis ético en toda circunstancia que pueda presentarse en los tres tipos teóricos (20) que se pueden dar:

1. Cuando la donación está dirigida a un ser querido por las presiones familiares y el conflicto emocional al que estas personas pueden estar sometidas. Una cosa es el acto voluntario y altruista, pero cosa muy distinta es inducir o motivar a una persona a correr dicho riesgo.
2. Cuando la donación está dirigida a pacientes en lista de espera (donación no dirigida), por los distintos problemas que pueden encarnar. ¿Altruismo radical?, ¿es competente psicológicamente?, ¿busca llamar la atención?, ¿intenta compensar ideas depresivas o negativas respecto de sí mismo?
3. Cuando la donación está dirigida a un extraño. En este caso pueden plantearse las mismas preguntas. Aquí surge la sospecha por posibles pagos al donante y, además, la duda sobre la moralidad de la alteración del orden de la

lista de espera en la que se encuentren pacientes necesitados de un determinado órgano.

### **Consentimiento informado**

Tiene profundas repercusiones en el campo de la bioética, pues la decisión del donante vivo debe ser producto de su voluntad soberana, dado que se encuentra, por un lado, en juego su propia dignidad como persona y, por otro, las repercusiones clínicas que se espera no afecten en absoluto su organismo y se tenga la certeza que así sea (21). Por ello, en aras a la pertinencia y la transparencia con que debe procederse frente al donante, los elementos sugeridos para el consentimiento y evaluación médica deben incluir lo siguiente, estrictamente.

- Historia clínica completa.
- Pruebas de laboratorio generales y para enfermedades infecciosas.
- Estudios de imagen que requieren el uso de medios de contraste.
- Una evaluación previa que no es un compromiso para donar.
- Que se puede suspender el proceso en cualquier momento.
- Que el personal médico puede rechazarlo indicando las razones.
- Que tendrá una evaluación por médico independiente del equipo que evalúa al receptor.
- Que la información obtenida durante la evaluación será confidencial.
- Que se le practicarán pruebas de enfermedades infecciosas.
- Informar riesgos y molestias asociados a algunas pruebas.
- Posibles gastos relacionados con ausencia laboral, viajes, y que no sean reembolsables.
- Se le puede realizar un seguimiento prolongado tras la donación renal.
- Disponibilidad de tratamientos alternativos para el receptor aparte de la donación renal.
- Que pueden existir riesgos a corto o largo plazo asociados con el procedimiento quirúrgico.
- Que existen beneficios para el donante y el receptor que superen los riesgos asociados a la donación y el trasplante.

### **El trasplante de órganos no vitales (cara, laringe, tráquea, manos, útero)**

Si bien este tipo de procedimientos representan situaciones particulares en las cuales lo que se pretende es mejorar la calidad de vida de un individuo, deben tenerse en cuenta, al igual que en el trasplante de órganos vitales, ciertos aspectos, como son el consentimiento informado, la calidad de

vida que le espera al receptor, la relación costo-beneficio, entre otros.

En el caso de trasplantes especiales, como el de cara, realizados ya en Europa desde hace varios años (los doctores Jean Michel Dubernard y Bernard Devauchelle - Hospital Edouard Herriot, Lyon-Francia), y dado que no puede garantizarse confidencialidad ni privacidad (22) (seguramente por asuntos mediáticos y prensa sensacionalista), se suman a las críticas de que se trata de una técnica que no cuenta aún con la suficiente experiencia y que dificulta obtener un consentimiento válido por parte de un posible receptor. Similares situaciones han generado los trasplantes de mano.

En estos casos es necesario considerar las dimensiones humanas, tales como beneficios de orden funcional, estético, psicológico, laboral, social, que le pueden permitir a una persona reintegrarse a su proyecto de vida y, por tanto, a la sociedad. Lo anterior no es posible contemplarlo si se piensa en trasplante uterino y peor aún en la hipótesis de trasplante genital (ovarios, testículos), pues se encuentran “conectados con la personalidad y la identidad biológico-procreativa del sujeto”. En estos casos, el trasplante no tiene como fin la salvación de la vida de un individuo (6).

### Donantes a corazón parado/donación en asistolia

España, líder mundial de los programas de donación y trasplantes, a través de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), hace más de una década implementó el *Plan 40*, un importante plan de acción para mejorar las tasas de la donación y el trasplante de órganos dada la escasez y la falta de disponibilidad de componentes anatómicos, que constituye un problema universal.

Desde entonces, encaminaron sus esfuerzos en la búsqueda de un mayor número de donantes mediante la optimización de la donación en ME, donantes con criterios expandidos (edades avanzadas), técnicas quirúrgicas especiales, el donante vivo y la donación en asistolia (donante a corazón parado [DCP]). España dio inicio a esto en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid en el año 1989, pero fue a partir de la conferencia internacional celebrada en Maastricht (Holanda) en 1995, cuando se establecieron las bases que regulan y tipifican este tipo de donantes. Actualmente, este modelo se encuentra en desarrollo e implementado, especialmente en Europa, Reino Unido, Norteamérica, Australia, Canadá, y en menor escala en Rusia, Japón, Corea del Sur, Singapur y Sudáfrica (23).

En Latinoamérica y, desde luego, en Colombia, se está lejos de instituirlo. Sin embargo, el nivel científico y desarrollo que han tenido los trasplantes en algunos centros especializados en nuestro país merecen contemplar esta

posibilidad, que comprometería especialmente al personal que labora en las UCI y los servicios de urgencias.

Los donantes tipo I y II (fallecidos antes de llegar al hospital con tiempo de asistolia conocido y fallecidos en el hospital tras maniobras de resucitación infructuosas, respectivamente), si bien no dan lugar discusiones de tipo ético, se enfrentan a dos situaciones particulares: primero, la complejidad de los procedimientos, la infraestructura, la capacitación y la coordinación que supone el rescate de órganos en esta situación; segundo, la complejidad de la entrevista familiar al enfrentar una muerte súbita e inesperada y el tiempo disponible para la comunicación del fallecimiento y la solicitud de la donación.

El donante tipo III (fallecido tras la retirada de la ventilación mecánica en situaciones de gran daño neurológico irreversible, pero que no se encuentra en ME) constituye una alternativa válida y eficaz en muchos países desarrollados. Se les retiran las medidas de soporte vital con el único objeto de la donación. El debate ético al cual se encuentra expuesto este tipo de donantes es complejo por las siguientes razones, que no se encuentran exentas de cuestionamientos (24-26):

1. Implica la necesidad de la limitación del tratamiento del soporte vital (LTSV), esto es el esfuerzo terapéutico. Desde la perspectiva humana y una dimensión bioética sería mejor la denominación “reorientación del esfuerzo terapéutico”, o bien como *adecuación del esfuerzo terapéutico* como se conoce actualmente.
2. Requiere una intervención terapéutica farmacológica o invasiva que no va dirigida a aliviar el sufrimiento del paciente, sino a la donación.
3. Requiere un tiempo mínimo tras la parada cardíaca que permita afirmar su irreversibilidad (rango de 2 a 10 minutos).

Por *reorientación o adecuación*, y no *limitación*, del esfuerzo terapéutico se entiende la decisión clínica de no iniciar o retirar las medidas de soporte vital cuando se percibe una desproporción entre estas y los fines a conseguir, con el objeto de no caer en la obstinación terapéutica. Es importante reflexionar sobre la necesidad de “reorientar o adecuar el esfuerzo terapéutico” cuando las posibilidades de recuperación de un paciente se han agotado y han llegado al límite.

Esta es una concepción que debe reemplazar una denominación equívoca, la mal llamada *limitación del esfuerzo terapéutico*, con la cual puede entenderse que se abandona al paciente a su suerte. Lo que en realidad se pretende es darle un nuevo enfoque, un “cuidado paliativo” (ortotanasia) y no prolongar injustificadamente el manejo agresivo y prolongado (distanasia) que habitualmente se hace en las UCI, lo que alarga la agonía del paciente, el dolor de la familia y los problemas inherentes de justicia sanitaria.

Finalmente, se mencionan a continuación los requisitos básicos que requieren implementarse en la donación de pacientes fallecidos por parada cardíaca controlada (donación en asistolia tipo III de Maastricht/Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, España), que tuvimos la experiencia de vivir al inicio de su implementación (27).

1. Experiencia consolidada en procesos de donación.
2. Disponer de un protocolo de adecuación del tratamiento de soporte vital (ATSV).
3. Existencia de un protocolo de donación en asistolia tipo III, aprobado por el comité de bioética del hospital.
4. Equipo de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).
5. Formación adecuada del personal implicado.
6. Aval de la organización autonómica de trasplantes.
7. Notificación a la ONT.
8. Sesión informativa hospitalaria sobre el programa.

España, desde 2019, es líder en Iberoamérica y Europa en donación en donación en asistolia (DA) y donación en asistolia controlada (DAC). El uso de la perfusión regional normotérmica (PRN) con ECMO ha ido ganando protagonismo, hasta el punto en que se aplica actualmente en más del 50% de los procedimientos de donación (28).

## TRÁFICO DE ÓRGANOS

Según la Declaración de Estambul de 2008, "... es la obtención, transporte, transferencia, albergue o recepción de personas vivas o fallecidas o de sus órganos por medio de amenazas, uso de la fuerza o cualquier forma de coerción, secuestro, fraude, engaño, abuso de poder o de vulnerabilidad tanto por el que entrega el órgano como por el que lo recibe, incluyendo pago por terceros o beneficios para lograr la transferencia o el control de un potencial donante, con el propósito de explotación para extraer órganos para trasplante" (29).

En cambio, los viajes para trasplante representan el "turismo de trasplantes", si es que involucran el tráfico de órganos o la comercialización de los mismos o de otros recursos, como profesionales o centros de trasplante dedicados a realizar trasplantes a pacientes extranjeros, lo que afecta la capacidad del país para ofrecer los servicios de trasplante a su propia población.

El tráfico de órganos constituye una práctica inescrupulosa que atenta contra la dignidad humana. En Colombia, con toda certeza puede afirmarse que no existe el tráfico de órganos y que el Instituto Nacional de Salud (INS), en conjunto con el Ministerio de Salud, prevén los meca-

nismos que vigilan y sancionan dicha práctica en caso de presentarse. Así lo establecen la Ley 78 de 1988, la Ley 919 de 2014 y el Decreto 2493 de 2004, normatividad que se encuentra en la Ley 1805 de 2016, el respaldo y reafirmación de su carácter penal y sancionatorio a quienes incurran en este tipo de prácticas inescrupulosas (30).

La compraventa de órganos es una actividad que se encuentra penalizada por la legislación mundial en esta materia. El estudio del problema es posible abordarlo en tres situaciones particulares: 1) compraventa de riñones (y otros órganos sólidos); 2) obtención criminal de órganos; 3) tráfico de tejidos (córneas y otro tipo de tejidos) (31).

Así mismo, el Dr. Rafael Matesanz, fundador y primer director que tuvo la ONT de España, consideró que la prevención y el control del tráfico de órganos solo pueden afrontarse por los países que integran la comunidad internacional si se: 1) mejora la disponibilidad de órganos y tejidos mediante una organización adecuada; 2) aprueban leyes que prohíban estrictamente cualquier tipo de comercialización del cuerpo humano; 3) asegura la posibilidad de conocer el origen y destino de todos los órganos y tejidos (trazabilidad), mediante la acreditación y el control de todos los centros de extracción y trasplante; 4) extremar, en todos los casos de trasplante de vivo, las precauciones para evitar la comercialización, incluyendo el control judicial de las donaciones (32).

## Utilización de células troncales y bancos de cordón umbilical

Actualmente, la investigación básica con células troncales representa una nueva herramienta en estudio. Se han identificado células troncales en tejidos adultos de piel, intestino, hígado, cerebro y médula espinal. Es conocido el trabajo de científicos de la Universidad de Wisconsin, en 1988, cuando lograron aislar células de la masa interna de blastocitos, las cultivaron, y tiempo después aparecieron en los caldos de cultivo células nerviosas, musculares, óseas y de islotes pancreáticos. Otra modalidad la constituyen las técnicas de transferencia nuclear celular (33).

Las células troncales embrionarias son más fáciles de aislar, pueden ser inducidas más rápidamente y son *totipotenciales*, es decir, que provocan la aparición de todo tipo de líneas celulares. El conflicto ético que se genera está representado en la sacralidad de la vida, pues implica la destrucción de embriones humanos. Detrás de este uso se encuentra una concepción utilitarista, que basa la moralidad de un acto en la relación coste-beneficio. Existe, entonces, la necesidad de balancear dos compromisos éticos fundamentales: la protección de la vida y la preservación de la misma mediante la curación de enfermedades.

Los bancos de cordón umbilical constituyen una buena posibilidad. Existen bancos públicos y privados. La probabilidad de necesitarlas es muy baja, por este motivo en muchos países se está optando por la disponibilidad de bancos de células madre públicos, para el ciudadano que las necesite, lo cual parece más equitativo.

En este caso, las personas donantes no piensan en ellas mismas al hacerlo, no se les cobra la admisión de las mismas ni su mantenimiento y su uso está abierto a cualquier persona en el momento que las necesite por problemas de salud. No genera los múltiples cuestionamientos a los que puede dar lugar, tales como si se obtienen en la red pública y van a parar a la red privada. Son cuestionamientos de índole ético, económico y científico los que no apoyan la existencia de estos bancos privados.

### Anencefálicos como donantes

Los niños anencefálicos tienen unas graves deficiencias en su encéfalo, mal llamados *anencefálicos* porque sí tienen parte de su encéfalo; de hecho, se mueven y respiran, por tanto, son seres humanos vivos con deficiencias graves, pero son seres humanos y no sería correcto matarlos para tomarlos como bancos de órganos. La dignidad es propia de todos los seres de la especie humana independiente de sus capacidades. Sin embargo, "...existe la tendencia al aborto selectivo en los primeros estadios del embarazo. Obviamente, esta línea de tendencia no elimina en absoluto los problemas morales, solo los desplaza del terreno del trasplante al del aborto" (6).

### Xenotrasplantes

Representan el trasplante de células, tejidos u órganos entre especies filogenéticamente diferentes. Su ventaja radica en que proveen una fuente animal fácilmente disponible para trasplante. Es un hecho que actualmente se emplean ciertos tejidos de animales en humanos, tales como: intestinos de oveja para suturas, huesos y tendones de vaca, válvulas cardíacas de cerdo, entre otros (34).

No obstante, el hecho ha tenido un gran avance, tanto que el 14 de enero de 2022 aconteció un hecho insólito en el campo de los trasplantes; tuvo lugar en Baltimore (Estados Unidos). Un paciente masculino de 57 años recibió un trasplante de corazón de cerdo. El cirujano Bartley Griffith dijo que esta operación llevaría a la humanidad a "un paso más cerca de resolver la crisis de escasez de órganos", de acuerdo con un comunicado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Maryland.

Este trascendental hito en la historia de la medicina se logró realizar gracias a las acciones previas de modificacio-

nes genéticas en el ácido desoxirribonucleico (ADN) del cerdo, lo que permitió encontrar que diera lugar a mayor compatibilidad de los órganos porcinos con los humanos y evitar así el rechazo posimplante. Realmente, en situaciones de este tipo no cabe un dilema ético propiamente dicho.

### Fetos humanos como donantes

La Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó una declaración sobre el trasplante de tejido fetal en la que plantea diferentes problemas éticos, tales como: la madre embarazada que se decide por el aborto, por la posibilidad no contemplada anteriormente de donar el tejido, o que una mujer que no ha pensado en el embarazo lo haga con el único fin de abortar y donar el tejido cerebral.

La AMM establece que en ninguno de los casos planteados arriba ni en ningún otro caso, como por ejemplo un aborto espontáneo, se debe comercializar el tejido o señalar a quién se le hace la donación. También está prohibido que quien practica el aborto se beneficie del trasplante. Se advierte que es un procedimiento experimental y que, además de no cumplir los pasos previos en animales, equivale muchas veces a sacrificar una vida por el posible beneficio de otra (35).

El tejido que se va a obtener debe estar vivo, por tanto, al practicar el aborto o presentarse este espontáneamente hay que extraer el tejido antes de que el feto muera, lo que para algunos autores es una clara vivisección. Las conclusiones del trabajo de Spagnolo y Sgreccia (36) en relación a los problemas éticos suscitados por la extracción de tejidos y órganos fetales, muy cercanos a las cuestiones éticas del aborto, establecen condiciones: 1) que esté clínicamente muerto; 2) que su muerte sea consecuencia de causa accidental; 3) que el investigador pueda hacer uso de objeción de conciencia; 4) que cuente con el consentimiento informado de los padres.

## IMARCO ÉTICO EN LA ASIGNACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

La transparencia, los mecanismos y los criterios con los cuales se asignan los órganos y tejidos a los pacientes en listas de espera constituyen un motivo de especial preocupación, no solo en nuestro país, sino en la comunidad internacional. Claro está que dicho grado de confianza o desconfianza será acorde al grado de percepción de credibilidad que tengan los ciudadanos de su sistema de salud. Es aquí donde se pone a prueba la equidad y transparencia de dicho sistema. Un análisis integral de los aspectos fundamentales que constituyen la columna vertebral de dicha logística solo es posi-



ble abordarlo cuando se medita y escudriña la relación entre ética y distribución de órganos. Para la OMS, la distribución debe realizarse con base en criterios médicos y no por consideraciones económicas u otras.

Se enfrentan aquí dos posturas: “utilitarista” y “justicia distributiva”. La primera defiende que la prioridad debe darse a quien se prevé su mayor beneficio en el tiempo. La segunda considera que todas las personas deben beneficiarse por igual. Todos los ciudadanos en lista de espera tienen el mismo derecho a beneficiarse del “milagro de los trasplantes”. Es por ello que el concepto “justicia distributiva” es lo más aproximado a la legalidad con la que debe hacerse dicha distribución, atendiendo múltiples variables que deben adaptarse más a la biología que a la edad cronológica. Es así como la distribución de órganos debe tener en cuenta unos principios que pueden agruparse en cuatro categorías (37, 38).

### Tratar equitativamente a las personas

Esto significa que, a iguales necesidades iguales derechos y posibilidades de beneficios. En esta categoría se ponen sobre la mesa dos vertientes:

1. lotería o suerte: ignora la maximización del beneficio, la minimización del daño y la justicia distributiva;
2. la cola o el orden de llegada: susceptible de corrupción adicional dada por el dinero, poder y contacto. Principio sesgado que no debe ser implementado.

### Favorecer a quienes están en peor situación

Se trata en esta categoría de una acción prioritaria. Aquí se analizan dos situaciones:

1. trasplantar a los más enfermos, esto es priorizar a los enfermos con el peor pronóstico si se les deja sin tratamiento;
2. trasplantar a los más jóvenes primero. Tiene sus pros y sus contras.

### Maximizar los beneficios totales

Esta categoría busca el mayor bien para el mayor número de personas. Es considerada por muchos como la más apropiada. Comprende dos versiones:

1. salvar el máximo de vidas, principio que resulta insuficiente por sí mismo;
2. aumentar el pronóstico de años de vida, método que es incapaz de considerar la distribución y la cantidad de los años de vida. Es insuficiente por sí solo.

### Promover y retribuir la utilidad social

La promoción de –y el premio a– la utilidad social prioriza a personas concretas para hacerlas capaces de promover otros valores importantes o las premia por haberlos promovido. Es insuficiente y puede conducir a un abuso del sistema. Comprende:

1. prioriza a personas concretas para capacitar o animar utilidades futuras. Es insuficiente porque deriva su atractivo de la promoción de otros valores;
2. otra versión mira hacia atrás, premiando utilidades o sacrificios pasados. Lo cual puede implicar favorecer a donantes previos. Es un método que requiere de consensos complicados.

Del análisis de todas estas categorías y las limitaciones, privilegios, desventajas, abusos y discriminaciones que llevan implícitas es que los sistemas de donación y trasplantes de cada país deben tener en cuenta esquemas justos de distribución de órganos, de manera que reúnan ciertas condiciones: a) que minimicen las desigualdades en el acceso; b) que alcancen la utilidad médica; c) que maximicen la eficiencia.

Desde la perspectiva de la “justicia distributiva” se deben tener en cuenta tres necesidades: 1) la edad: la persona peor es la más joven, porque tiene el menor número de años vividos; 2) la urgencia: quien peor está es quien fallecerá antes sin tratamiento; 3) calidad de vida: peor está quien tiene la peor calidad de vida en ese momento.

Finalmente, merece destacar que la urgencia clínica debería ser el procedimiento y el criterio principal para asignar la prioridad en la lista de espera. Idealmente, es pertinente desarrollar un instrumento que incorpore todos los factores que han de considerarse importantes para quienes finalmente tomen las decisiones. Se trata de lograr el equilibrio perfecto para diseñar protocolos con un “triángulo” conformado por el donante, el receptor (su proceso de selección) y, finalmente, la distribución.

En Colombia, la Red Nacional de Trasplantes, en los últimos años, ha convocado a Conferencias de Consenso para la asignación de los diversos componentes anatómicos, a saber riñón e hígado. Existen, además, criterios para trasplante cardíaco, pulmonar, de páncreas, de intestino y consenso para la asignación de tejidos oculares. Todos los criterios cuentan con un marco normativo definido y el proceso es transparente y no da lugar a dudas o sospecha en su asignación. Así mismo, los aspectos relacionados con la reglamentación sobre el trasplante a extranjeros no residentes.

## EL ACCESO A LOS INMUNOSUPRESORES

El documento generado por el 1.º Foro de Bioética en Trasplantes, de 2010, considera aspectos, entre otros el relacionado con el acceso y calidad de los inmunosupresores por parte de los pacientes trasplantados, recomendaciones que no dejan de ser vigentes, y su importancia se mantiene (39). Vale destacar, especialmente:

1. Garantizar medicamentos de calidad y eficacia comprobada, avalada por institución científica académica (no aprueba ni desaprueba genéricos, excepto que cumplan condiciones mencionadas), con cobertura y acceso garantizado.
2. La incorporación de fármacos genéricos representa un debate universal y no existe suficiente información sobre su seguridad terapéutica.
3. El cuidado de la calidad del fármaco inmunosupresor que recibe el paciente es una obligación ética del médico que realiza trasplantes. Comentario: se reconocen las implicaciones que ello tiene; sin embargo, se comprende que la responsabilidad recaerá especialmente sobre el personal administrativo y financiero de una entidad de salud y los entes reguladores gubernamentales.
4. Los inmunosupresores constituyen una categoría especial de fármacos que presentan características especiales que los hacen diferentes a otros grupos terapéuticos. Fallos en la dosificación pueden dar como resultado: a) falta de eficacia con pérdida del trasplante; b) una inmunosupresión excesiva acompañada de infecciones; c) efectos indeseables graves debidos a la toxicidad propia del fármaco.
5. Es necesario someter los fármacos genéricos a estudios de monitorización terapéutica de concentraciones séricas, estudios de farmacovigilancia intensiva y reconocer variables que pueden interferir en la disposición de la nueva formulación y que incluya el compromiso de las sociedades científicas de cada país, que generen un flujo de información sobre dicha farmacovigilancia.
6. No se recomienda intercambiar inmunosupresores innovadores y genéricos si no se ha realizado el proceso completo de comprobación del efecto clínico del genérico. Los pacientes pediátricos, adultos mayores y de alto riesgo inmunológico son grupos vulnerables y no deben ser incorporados en ningún plan de intercambiabilidad.
7. El argumento de costes en la adquisición (a valores más bajos) de genéricos inmunosupresores no se ha validado en el marco de los principios bioéticos que deben cumplirse en la atención de los pacientes, como son beneficencia y no maleficencia, con el consecuente fracaso terapéutico.
8. Autoridades de salud y regulatorias deben garantizar la comercialización de fármacos genéricos que hayan asegurado su estándar de calidad.

## PRINCIPIOS Y DECLARACIONES UNIVERSALES Y REGIONALES

Revisando la serie de declaraciones universales y regionales que le dan sustento y constituyen la columna vertebral de las actividades de la donación y trasplantes en el mundo entero y provenientes de Estados Unidos, Latinoamérica y Europa, cabe destacar entre las principales:

1. Principios rectores de la OMS sobre la donación y trasplantes. La finalidad de los principios rectores es proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y el trasplante de células, tejidos y órganos humanos con fines terapéuticos. Cada jurisdicción determinará los medios para poner en práctica los principios rectores, versión de 1991 y ratificada en 2010 (40).
2. La Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, cumbre internacional convocada por la Sociedad de Trasplantes y la Sociedad Internacional de Nefrología en Estambul, Turquía, del 30 de abril al 2 de mayo de 2008. Más de 150 representantes de diferentes países, organismos científicos, sociales y éticos se dieron cita para deliberar y acordar acerca de los problemas más significativos que actualmente enfrentan la donación y los trasplantes de órganos, tejidos y células humanas en el mundo, especialmente en algunos países en vías de desarrollo (41).
3. Carta de Benedicto XVI: Benedicto XVI se dirigió a los participantes en el Congreso Internacional sobre el tema “Un don para la vida. Consideraciones sobre la donación de órganos”, celebrado del 6 al 8 de noviembre de 2008 en Roma, por iniciativa de la Pontificia Academia para la Vida, en colaboración con la Federación Internacional de las Asociaciones Médicas Católicas y el Centro Nacional Italiano de Trasplantes. En dicha sesión se destacó que “la senda que hay que seguir, hasta que la ciencia descubra nuevas formas posibles y más avanzadas de terapia, tendrá que ser la de la formación y difusión de una cultura de la solidaridad que se abra a todos sin excluir a nadie” (42).
4. Resolución de Madrid de 2010. La OMS aprobó la “Resolución de Madrid”, una estrategia mundial de trasplantes basada en el modelo español que se fundamenta en la solidaridad, la voluntariedad de las donaciones y la no comercialización de los órganos (43).
5. Declaración de Aguascalientes de 2010. En el marco del Primer Foro Latinoamericano de Bioética en Trasplantes,

celebrado en la ciudad de Aguascalientes, México, del 2 al 4 de septiembre de 2010, un foro auspiciado por la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe (STALYC), se emitió un importante documento en el cual se recogen señalamientos en la materia. Este foro giró en torno a cuatro temas cruciales para su abordaje por las redes de trasplantes en cuatro apartados: a) donante vivo; b) turismo y comercio de trasplantes; c) papel del Estado en legislación, distribución y cobertura para trasplantes; d) acceso y calidad de la inmunosupresión (39).

6. Declaración de Guadalajara de 2012. La Sociedad Mexicana de Trasplantes convocó a un nuevo foro de bioética que se llevó a cabo el día 29 de septiembre de 2012, en el paraninfo de la Universidad de Guadalajara, Jalisco, en el marco del XVI Congreso Nacional de la propia Sociedad (44).
7. El Comité Regional de la OMS para las Américas, reunido en Washington (30 de septiembre al 04 de octubre de 2019) planteó la Estrategia y Plan de Acción Sobre Donación y Acceso Equitativo al Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, 2019-2030: estableció líneas de acción estratégicas para los estados miembros de la organización como fueron: a) fortalecer las autoridades sanitarias para la donación y trasplante; b) aumentar el acceso a órganos y tejidos por medio de la donación voluntaria no remunerada; c) promover el acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células basado en la donación voluntaria; d) mejorar y fortalecer el sistema de vigilancia, monitoreo y evaluación de la gestión del riesgo en donación y trasplantes (45).
8. Declaración de la AMM sobre las medidas para la prevención y la lucha contra los delitos relacionados con los trasplantes. Adoptada por la 71.ª Asamblea General de la AMM, en Córdoba, España, en octubre de 2020. La AMM rearma su declaración sobre la donación de órganos y tejidos, certificación de la muerte y la recuperación de órganos y su Declaración de Sídney y condena toda forma de trata de personas con el objetivo de extirpar órganos y traficar órganos humanos (46).

## ICUATRO EJES CLAVE

Por considerarlo un enfoque interesante y que puede contribuir a presentar una visión integral que complemente la exposición realizada en el presente capítulo, se relacionan a continuación cuatro elementos clave y sus contenidos más relevantes presentados en la ponencia expuesta por el Dr. Gabriel Centanaro Meza (MD-PhD/Bioética), el 24 de noviembre de 2020, en el 1.º Simposio Internacional del Programa Donación y Trasplantes de la Subred Norte E.S.E.

Lo que actualmente estamos viviendo, puede enfocarse en cuatro aspectos esenciales a saber (47).

### El donante vivo

- No falta quienes han llegado a cuestionar la donación, tal como ¿hasta qué punto es ética y justificable la donación?; los aspectos relacionados con el consentimiento expreso, libre y válido; los cuidados posteriores a la donación; un hecho cuestionable que sería la donación remunerada.
- Existen aspectos muy polémicos relacionados con el denominado “comercio de órganos” en el mundo (más comúnmente conocido como *tráfico de órganos*). Cada año se venden de manera ilegal entre 15.000 y 20.000 riñones en todo el mundo. Hoy en día, la cirugía de trasplante global es una mezcla de altruismo y comercio; obsequio, trueque y venta; cuidado e insensibilidad; elección y coerción. Este tipo de situaciones son inexistentes en nuestro país gracias a la legislación y control al respecto establecidos por la Red de Trasplantes. Esta es una situación que se presenta más con el donante no relacionado y a lo que se refiere la OMS, Estambul, Aguascalientes y la Resolución de Madrid. Por eso los donantes relacionados genéticamente deben ser los donantes vivos solamente.
- Existen acuerdos internacionales, como el de Santiago de Compostela (España), en el que, a la vista de la OMS y el consejo europeo, la aspiración de dicho convenio mundial sobre tráfico de órganos, firmado en marzo de 2015, fue el convertirlo a mediano plazo en una legislación global.
- La bioética clínica de finales del siglo XX establece un cambio de paradigma, de manera que le da prioridad a la autonomía de la persona, que no solo se enfoca a la misma, sino también sobre su dignidad, en cambio, el paradigma social solo proclamaba la beneficencia y la no maleficencia.
- Aparte de la “bioética principialista”, en torno a la donación y trasplantes se enfocan, además, otros principios, tales como el de libertad y responsabilidad, totalidad, solidaridad, inclusión, deber de cuidado, administración de los recursos, transparencia, consistencia y proporcionalidad.

### El donante fallecido

- Es pertinente reparar sobre los criterios de muerte: cardiopulmonar o criterio encefálico. Sobre el proceso o evento: la muerte como proceso o evento, el proceso de morir.

- Con relación al diagnóstico de ME: ¿se está llevando a cabo el procedimiento correctamente?, ¿la persona está realmente muerta?
- Sobre las limitaciones: desconocimiento de guías diagnósticas, disponibilidad del especialista en neurociencias, insuficientes recursos de apoyo diagnóstico, dificultades en la realización del test de apnea, temor a los problemas legales.
- Factores que influyen en la comprensión del concepto de ME, tales como: patrones culturales, creencias religiosas, concepción previa de la muerte, factores psicológicos y afectivos.
- Finalmente, los problemas bioéticos generales en torno a la ME, como son: posibilidades de influencia en el diagnóstico, aceptación del diagnóstico por parte de la familia, informar sobre muerte o ME, y hasta dónde debe intervenir el grupo de trasplantes en la información a la familia.
- ¿En qué momento fijar la hora de la muerte? Tener en cuenta que la muerte es un proceso irreversible.
- Ley 1805 de 2016:
  - El cuestionamiento especial establecido frente a la misma, ¿es ética la presunción de la donación? Muchos países han adoptado dos posturas: El *opt-in* y el *opt-out*. La primera postura establece que se exige el consentimiento previo del fallecido para la donación, durante su vida o el concepto familiar. La segunda postura (Colombia), establece que es la Ley de presunción legal, por la cual se determina que toda persona es potencial donante, excepto que en vida haya manifestado su oposición.
  - Aquí el respeto a la voluntad del difunto tiene dos cuestionamientos: los incapacitados mentales y que se prioriza el beneficio del receptor antes que la autonomía del donante.
  - ¿Debe la familia autorizar la donación? A pesar de la Ley, justamente lo pertinente es contar con la autorización de la familia, si la persona no decidió en vida.
- En Colombia, los criterios de asignación se basan en el receptor, como son: compatibilidad del antígeno leucocitario humano (HLA) (identidad inmunológica), urgencia, edad, criterios mixtos de distribución, tiempo en lista de espera, hiperinmunizados, primer trasplante frente a repetidos trasplantes, distribución según residencia, receptores con trastornos mentales o coeficiente intelectual (CI) bajo, receptores con problemas sociales.
- Las metas en el proceso de donación y asignación son, entonces, las siguientes:
  - Mantener libre de sospecha todos los aspectos relacionados con la donación, asignación y gratuidad de los trasplantes.
  - Defender con énfasis ante familias dubitativas la claridad, honestidad y ética que regulan los procesos de asignación y distribución de órganos donados.
  - Proporcionar una información periódica que resalte estos detalles y que el código ético sea conocido y compartido mayoritariamente por la población.

### El receptor

Entre los problemas bioéticos principales, relacionados con el receptor se cuentan los siguientes:

- Respeto a la persona, a su dignidad y a su autonomía (el más importante).
- Acceso equitativo a los órganos.
- Acceso a fármacos inmunosupresores de alta calidad.
- Legislación local sobre trasplantes.
- Principio de totalidad de la medicina: todo acto médico que intervenga sobre la vida humana debe considerar al paciente en su totalidad.
- Libertad y responsabilidad.

### CONSIDERACIONES FINALES

Cuando se aborda el campo de la donación y el trasplante desde el lente de la bioética, ante todo, es indispensable tener en cuenta que lo que está en juego es la dignidad del donante vivo, el respeto al donante cadavérico sea cual fuere su condición y, desde luego, la dignidad del receptor en el desarrollo de este complejo proceso.

Ante la existencia de un potencial donante efectivo en condiciones de ME, los aspectos bioéticos implicados en su explicación a la familia durante la entrevista no son simples procesos técnicos, sino una compleja situación y un reto gigante por vencer, con solvencia científica y humana dado que se pone a prueba todo un sistema de salud, lo que requiere abordar el tema de la mejor manera posible ante su majestad y naturaleza frágil.

### El proceso

- El cuestionamiento central sobre este proceso es: ¿Quiénes deciden y cómo debe realizarse la asignación de órganos para trasplante? ¿El trasplante es una opción o debe ser un derecho? A la luz de la bioética ha de considerarse un derecho y no una opción.
- Asignación de órganos de donante cadavérico para trasplante: en algunos países se han encontrado situaciones tales como influencia de tipo económico que conlleva el riesgo de comercialización de la asignación, o bien el riesgo de criterios no basados en beneficio del receptor.

La solvencia y el cumplimiento de normas y protocolos con los cuales puedan desarrollarse los procesos implicados en la GOD y el trasplante dependen en su totalidad de una estrategia que responda a los cuestionamientos que tiene la sociedad frente a los mitos, temores, dudas e inquietudes que envuelven a los ciudadanos en momentos de dolor. Pues, por un lado, se enfrentan a una “comunicación en situaciones críticas” y, por otro, al dilema de decidir si asumen o no el reto de la “donación” de órganos o tejidos, uno de los más grandes actos de solidaridad y amor que la humanidad haya conocido en favor de quienes no tienen otra alternativa terapéutica para prolongar su vida o mejorar la calidad de la misma.

Si bien el término *calidad de vida* constituye un paradigma cultural, debe atender a las condiciones existenciales de la persona, frente a su proyecto personal y a su propia idea de dignidad en situaciones de la mayor complejidad, como lo es la de las personas en una lista de espera y lo que le acontece en su diario vivir. Por ello es necesaria una revisión de los principios, declaraciones, resoluciones y cartas que consagran regional y universalmente el desempeño idóneo,

justo, ético y por demás ceñido al deber ser de una legislación que exige la dignidad de la persona humana en el complejo mundo de la donación y el trasplante.

Existen situaciones complejas sobre las cuales debe establecerse una adecuada argumentación ética ante el CBA, como lo es en el caso de los donantes vivos y sanos de riñón, de manera que no exista un manto de duda alguna sobre el hecho de la donación como tal, toda vez que sabemos que no existen beneficios para el receptor, excepto el considerar que se está cumpliendo con el mayor y más loable acto de amor y altruismo.

Así mismo, es de considerar las implicaciones bioéticas relativas a la DAC, teniendo en cuenta el sustento institucional que esta requiere del CBA y protocolo de adecuación del esfuerzo terapéutico. Debe ser previamente definido, conocido y socializado por los médicos tratantes y corresponder a la suficiente argumentación científica y ética de cada caso en particular, acorde a la dignidad de la persona humana y el respeto debido al potencial donante y al núcleo familiar.

## REFERENCIAS

1. Llano Escobar A. Antecedentes y orígenes de la Bioética. *Revista Selecciones de Bioética*. 2002;1:11-3.
2. Andorno R. *Bioética y Dignidad de la Persona*. Madrid: Editorial Tecno; 2012.
3. Busquets-Alibés E. Principios de Ética Biomédica, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress. *Bioética & Debat*. 2011;17(64):1-20.
4. Potter VR. Bioethics, the Science of Survival. *Perspectives in Biology and Medicine*. 1970;14(1):127-53.
5. Morales-Billini F, Lattuf de Milanes CL, García-Gallont RSA, et al. Consideraciones bioéticas en la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. Disponible en: <https://rb.gy/j4khnp>
6. Aramini M. Trasplante de órganos. En: Aramini M (editor). *Introducción a la bioética*. Bogotá: Editorial San Pablo; 2007. p. 267-303.
7. Frutos MÁ. Factores psicosociales poblacionales que influyen en la donación. En: Ríos Zambudio A, Ramírez Romero P (editores). *Manual de Donación de órganos*. Madrid: Editorial Arán; 2012. p. 241-6.
8. Morgan SE, Stephenson MT, Harrison TR, et al. Facts versus feelings: How rational is the decision to become an organ donor? *J Health Psychol*. 2008;13(5):644-58.
9. Olivé L. La Muerte. Algunos problemas filosóficos. *Ciencias* 1995;38(1):30-5.
10. Engelhard HT. *Los fundamentos de la Bioética*. Barcelona: Ediciones Paidós; 1996.
11. García A, Estévez E. Reflexiones sobre la muerte digna y la eutanasia, En: García A, Estévez E. *Bioética clínica*. Escenario de la praxis médica. Quito: Editorial Imprenta Proponed; 2010. p. 189-230.
12. Segovia C, Serrano M. Comunicación en Situaciones Críticas. Organización Nacional de Trasplantes. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Madrid. Disponible en: <https://rb.gy/2si65e>
13. Segovia Gómez C, Serrano M. Malas noticias y petición de órganos a la familia. En: Sancho Rodríguez Villar (director). *Cuidados Críticos*. Madrid: Marbán Libros; 2013. p. 1067-71.
14. Singbartl K, Murugan R, Kaynar AM, et al. Intensivist-Led Management of Brain-Dead Donors is Associated with an Increase in Organ Recovery for Transplantation. *Am J Transplant*. 2011;11(7):1517-21.
15. Rey MM, Ware LB, Matthay MA, et al. Informed consent in research to improve the number and quality of deceased-donor organs. *Crit Care Med*. 2011;39(2):280-283.
16. Posada-González N. Marco Conceptual y prospectiva de los Comités Bioéticos Clínicos Asistenciales. Conferencia pronunciada en el I Congreso Nacional de Bioética – FUCEB – Bogotá D.C. 2011. Disponible en: <http://fucebcolombia.org>
17. Congreso de la República de Colombia. Ley 1164 de 03 de octubre de 2007. Por la cual se dictan disposiciones en materia del talento humano en salud [Internet]. *Asivamosensalud.org*. Disponible en: <https://rb.gy/00dom3>
18. Camargo Rubio RD. Argumentación ética en la donación de riñón de donante vivo y sano: La autodeterminación, voluntad y generosidad superan los riesgos. *Rev Latinoam Bioet*. 2023;23(1):11-26.

19. Campbell M, Wright L, Greenberg RA, et al. How Young Is Too Young to Be a Living Donor? *Am J Transplant*. 2013;13(7):1643-9.
20. Truog RD. The ethics of organ donation by living donors. *N Engl J Med*. 2005;353(5):444-6.
21. Rastogi A, Hersh-Rifkin M, Gritsch A, et al. Trasplante renal de donante vivo. En: Danovitch GM (editor). *Manual de Trasplante Renal*. 6.ª edición. Barcelona: Wolters Kluwer; 2017. p. 166-87.
22. Morris P, Bradley A, Doyal L, et al. Facial Transplantation. Working Party Report. 2.ª edición. Londres: The Royal College of Surgeons of England; 2006. p. 1-52. Disponible en: <https://rb.gy/0vfwu9>
23. Núñez JR, Del Río F. Coordinación del proceso de donación con donante en asistolia. En: Ríos Zambudio A (editor). *Manual de donación de órganos*. Madrid: Arán Ediciones; 2012. p. 175-84.
24. Correoso Martínez M, Vidal Gil R, Llorens Bañón L, et al. Documento de reflexiones éticas sobre la donación tras parada circulatoria (donación en asistolia) [Internet]. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública; 2016. Disponible en: <https://rb.gy/0xuua7>
25. De la Torre Díaz J. La limitación del esfuerzo terapéutico en mayores – La sabiduría del límite. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas; 2009; p. 1-17.
26. Bustamante MA. Temas de Bioética. Limitación terapéutica y conflictos éticos. Proporcionalidad. *Revista Americana de Medicina Respiratoria*. 2006;6(3):137-41.
27. Elizalde J, Roldán J. Presentación Conferencia “Donación en paciente fallecido por parada cardíaca controlada – Donación en asistolia tipo III de Maastricht”. Pamplona: Complejo Hospitalario de Navarra; 2014. Disponible en: <https://rb.gy/p5tdel>
28. Camargo Rubio RD. Donación de órganos en asistolia controlada y cuidados del final de vida: Una nueva realidad ética en cuidado intensivo. *Acta Colomb Cuid Intensivo*. 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.acci.2023.06.005>
29. Capron A. La Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. *Gaceta medica de Mexico*. 2009;145:249-254.
30. Congreso de la República de Colombia. Ley 1805 de 2016. Por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones [Internet]. *Secretariassenado.gov.co*. Disponible en: <https://rb.gy/s8chq4>
31. García A, Miranda B, Matesanz R. El tráfico internacional de órganos. En: Ríos Zambudio A. *Manual de donación de órganos*. Madrid: Arán Ediciones; 2012. p. 333-42.
32. Matesanz-Acedos R. *El Milagro de los Trasplantes*. De la donación de órganos a las células madre. Madrid: La esfera de los libros; 2006.
33. Martínez Urionabarrenetxea K. Aspectos éticos de la donación y el trasplante. En: *Curso avanzado el Proceso de la Donación y Trasplante de órganos y tejidos*. Alicante: Edición Internacional; 2014. p. 22-34.
34. Aristizabal AM, Caicedo LA, Martínez JM, et al. Xenotrasplantes, una realidad cercana a la práctica clínica: revisión de la literatura. *Cir Esp*. 2017;95(2):62-72.
35. Asociación Médica Mundial. Archivadas: declaración de la AMM sobre el trasplante de tejido fetal [Internet]. *Wma.net*. 2017. Disponible en: <https://rb.gy/w3ctpp>
36. Spagnolo G, Sgreccia E. Il feto umano come donatore di organi e tessuti. *Medicina e morale*. 1988;6:843-75.
37. Martínez-Urionabarrenetxea K. Marco ético en donación de órganos y tejidos. Criterios éticos de distribución de órganos. *Donación de Órganos y Tejidos en Medicina Intensiva*. 1.ª edición. Buenos Aires: Editorial Journal; 2013. p. 41-54.
38. Matesanz R. *El modelo Español de Coordinación de Trasplantes*. Madrid: Ediciones Aula Médica; 2008.
39. Baquero A, Alberú J. Desafíos éticos en la práctica de trasplantes en América Latina: Documento de Aguascalientes. *Nefrología*. 2011;31(3):275-85.
40. Principios Rectores de la OMS sobre Donación y Trasplantes 1991–2010 [Internet]. *d.documentop.com* Disponible en: <https://acortar.link/y0zaoj>
41. Couser W, Kranenburg N, Lameire N, et al. Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. *Gac Méd Méx*. 2009;145(3):249-54.
42. Benedicto XVI: Criterios éticos para los trasplantes de órganos [Internet] *zenit.org*. 2008. Disponible en: <https://acortar.link/iIpNH2>
43. Jano Medicina y Humanidades. La OMS aprueba la Resolución de Madrid [Internet]. *jano.es*. 2010. Disponible en: <https://acortar.link/GxOtzO>
44. Mendoza-Sánchez F, Tanús R, Gracida-Juárez C, et al. Foro de bioética en trasplante de órganos y tejidos. «Declaratoria Guadalajara». *Revista Mexicana de Trasplantes*. 2013;2(2):77-84.
45. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. *CD57/11 - Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019–2030* [Internet]. *iris.paho.org*. 2019. Disponible en: <https://acortar.link/M3VNiH>
46. Declaración de la AMM sobre las medidas para la prevención y lucha contra los delitos relacionados con los trasplantes [Internet] *sethepatico.org*. Córdoba – España; 2020. Disponible en: <https://acortar.link/wxJotV>
47. Centanaro-Meza G. Aspectos Bioéticos en Donación y Trasplantes. Ponencia presentada el 1.º Simposio Internacional del Programa Donación y Trasplantes de la Subred Norte E.S.E. Bogotá, 24-XI-2020.



## **SECCIÓN II. TRASPLANTES**





# A. TRASPLANTE DE ÓRGANOS

## TRASPLANTE CARDÍACO

# 16

Federico Núñez, MD  
Juan Fernando Parra, MD  
Fernán Mendoza, MD  
Óscar Sánchez, MD

### INTRODUCCIÓN

Se estima que, en el mundo, 37 millones de personas sufren de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). En los Estados Unidos se calcula que 3,1 millones de personas sufren de ICC avanzada. A pesar de los progresos en el manejo médico, la mortalidad de la ICC en estadio D es del 30% a un año (1).

La historia del trasplante cardíaco se remonta a principios del siglo XX. En 1905, Alexis Carrel realiza el primer trasplante heterópico en Mann y Markowitz en la Clínica Mayo: en un modelo de corazón denervado realizan un trasplante de corazón a la carótida y yugular de un perro. En 1962, Demikhov publicó haber realizado un trasplante cardíaco intratorácico, consiguiendo que el corazón latiera 32 días; los ensayos continúan en la década de los años 50 con publicaciones sobre la técnica ortotópica. En 1960, Lower y Shumway describen la técnica bicaval; protegiendo el corazón con suero helado, cinco de ocho pacientes trasplantados sobrevivieron de 5 a 20 días.

En 1967, Christiaan Barnard, en Ciudad del Cabo, realiza el primer trasplante en un paciente de 54 años. Falleció a los 18 días por infección. En 1968, se realizan 102 trasplantes en 17 países con una sobrevida inicial muy mala, por lo que la técnica se detiene hasta el año 1974, cuando Caves describe la técnica para realizar biopsias endomiocárdicas. En 1983, el descubrimiento de la ciclosporina mejora los resultados y hace que se redescubra la técnica (2).

El trasplante cardíaco es el tratamiento de elección para el paciente con insuficiencia cardíaca avanzada en estadio D. En las últimas cuatro décadas se han trasplantado más de 85.000 pacientes en el mundo, con un promedio de 5000 procedimientos anuales en 225 centros en el mundo, 3000 de los cuales se realizan en los Estados Unidos (3, 4).

Según la base de datos *United Network for Organ Sharing* (UNOS) del 2008 al 2019 el número de pacientes nuevos en lista de espera ha aumentado un 42,5%, de 2867 a 4086, y el número total de pacientes en lista de espera ha aumentado un 42%, pasando de 5304 a 7562 pacientes. En 2019, el 78% se encontraban en lista de espera por al menos un año y el 14% por dos años o más.

La mortalidad en lista de espera ha bajado del 17,4% al 8,3% en el 2019. El número de donantes se ha incrementado desde el 2008 en un 63% hasta llegar a 3635 donantes. El número de trasplantes cardíacos anuales se incrementa lentamente cada año. Anualmente, se incorporan a la lista de espera 3979 pacientes, se realizan 3074 rescates y se trasplantan 3045 pacientes por año. Por este motivo, la lista de espera aumenta cada año (5).

La proporción de pacientes con algún tipo de soporte vital, incluyendo inotrópicos, es del 85%. La mortalidad postrasplante cardíaco adulto ha disminuido el 6% a seis meses y el 7% al año. La mortalidad perioperatoria ha disminuido, manteniéndose en 5%-10%, mientras que la tasa de mortalidad en la lista de espera se mantiene en 10%-20%. La sobrevida del injerto a un año sin rechazo

es del 90% y la sobrevida global a un año se mantiene en el 91% (4).

Mejoras futuras en el manejo de las complicaciones postrasplante, como vasculopatía del injerto, infecciones y malignidad, aumentarían el pronóstico de estos pacientes, además de los efectos de los medicamentos inmunosupresores, como nefrotoxicidad, efectos cardiovasculares, hipertensión arterial (HTA), diabetes, dislipidemia y efectos cosméticos disminuyen la calidad de vida. La mejoría en la sobrevida del trasplante se debe, en parte, a la realización y la interpretación de la biopsia miocárdica; a pesar del progreso en diferentes áreas, no se ha logrado solucionar la falta de donantes. La escasez de donantes ha llevado a una mortalidad en lista del 20%.

El buen resultado del trasplante se debe a lo siguiente.

- Mejoría en la selección de pacientes.
- Realización en interpretación de la biopsia endomiocárdica.
- Manejo inmunosupresor.
- Manejo de la disfunción ventricular derecha (DVD) posoperatoria.
- Estudios genéticos.
- Oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) para la falla aguda del injerto.

El trasplante continúa siendo el tratamiento de elección para el paciente con insuficiencia cardíaca en estadio IV; sin embargo, las limitaciones del trasplante continúan siendo las siguientes.

- Escasez de donantes.
- Pacientes mayores de 65 años.
- Complicaciones secundarias a inmunosupresión crónica.
- Vasculopatía del injerto.
- Rechazo del injerto.
- Vida media de 10-12 años.
- Hipertensión pulmonar (HTP).

La insuficiencia cardíaca afecta, en Colombia, a 854,6 por cada 100.000 habitantes y representa una causa importante no solo de mortalidad, sino de disminución de la calidad de vida, lo que genera elevados costos al sistema de salud. El primer trasplante cardíaco en Colombia fue realizado en Medellín, por el Dr. Alberto Villegas, siendo desde entonces el centro más importante de trasplante cardíaco y pulmonar en el país.

Se han realizado, desde 1985 a 2021, 571 trasplantes ortotópicos, con edad media de  $49 \pm 5$  años y el 92% de hombres. Las principales causas fueron: cardiopatía isquémica (36%), idiopática (31%), valvular (9%), miocarditis (7%) y defectos congénitos (4%); otras causas menos frecuentes fueron miocardiopatía chagásica, alcohólica y ventrículo no

compacto, con una sobrevida a uno, cinco y 10 años de 71%, 50% y 36%, respectivamente (6, 7).

En Bogotá, gracias al esfuerzo de un grupo de cardiólogos bajo el liderazgo del Dr. Efraín Gómez y con el apoyo de los Dres. Fernán Mendoza y Claudia Jaramillo, en el año 1996 se logra constituir la Clínica de Falla Cardíaca y Trasplante Cardíaco de la Fundación Clínica Shaio; posteriormente, se incorpora la Dra. Marcela Poveda para reforzar el área de asistencia ventricular.

Desde su creación, se realiza la valoración y el manejo integral al paciente con insuficiencia cardíaca terminal. Simultáneamente, con la creación de la Clínica de Falla Cardíaca, el grupo de cirujanos cardiovasculares de la Institución: Dres. Víctor Caicedo, Hernando Orjuela, Hernando Santos, Juan Correa, Néstor Sandoval y Federico Núñez, quienes habían adquirido entrenamiento en el área de trasplante cardíaco en diferentes instituciones internacionales en Inglaterra, Estados Unidos y Argentina, estructuran el servicio de trasplante cardíaco. El 14 de julio de 1996 se realiza el primer trasplante en la institución, constituyéndose como el primer grupo en Bogotá con una clínica de falla y trasplante cardíaco.

Desde su creación, en 1996, se han realizado más de 100 trasplantes cardíacos, en tres de los cuales se practicó trasplante simultáneo de corazón y riñón, y se tiene el primer reporte en Colombia de que una paciente trasplantada pudo quedar en embarazo y dio a luz un niño sano (8). Con el transcurrir del tiempo surgieron en Bogotá nuevos centros activos de trasplante cardíaco en el hospital San Ignacio, la Fundación Cardioinfantil y la Clínica Universitaria Colombia, lo que ha permitido un más fácil acceso de la población a este tipo de programas.

Actualmente, existen nueve centros trasplantadores en Colombia, en cuatro diferentes ciudades: cuatro en Bogotá, uno en Medellín, tres en Cali y uno en Bucaramanga (6, 7). Durante el año 2021, se realizaron en Colombia 69 trasplantes cardíacos, de los cuales 10 fueron en edad pediátrica; 23 trasplantes cardíacos en la Coordinación Regional de la Secretaría de Salud de Bogotá, 15 en Antioquia, 25 en el Valle del Cauca y cinco en la Secretaría de Salud de Santander. Al día 31 de diciembre del año 2021 continuaban en lista de espera de trasplante cardíaco 49 pacientes, durante ese periodo fallecieron seis pacientes de la lista de espera. Comparado con el 2020, en el 2021 hubo un incremento del 26% en el total de órganos sólidos trasplantados (**Tabla 1**).

El número de donantes reales obtenidos en Colombia durante el año 2020 fue de 222, con una tasa de donación por millón de población de 4,4 (según el Departamento Administrativo Nacional de Estadística [DANE], población proyectada para el 2020: 50.372.424), que disminuyó en

relación con la obtenida durante el año 2019 (8,4 donantes por millón de población [d.p.m.p.]).

**Tabla 1.** Número de trasplantes por tipo de órgano en Colombia, en el año 2021

Órgano	Pacientes trasplantados
- Riñón	606
- Corazón	69
- Hígado	223
- Pulmón	22
- Intestino	0
- Páncreas	0
- Riñón-corazón	0
- Riñón-hígado	5
- Riñón-hígado-páncreas	0
- Riñón-páncreas	12
- Hígado-páncreas-intestino	1
Total	938

Adaptada de: Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes. Instituto Nacional de Salud; 2020 (8).

Al 31 de diciembre de 2020 se encontraban en lista de espera para trasplante de órganos 3002 pacientes, de los cuales 25 eran para trasplante cardíaco según la información registrada por las instituciones prestadoras de servicios (IPS) trasplantadoras en el Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes (RedDataINS®) (**Tabla 2**), lo que significó una disminución del 1% al comparar con la lista de espera del mismo día del año 2019 (N = 3038 pacientes).

Durante el año 2020 fallecieron 251 personas inscritas en lista de espera para trasplante, cifra que aumentó en un 69,6% al comparar con lo registrado en el año 2019 (N = 148). El 78,1% (n = 196) de estas muertes ocurrieron en pacientes en lista de espera de riñón y en menor proporción se registraron para hígado (n = 37; 14,7%), corazón (n = 10; 3,9%), pulmón (n = 2; 0,79%), riñón-páncreas (n = 1; 0,4%) y riñón-hígado (n = 1; 0,4%).

Durante el año 2020, hubo una disminución del 39% del total de órganos trasplantados, el comportamiento observado durante este año podría estar relacionado, entre otras causas, al impacto de la emergencia sanitaria por la enfermedad por coronavirus (covid-19). El 15% (n = 119) de los trasplantes realizados en el año 2020 fue en pacientes menores de 18 años.

**Tabla 2.** Número de personas, frecuencia relativa y tasa en lista de espera para trasplante por órgano y total al día 31 de diciembre de 2020

Órgano	Número	Frecuencia relativa %	Tasa en lista espera (p.p.m)
Riñón	2741	91,3	54,41
Hígado	160	5,3	3,18
Pulmón	47	1,6	0,93
Corazón	25	0,8	0,5
Riñón-páncreas	14	0,5	0,28
Riñón-hígado	9	0,3	0,18
Páncreas	3	0,1	0,06
Intestino	2	0,1	0,04
Riñón-corazón	1	0,0	0,02
<b>Total</b>	<b>3002</b>	<b>100</b>	<b>59,6</b>

Tomada de: Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes. Instituto Nacional de Salud; 2020 (8).

En el año 2020, se realizaron en Colombia 66 trasplantes de corazón, lo que representa una disminución del 11% en relación con el año 2019 (N = 74); la tasa de trasplantes fue 1,3 trasplantes por millón de población (t.p.m.p.). El mayor número de trasplantes de corazón fue realizado por la regional No. 3, con un 32% del total de los trasplantes realizados en el país; la regional No. 4 tuvo la tasa más alta de trasplante cardíaco por millón de población (2,7 t.p.m.p.).

El 80,3 % de los pacientes trasplantados de corazón eran hombres, con una media de edad de 45 años. El paciente de menor edad que recibió un trasplante de corazón durante el año 2020 tenía 8 años, y el de mayor edad 69 años. La institución que realizó el mayor número de trasplantes fue el Centro Cardiovascular Colombiano - Clínica Santa María Cardiovid de Medellín con el 30,3% del total de los procedimientos. De los 66 pacientes con trasplante cardíaco, el mayor número de pacientes, 30,3%, se encontraban en el rango de edad de 51 a 60 años. El 100% de los pacientes eran colombianos residentes en el país.

El promedio de días en lista de espera para los pacientes con trasplante cardíaco realizado en el año 2020 fue de 75 días, un mínimo de 1 día y un máximo de 537 días; en menores de 18 años fue de 121 días con un mínimo de 14 días y un máximo de 267 días; los límites inferiores de tiempo en lista de espera se encuentran asociados a pacientes trasplantados en estado de urgencia cero. Se realizaron cinco trasplantes de corazón a pacientes pediátricos, el menor trasplantado

tenía 8 años y los demás eran mayores de 10 años. El tiempo de espera promedio es bastante bajo si se compara con el de otros países (9-13).

En Colombia, el proceso utiliza un modelo multinstitucional para el rescate y trasplante cardíaco. Una vez que se confirma la donación, se procede a un proceso de asignación siguiendo criterios que han sido determinados por consenso de todas las instituciones trasplantadoras mediante la comisión nacional del corazón, que acatan criterios y lineamientos avalados internacionalmente. Para optimizar los recursos del sistema, el corazón puede ser rescatado en cualquier ciudad que tenga centro trasplantador y, de ser requerido, se envía por vía aérea a la ciudad en la que se requiera trasplantar, de acuerdo con la asignación y siguiendo los criterios de urgencia.

El 70%-80% de la población trasplantada se encuentra afiliada al régimen contributivo, mientras que del 10% al 20% están en el régimen subsidiado. La mayoría de los trasplantes se realizaron en población mayor de 18 años, 5% en población pediátrica, de los cuales el 66% se encuentra en el rango de 1 a 11 años y 33% de 12 a 17 años. Un promedio de cuatro pacientes al año, lamentablemente, fallece en lista de espera (9-13).

El trasplante cardíaco en Colombia refleja las dificultades propias del país. Dado que muchos trasplantados viven en sitios remotos, se hace más difícil el seguimiento y la detección temprana de complicaciones.

## INORMATIVIDAD

### Comisión de corazón

El Ministerio de Salud y Protección Social creó la Red de Donación y Trasplantes a través del Decreto 2493 de agosto de 2004, como un sistema que articula los Bancos de Tejidos, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPSS habilitadas con programas de trasplante), el Instituto Nacional de Salud (INS), las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionadas con la gestión de la donación de órganos y tejidos, así como con su extracción, procesamiento, distribución, trasplante y biovigilancia (13).

El INS, como Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, y referente nacional en las áreas de su competencia, promueve acciones para el desarrollo y el fortalecimiento de los procesos de donación y de trasplantes en el país. Uno de los objetivos de la Red de Donación y Trasplantes es lograr la disponibilidad de componentes anatómicos, de manera que sean accesibles a la población

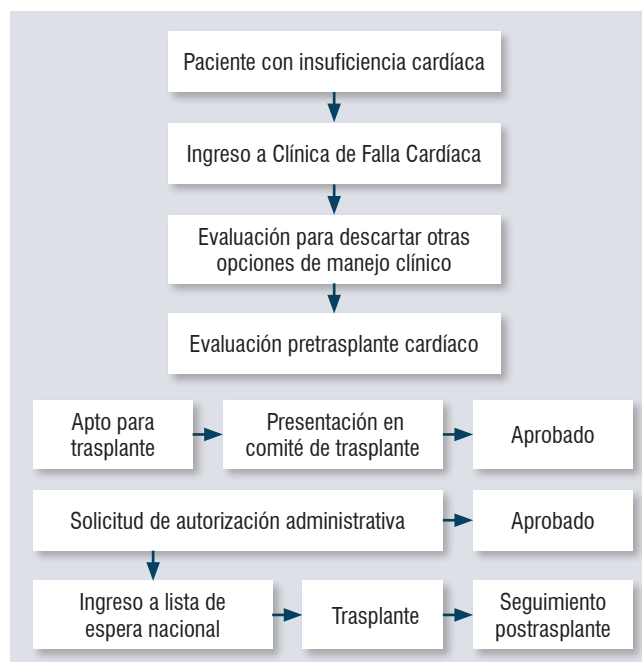
colombiana en condiciones de calidad, de forma oportuna y suficiente, y siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad.

La Comisión de Corazón está conformada por representantes de todas las IPS con programa de trasplante cardíaco del país y por el INS como Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, cuenta también con la participación de los representantes de las coordinaciones regionales.

La Comisión de Corazón es el espacio que permite la discusión y determinación de aspectos técnicos relacionados con el proceso de oferta, rescate, traslado y trasplante cardíaco. Debido a su naturaleza académica, dinámica y cambiante, la Comisión ha sido un espacio favorable para la reunión de actores expertos en la materia, que realizan recomendaciones y acuerdos para mejorar continuamente la operatividad de la Red (13).

## IPROCESO DEL TRASPLANTE CARDÍACO

El siguiente flujograma resume el proceso de trasplante cardíaco (**Figura 1**):



**Figura 1.** Proceso de trasplante cardíaco. Figura elaborada por los autores.

## Consideraciones del donante

### Efectos hemodinámicos de la muerte encefálica

La lesión craneal produce: efecto de masa, aumento de la presión intracraneal (PIC), isquemia cerebral, cambios en el electrocardiograma (ECG), estimulación simpática y vagal

que conducen a bradicardia, patrón anormal, e hipertensión. Dependiendo del estadio, se podrá encontrar estimulación simpática no opuesta con aumento desproporcionado de las catecolaminas (tormenta simpática) con aumento de dopamina, norepinefrina y epinefrina endógena del 100% al 700%, lo cual lleva a vasoconstricción.

La presencia de hipertensión, taquicardia, isquemia subendocárdica, aumento del consumo y la demanda de oxígeno llevan a disfunción miocárdica. En una fase posterior, las alteraciones de hipotálamo e hipófisis producen pérdida de mecanismos de control homeostáticos, extensión de la isquemia medular, denervación simpática total y caída de la resistencia vascular sistémica (RVS), lo que lleva al colapso cardiovascular y muerte.

Esto se asocia con los cambios pulmonares que ocurren con el donante en muerte encefálica (DME), en donde domina la presencia de edema pulmonar y los cambios endocrinos con falla hipofisaria anterior y posterior que llevan a la disminución de los niveles de hormona antidiurética (ADH), lo que produce diabetes insípida con hipovolemia, hipernatremia e hiperosmolaridad, además de la disminución de los niveles de triyodotironina ( $T_3$ ) y disfunción hepática.

La disminución de insulina lleva a la disminución de la glucosa intracelular, metabolismo anaeróbico con aumento en los niveles de ácido láctico y disminución en los niveles de cortisol. Esta situación ocasiona, de manera rápida e inequívoca, el colapso cardiovascular (14-20). Esto resalta la importancia de un diagnóstico temprano de la muerte encefálica (ME) y el inicio de la resucitación y el manejo hemodinámico y metabólico agresivos para mantener al donante en las mejores condiciones posibles.

El objetivo del manejo es mantener:

- euvolemia;
- perfusión;
- oxigenación;
- normotermia.

### Información pretrasplante

La información mínima, válida y anónima del donante que se requiere conocer es la siguiente (13):

- tipo y número de identificación;
- sexo;
- edad;
- raza;
- peso;
- talla;
- grupo sanguíneo;
- causa de muerte;
- fecha de ingreso a la IPS;
- fecha y hora de los exámenes diagnósticos de ME;

- tiempo de intubación (en días);
- soporte inotrópico y vasoactivo actual (medicamentos, fecha de inicio y dosis actual);
- registro del soporte inotrópico durante la hospitalización;
- antecedentes positivos: patológicos, farmacológicos, quirúrgicos, familiares u otros;
- laboratorios mínimos: cuadro hemático, creatinina, sodio, potasio, cloro, creatina fosfocinasa (CPK) total, creatina fosfocinasa del músculo cardíaco (CPK-MB), gases arteriales y troponina;
- estado hemodinámico vigente: frecuencia cardíaca, presión arterial, presión venosa central (PVC), temperatura, saturación de oxígeno y diuresis actual;
- reporte de pruebas diagnósticas realizadas: radiografía de tórax;
- ECG;
- tiempo de estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

### INDICACIONES PARA EL TRASPLANTE CARDÍACO

En los últimos años se han encontrado avances importantes en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca severa, pero, a pesar de esto, la mortalidad permanece muy alta y el trasplante de corazón se convierte en la *principal alternativa de tratamiento* (14-18). Cuando se propone el *trasplante cardíaco* como la mejor opción de tratamiento, hay que valorar la mortalidad esperada por la insuficiencia según su evolución natural, frente a la mortalidad relacionada con la realización del trasplante, y esta debe ser menor que la mortalidad estimada para la insuficiencia cardíaca. La mortalidad durante el primer año después del trasplante está entre un 15% y un 20%.

Aunque es conocido que el trasplante de corazón constituye la *única alternativa de tratamiento para un grupo específico de pacientes*, no es una opción a la que pueda acceder la mayoría de estos. La limitación en el número de donantes, la significativa morbimortalidad asociada al trasplante y la existencia de otras alternativas de tratamiento deben tenerse en cuenta para una correcta elección de los posibles candidatos. En la valoración pronóstica se han descrito múltiples parámetros clínicos asociados con una mayor mortalidad, entre los que se encuentran los siguientes.

### Etiología de la falla cardíaca

Diversos estudios han establecido que los pacientes con insuficiencia cardíaca asociada a enfermedad coronaria tienen una mortalidad mayor, principalmente cuando hay enfermedad de tres vasos. Las cardiopatías congénitas se

asocian con un peor pronóstico por el número de cirugías previas y la presencia de HTP.

### Capacidad funcional

La determinación de la clase funcional se hace a partir de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA), que establece cuatro grupos. El trasplante cardíaco está indicado en pacientes con clase funcional IV permanente. La dificultad está en que esta clasificación es poco precisa, ya que se basa en la percepción subjetiva del paciente y en la interpretación del médico; por esto, se han incluido pruebas como la ergoespirometría y la caminata de seis minutos.

### Prueba de esfuerzo con consumo de oxígeno

Esta prueba es la más utilizada, su valor pronóstico se ha demostrado en diversos estudios. Un consumo de oxígeno mayor de 14 mL/kg/min se asocia a una supervivencia al año del 94%, un consumo menor de 10 mL/kg/min es indicativo de limitación severa de la capacidad funcional y se asocia con una alta mortalidad a corto plazo y, por lo tanto, se acepta como indicación para el trasplante.

Cuando el consumo de oxígeno está entre 10 y 14 mL/kg/min, deben valorarse otros indicadores de gravedad de la insuficiencia cardíaca, como la clase funcional, la fracción de eyección, las arritmias ventriculares, la etiología de la insuficiencia cardíaca, la hiponatremia, el síncope, la no tolerancia a betabloqueadores, las hospitalizaciones frecuentes por sobrecarga de líquidos, la angina, las arritmias, el aumento de la creatinina y de las presiones pulmonares, el aumento de los péptidos natriuréticos, troponina y ácido úrico y, de acuerdo con este análisis, establecer la indicación de forma individualizada.

Esta prueba tiene sus limitaciones, puesto que para que sea valorable es importante que el paciente llegue al umbral anaeróbico. La Sociedad Internacional de Trasplante de Corazón y Pulmón (ISHLT) recomienda indicar el trasplante cuando el consumo de oxígeno es <14 mL/kg/min en pacientes que no toleran el tratamiento con betabloqueadores, mientras que en pacientes que reciben tratamiento basado en la evidencia, incluyendo betabloqueadores, un consumo <12 mL/kg/min puede utilizarse como guía para indicar el trasplante.

### Prueba de caminata de seis minutos

Es una prueba segura, sencilla de realizar y tiene una buena correlación con el consumo de oxígeno máximo. Una distancia recorrida en seis minutos menor de 300 metros repre-

senta una capacidad funcional muy limitada y se asocia con una mortalidad al año superior al 50%. Estas pruebas deben realizarse siempre después de optimizar el tratamiento farmacológico de la insuficiencia cardíaca.

### Parámetros ecocardiográficos

No hay un parámetro aislado que sea un criterio para indicar el trasplante, pero hay variables que hay que tener en cuenta como: la fracción de eyección <20%, diámetro de fin de diástole >75 mm, severidad de la insuficiencia mitral, presencia de un patrón restrictivo, HTP y DVD.

### Activación neurohormonal

La activación neurohormonal es más severa en las fases avanzadas de la enfermedad. Se han documentado cifras elevadas de renina, angiotensina II, aldosterona, vasopresina, noradrenalina, endotelina y citocinas; se ha demostrado que niveles elevados se asocian con una mayor mortalidad.

Algunos parámetros bioquímicos son indicadores indirectos de una mayor actividad neurohormonal, como un valor bajo de sodio, menor de 130 mEq/L, o un mayor grado de insuficiencia renal. Los péptidos natriuréticos tienen una utilidad para el diagnóstico o la exclusión de insuficiencia cardíaca, su pronóstico y para obtener una manera de guiar el tratamiento médico, pero no hay claridad sobre su papel real para decidir la indicación del trasplante cardíaco.

### Arritmias ventriculares

El desfibrilador automático implantable ha permitido reducir el riesgo de muerte súbita en estos pacientes, pero si las arritmias son severas y persistentes (tormenta arrítmica), en un paciente con disfunción ventricular izquierda (DVI) severa, se puede convertir en una indicación para el trasplante.

### Valoración de la hipertensión pulmonar

La HTP se define como una presión media >25 mm Hg. La HTP es un factor de riesgo para que el ventrículo derecho (VD) no funcione y se aumente la morbimortalidad luego del trasplante. Los siguientes parámetros deben ser considerados.

1. Se debe considerar que la HTP y las resistencias vasculares pulmonares (RVP) elevadas son una contraindicación para el trasplante cardíaco, cuando la RVP es mayor de 5 unidades Wood (UW), o el índice de resistencia vascular pulmonar (IRVP) es mayor de 6 UW o el gradiente transpulmonar mayor de 16-20 mm Hg.

2. Si la presión sistólica pulmonar excede los 60 mm Hg, en combinación con alguna de las tres variables anteriores, el riesgo de fracaso del VD aumenta.
3. Si las RVP pueden ser disminuidas a 2,5 UW con un medicamento vasodilatador, pero la presión arterial sistólica (PAS) cae a <85 mm Hg, el paciente permanece en riesgo elevado de fracaso del VD.

Como conclusión, para valorar la indicación de trasplante cardíaco se debe:

1. evaluar la mortalidad esperada para la insuficiencia cardíaca en estadio D;
2. valorar el momento para que el paciente pueda entrar en lista de espera para el trasplante;
3. estudiar los parámetros más importantes que pueden aumentar la mortalidad del trasplante;
4. valorar las contraindicaciones relativas y absolutas.

### Recomendación

La evaluación para el trasplante cardíaco está indicada para pacientes cuidadosamente seleccionados con insuficiencia cardíaca estadio C, a pesar del tratamiento médico dirigido por guías, la colocación de dispositivos, como el resincronizador, y el manejo quirúrgico si está indicado (recomendación clase I, nivel de evidencia C).

## Indicaciones para trasplante cardíaco

### Indicaciones absolutas

- Compromiso hemodinámico por insuficiencia cardíaca.
- Choque cardiogénico que no responde al tratamiento.
- Dependencia demostrada de soporte inotrópico intravenoso para mantener una adecuada perfusión de los órganos.
- Consumo de oxígeno ( $O_2$ ) máx. <10 mL/kg/min, habiéndose alcanzado el umbral anaeróbico.
- Isquemia miocárdica grave con limitación de la actividad normal y no susceptible a cirugía de revascularización miocárdica o intervención percutánea.
- Arritmias ventriculares sintomáticas, recurrentes y resistentes a todas las modalidades terapéuticas.

### Indicaciones relativas

- Consumo de  $O_2$  máx. 11-14 mL/kg/min (o el 55% del predicho) con limitación importante de las actividades diarias del paciente.
- Isquemia recurrente con inestabilidad no susceptible de otra intervención.
- Inestabilidad recurrente del equilibrio hídrico y de la función renal no atribuible a mala adherencia al tratamiento médico.

### Indicaciones insuficientes

- Baja fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI).
- Historia de clase funcional III o IV de la NYHA.
- Consumo de  $O_2$  máx.  $\geq 15$  mL/kg/min (y mayor del 50% del predicho) sin otras indicaciones.

Aunque la cardiopatía isquémica, las valvulopatías y la miocardiopatía dilatada son las etiologías más frecuentes (alrededor del 90%), existen otras indicaciones menos frecuentes: la displasia arritmogénica del VD, la cardiomiopatía restrictiva (amiloidosis), la angina refractaria, algunas cardiopatías congénitas, la cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y el ventrículo izquierdo (VI) no compacto.

El momento de la inclusión en lista de espera es una decisión compleja y multifactorial; el factor determinante más importante es la limitación de la capacidad funcional. Para mejorar la estimación del riesgo se realizó un estudio que estableció unas variables no invasivas como predictoras de mortalidad, estas fueron: la etiología isquémica, la frecuencia cardíaca en reposo, la FEVI, la presión arterial media (PAM), el trastorno de la conducción intraventricular, el consumo de oxígeno y los niveles de sodio sérico.

Con lo anterior, se calcula el *Heart Failure Survival Score* (HFSS) (19) y se estratifica a los pacientes en: bajo riesgo (HFSS >8,09; mortalidad al año del 22%), riesgo intermedio (HFSS de 7,20-8,09; mortalidad al año del 40%) y alto riesgo (HFSS <7,20; mortalidad al año del 65%). Por lo tanto, los pacientes de riesgo intermedio a alto serán elegibles para trasplante cardíaco.

El HFSS se ha utilizado desde el momento de su publicación para determinar el pronóstico de la insuficiencia cardíaca y ha sido validado en cohortes de pacientes con independencia del sexo, la raza y el uso de betabloqueadores. Es un instrumento aceptado para la toma de decisiones con respecto al trasplante de corazón.

Existe otra escala llamada *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support* (INTERMACS) (20) que permite la estratificación de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada en siete niveles en función de su perfil hemodinámico y el grado de daño de órganos diana (Tabla 3).

Esta clasificación se utiliza para establecer criterios del estado clínico de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, optimizar el riesgo perioperatorio y clarificar las indicaciones de cada una de las alternativas terapéuticas disponibles. La escala INTERMACS tiene valor para predecir mortalidad y complicaciones postoperatorias tras el implante de dispositivos de asistencia ventricular (DAV), pero falta establecer el valor pronóstico en pacientes con trasplante cardíaco.

**Tabla 3.** Escala INTERMACS para la clasificación de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada

Perfiles	Definición	Descripción
INTERMACS 1	“Crash and burn”	Inestabilidad hemodinámica pese a dosis crecientes de catecolaminas o soporte circulatorio mecánico por hipoperfusión crítica de órganos diana (choque cardiogénico crítico)
INTERMACS 2	“Sliding on inotropes”	Soporte inotrópico intravenoso con cifras aceptables de presión arterial y deterioro rápido de la función renal, el estado nutricional o signos de congestión
INTERMACS 3	“Dependent stability”	Estabilidad hemodinámica con dosis bajas o intermedias de inotrópicos e imposibilidad para su retirada por hipotensión, empeoramiento sintomático o insuficiencia renal progresiva
INTERMACS 4	“Frequent flyer”	Es posible retirar transitoriamente el tratamiento inotrópico, pero el paciente presenta recaídas sintomáticas frecuentes, habitualmente con sobrecarga hídrica
INTERMACS 5	“Housebound”	Limitación absoluta de la actividad física, con estabilidad en reposo, aunque habitualmente con retención hídrica moderada y un cierto grado de disfunción renal
INTERMACS 6	“Walking wounded”	Menor limitación de la actividad física y ausencia de congestión en reposo. Fatiga fácil con actividad ligera
INTERMACS 7	“Placeholder”	Paciente en clase funcional II-III (de la NYHA) sin balance hídrico inestable actual ni reciente

NYHA: New York Heart Association. Tomada de: Barge-Caballero E, et al. Rev Esp Cardiol. 2011;64(3):193-200 (20).

## CONTRAINDICACIONES PARA EL TRASPLANTE CARDÍACO

Existen algunos factores que no constituyen una contraindicación ni absoluta ni relativa del trasplante, pero pueden aumentar la morbilidad y la mortalidad después de este (21-24) y son: anticuerpos contra el antígeno leucocitario humano (anti-HLA), antiagregación y anticoagulación, esternotomía previa y el tener DAV.

Las contraindicaciones absolutas para el trasplante cardíaco, aunque siguen existiendo, se han modificado con el tiempo y cada vez son menos. Se prefiere hablar de condiciones que aumentan la morbilidad o la mortalidad postrasplante y que solas o combinadas pueden hacer desestimar el trasplante. El consejo español de trasplante cardíaco (18, 22, 23) ha propuesto la clasificación de contraindicaciones absolutas, relativas mayores y relativas menores.

El trasplante cardíaco estaría desaconsejado en presencia de una contraindicación absoluta o dos contraindicaciones relativas mayores o una contraindicación relativa mayor y dos contraindicaciones relativas menores. En caso de que se encuentren tres contraindicaciones relativas menores, habría que individualizar el caso.

### Algunos factores relacionados con mayor riesgo después del trasplante

#### Edad

La edad mayor de 65 años se relaciona con un aumento de la mortalidad precoz y tardía. Con mayor edad se ha observado menos rechazo agudo, pero hay más riesgo de vascu-

lopatía del injerto. Los pacientes con una edad mayor de 70 años se consideran *una contraindicación para el trasplante*; entre 65 y 70 años debe valorarse la inclusión en la lista de manera individualizada.

#### Obesidad

Aumenta el riesgo de infecciones, pobre curación de heridas, complicaciones pulmonares, hipertensión, diabetes, dislipidemia y complicaciones de osteoporosis. Se considera una contraindicación relativa un peso >120% del peso ideal. Se recomienda que los pacientes deben tener un índice de masa corporal (IMC) <30 kg/m<sup>2</sup>, en algunos casos individualizados se podría aceptar un IMC <35 kg/m<sup>2</sup>.

#### Malignidad

La neoplasia activa (excluyendo el cáncer de piel no melanoma), es una contraindicación absoluta para el trasplante de corazón. Se exige que no haya evidencia de enfermedad residual, recurrente o metastásica durante un tiempo suficiente para considerar que el proceso está curado. Se aconseja estratificar en conjunto con el oncólogo a cada paciente con riesgo de recurrencia tumoral, ya que la terapia inmunosupresora puede reactivar la enfermedad.

#### Hipertensión pulmonar

La falla del VD contribuye a la morbilidad y mortalidad después del trasplante, lo que se relaciona con la HTP preoperatoria. La imposibilidad de obtener una RVP <2,5 UW con vasodilatador o inotrópico es una contraindicación, estos pacientes se pueden beneficiar de un DAV.



### Diabetes mellitus

Entre un 20% y un 50% de los pacientes que llegan al trasplante son diabéticos. La diabetes no controlada o asociada a daño en órganos blanco (retinopatía proliferativa, neuropatía severa, nefropatía, enfermedad vascular periférica), se considera *una contraindicación para el trasplante*. El paciente con diabetes trasplantado suele tener descompensaciones por el tratamiento inmunosupresor y, en ocasiones, puede acelerar la afección orgánica. En el grupo debe haber un endocrinólogo para que apoye el tratamiento de estos pacientes.

### Falla renal

La prevalencia de falla renal en la insuficiencia cardíaca terminal es muy alta, superior al 50%. Si la disfunción renal está relacionada con la pobre función cardíaca, puede mejorar después del trasplante. No hay pruebas para determinar si la falla renal es secundaria a disminución de gasto cardíaco, hipotensión arterial o tratamiento diurético; por lo que la evaluación de la función renal debe realizarse cuando las condiciones hemodinámicas del paciente sean las mejores.

Se considera *contraindicación relativa para el trasplante* un valor de creatinina superior a 2,5 mg/dL o una depuración de creatinina menor de 40 mL/min, ya que se asocia con un mayor riesgo de diálisis posoperatoria y peor supervivencia al año. Además, pueden existir otras comorbilidades que pueden agravar la insuficiencia renal, como la diabetes mellitus (DM) y la HTA. En estos pacientes con afección renal se puede valorar el trasplante corazón-riñón o el uso de inmunosupresión no nefrotóxica.

### Enfermedad aterosclerótica

La enfermedad vascular puede ser una contraindicación absoluta si el compromiso es distal, difuso o sin posibilidades de revascularización. Un accidente cerebrovascular extenso antes del trasplante lo contraindica si la calidad de vida está afectada. El tratamiento inmunosupresor con esteroides puede acelerar la progresión de la enfermedad aterosclerótica.

### Infecciones

Una *infección activa* es una contraindicación absoluta para el trasplante cardíaco; si la infección se trata y se resuelve, el paciente puede ser un candidato. La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es una contraindicación relativa y se debe valorar cada caso individualmente según la afección orgánica y el estadio de la enfermedad.

Los pacientes con positividad para hepatitis B y C deben ser estudiados para decidir si pueden ser incluidos en la lista para un trasplante. La presencia de tuberculosis activa es

una contraindicación hasta que no se considere *curada*. En otros casos, como pacientes con derivado proteico purificado (PPD) positivo, se realizará profilaxis por el riesgo de reactivarse la enfermedad con el tratamiento inmunosupresor después del trasplante.

La infección por citomegalovirus (CMV) se asocia con una mayor incidencia de rechazo y en algunos estudios se ha asociado con una mayor incidencia de vasculopatía del injerto. La decisión de proceder al trasplante en pacientes con infección debe ser tomada en conjunto con los especialistas en enfermedades infecciosas.

### Utilización de sustancias

La adicción al alcohol o a drogas ilícitas es una contraindicación absoluta y sugiere que estos pacientes puedan tener poca adherencia a las recomendaciones y al tratamiento. Para incluir a estos pacientes es preciso demostrar al menos seis meses de abstinencia y que haya un informe favorable de un equipo especializado.

## CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

- Enfermedades sistémicas concomitantes con mal pronóstico.
- Neoplasias malignas con posibilidad de recidivas (se evaluará en conjunto con el oncólogo).
- DM con afección orgánica: retinopatías, nefropatía o neuropatía.
- Enfermedad aterosclerótica severa cerebral o vascular periférica.
- HTP severa e irreversible.
- Enfermedad pulmonar severa. Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF<sub>1</sub>) <40%, capacidad vital forzada (CVF) <50%.
- Infección activa no controlada (se evaluará en conjunto con infectología).
- Enfermedad ulcerosa y enfermedad diverticular activas.
- Muy alto riesgo de falta de cumplimiento terapéutico por factores psicosociales, abuso de drogas, alcohol o pacientes con trastornos psiquiátricos.
- Edad avanzada (mayor de 70 años) con una expectativa de vida inferior a cinco años.

## CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

### Contraindicaciones relativas mayores

- Peso >150% del peso ideal.
- Infección por VIH; eventualmente puede ser candidato solo si la carga viral es baja y dependiendo del estadio de la enfermedad, previa autorización por infectología.

- DM sin afección orgánica.
- Enfermedad aterosclerótica ligera-moderada cerebral o vascular periférica.
- Virus de la hepatitis C (VHC) de alto riesgo.
- Insuficiencia renal en hemodiálisis (posibilidad de trasplante combinado).
- Cirrosis (posibilidad de trasplante combinado).
- Edad de 65 a 70 años (los pacientes entre estas edades serán evaluados en cada institución).

### Contraindicaciones relativas menores

- Peso del 120% al 150% del peso ideal.
- Neoplasias con baja probabilidad de recidiva.
- Osteoporosis.
- Enfermedad pulmonar no grave: VEF<sub>1</sub> >40%, CVF >50%.
- VHC o virus de la hepatitis B (VHB) de bajo riesgo.
- Afección renal no grave sin hemodiálisis. Disfunción renal secundaria a la disminución del gasto cardíaco o al uso de diuréticos.
- Afección hepática no severa sin cirrosis.
- Riesgo no alto de incumplimiento terapéutico por abuso de drogas, previamente se debe demostrar por lo menos seis meses de abstinencia.
- Abuso de tabaco o alcohol. Se debe demostrar por lo menos seis meses de abstinencia.

Según la Comisión del Corazón del 2021 (13) algunas de las contraindicaciones relativas que deben ser evaluadas individualmente son:

- VIH positivo, en los casos en los que se cuente con receptor VIH positivo;
- infección activa o sepsis;
- hemodilución;
- conductas de riesgo asociadas al uso de la calle como lugar de habitación permanente o transitoria;
- conductas de riesgo asociadas al uso de sustancias psicoactivas por vía endovenosa;
- conductas de riesgo asociadas a la prestación de servicios sexuales como contraprestación a una retribución económica.
- tumor cerebral primario de características malignas sin tipificación histopatológica, diagnosticado por un especialista de la rama de las neurociencias y documentado en la historia clínica.
- donantes con edad mayor de 55 años y con antecedente de factores de riesgo cardiovascular (tabaquismo, HTA, DM, enfermedad cardiovascular establecida).
- tumor maligno, excepto basocelular y de cérvix *in situ*.
- Chagas positivo, VHB y VHC.

### CRITERIOS DE ASIGNACIÓN

La única lista de espera válida para realizar asignación de corazón, que garantiza la equidad entre todos los receptores para acceder al trasplante, es la que elaboran y actualizan las IPS habilitadas con programa de trasplante cardíaco en el Sistema Nacional de Información RedDataINS<sup>©</sup> de la Coordinación Nacional, en donde se unifica la lista de espera de donación (LED).

El ingreso de pacientes a lista de espera en el Sistema Nacional de Información RedDataINS<sup>©</sup> y la actualización de su estado (activo, inactivo, fallecido y trasplantado) es responsabilidad de las IPS con programa de trasplante cardíaco. La lista de espera de corazón debe estar actualizada en el Sistema Nacional de Información de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplante (RedDataINS<sup>©</sup>).

La aceptación final de un componente anatómico (corazón), así como su asignación, es responsabilidad de la IPS habilitada con programa de trasplante cardíaco, según las guías de práctica clínica o protocolos acordados al interior de los grupos de trasplante y de acuerdo con el consenso de criterios de asignación vigente publicados en la página web del INS.

La distribución y asignación de corazón se realizará con base en los criterios vigentes (Ley 1805 de 2016, Art. 7), acordados en la conferencia de consenso de expertos para trasplante cardíaco y de acuerdo con la lista única de espera actualizada en el Sistema Nacional de Información. Siempre se dejará constancia por escrito de los criterios utilizados en la asignación del corazón, en la historia clínica del receptor trasplantado, teniendo en cuenta los criterios vigentes a nivel nacional.

La asignación de corazón en estadio de urgencia cero se realizará teniendo en cuenta los siguientes estadios (riesgo asignado), los cuales hacen parte integral de los criterios nacionales de asignación para trasplante cardíaco.

### Criterios de inclusión como urgencia cero en receptores adultos (mayores de 18 años)

#### Estadio 0A

Soporte circulatorio mecánico para descompensación hemodinámica aguda o choque cardiogénico, que incluya al menos una de las siguientes características, lo que determina el nivel de gravedad dentro del estadio:

- I. Soporte circulatorio tipo ECMO.
- II. Paciente con disfunción mecánica de dispositivos de larga duración.
- III. Disfunción primaria del injerto.

- IV. DAV de corta duración.
- V. Balón de contrapulsación intraaórtico.
- VI. Ventilación mecánica (VM) continua.
- VII. Tormenta eléctrica/arrítmica.
- VIII. Infusión continua intravenosa hospitalaria de un inotrópico a dosis altas por más de 48 horas en un paciente hospitalizado (dobutamina mayor o igual a 7,5 µg/kg/min o milrinona mayor o igual a 0,5 µg/kg/min).

### Estadio OB

Tiene al menos una de las siguientes terapias:

- I. Uno o más inotrópicos intravenosos durante más de 72 horas, con o sin monitoreo hemodinámico invasivo continuo de las presiones de llenado ventricular.
- II. Levosimendán repetitivo en un plazo menor de dos semanas, intrahospitalario.
- III. Infusión continua hospitalaria de inotrópicos intravenosos a cualquier dosis por más de siete días.
- IV. Levosimendán repetitivo en un plazo menor de dos semanas, ambulatorio.
- V. Paciente sensibilizado en terapia de desensibilización.

### Criterios de inclusión como urgencia cero en receptores pediátricos (menores de 18 años)

#### Estadio OA

Pacientes menores de 18 años al tiempo del registro y con alguno de los siguientes criterios:

- I. VM continua.
- II. ECMO, balón de contrapulsación.
- III. Circulación sistémica/pulmonar dependiente de *stent* (sin requerir edad).
  - *Ductus* mantenido por *stent* o por prostaglandina.
- IV. Cardiopatía con múltiples inotrópicos a dosis bajas o único inotrópico a dosis altas.
- V. Arritmia ventricular aguda refractaria, DAV: DAV disfuncional o complicado: infección, disfunción mecánica, trombosis, arritmia que pone en riesgo la vida.
- VI. Paciente altamente sensibilizado definido como un panel reactivo de anticuerpos (PRA) >80%.
- VII. Un candidato que no cumple con los criterios anteriores puede ser enlistado en estadio OA si la expectativa de vida es menor de 14 días. Estadio válido por siete días, se renueva el proceso sin cambios. Desciende a OB si no se renueva en ese periodo.

#### Estadio OB

Pacientes menores de 18 años al tiempo del registro y con alguno de los siguientes criterios:

- I. Inotrópico intravenoso (uno), que no califiquen como OA o que lleven más de 14 días.
- II. Menores de 1 año enlistados con miocardiopatía hipertrófica o restrictiva.
- III. DAV: estable.

#### Estadio OC

Paciente menor de 18 años al tiempo del registro que no cuente con criterios para estadio OA o OB, pero es candidato a trasplante.

### Estados electivos (adultos)

Paciente que no cumple los criterios para ser clasificado en urgencia cero y que se incluye en lista de espera en el Sistema Nacional de Información RedDataINS®, en estado inscrito.

## I CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y MANEJO DE LOS CANDIDATOS A TRASPLANTE

El INS es la entidad delegada por el Ministerio de Salud para que, a través de la misma con la Coordinación de la Red Nacional de Donación y Trasplantes en Colombia, según el decreto 2493 de agosto de 2004, realice la distribución de los órganos y tejidos de manera equitativa y de acuerdo con los lineamientos y exigencias para cada órgano.

Desde el punto de vista clínico y para el caso del trasplante cardíaco se consideran dos situaciones: *urgencia 0* y *electivo*. Las urgencias 0 tienen prioridad nacional. La única lista de espera válida para realizar distribución y asignación de órganos y que garantiza la igualdad de todos los receptores para acceder al trasplante es la que se encuentra alimentada por las instituciones habilitadas en el programa diseñado para tal fin y que es de acceso de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplante.

### Urgencia 0

La urgencia 0 tendrá prioridad nacional. Únicamente la distribución y asignación de corazón de pacientes en estadio OB, clasificación (cc) tendrá prioridad a nivel regional. Para cumplir con esta situación se estableció una serie de condiciones, según la Comisión Nacional de trasplante cardíaco del 2012.

### Urgencia cero, receptores adultos (mayores de 18 años)

#### Estadio OA

Tiene al menos uno de los dispositivos o terapias:

1. Soporte circulatorio mecánico para descompensación hemodinámica aguda, incluyendo una de las siguientes características:
  - disfunción aguda del injerto en las primeras 48 horas;
  - DAVI derecha y/o izquierda (DAVI). Los pacientes que cumplan este criterio y que, se encuentren clínicamente estables como para ingresar a la lista de trasplante, pueden permanecer activos durante 30 días después de haber sido estratificados como OA;
  - corazón artificial total;
  - ECMO;
  - balón de contrapulsación intraaórtico.
2. VM continua.
3. Infusión continua de un inotrópico a dosis altas (dobutamina >7,5 µg/kg/min o milrinona >0,5 µg/kg/min), o varios inotrópicos intravenosos, durante más de 72 horas con o sin monitoria hemodinámica continua de las presiones de llenado ventricular.
4. Arritmia ventricular refractaria.
5. Angina intratable.

### Estadio OB

Tiene al menos uno de los siguientes dispositivos o terapias:

- DAVI y/o derecha por más de 30 días.
- Infusión continua de inotrópicos intravenosos por más de siete días.
- Paciente sensibilizado en terapia de desensibilización.

## TRASPLANTE ELECTIVO

Los criterios de adjudicación tienen en cuenta lo siguiente: los casos electivos tendrán criterios de asignación según lo determinado por la Comisión Nacional de Trasplante Cardíaco, priorizando las urgencias 0 y su respectiva clasificación, la compatibilidad de grupo sanguíneo ABO, la superficie corporal (no superior al 25% a favor del donante) y el tiempo de antigüedad en la lista de espera entre los posibles receptores compatibles para con un determinando donante, esto para ofertas regionales. Las ofertas se realizarán según la última reunión de la comisión de trasplante 2022. Con una aprobación del 73% se llegó al consenso de asignación de acuerdo con el grupo sanguíneo, así:

DONANTE		RECEPTOR
O	para	O
B	para	B
A	para	A
AB	para	AB

## ESTUDIOS RECOMENDADOS PARA VALORACIÓN DEL RECEPTOR DEL TRASPLANTE CARDÍACO

### Laboratorios

Cuadro hemático, eritrosedimentación, hemoclasificación, pruebas de coagulación, ácido úrico, bilirrubinas, perfil lipídico, creatinina, fosfatasa alcalina, glucemia en ayunas, nitrógeno ureico, sodio, potasio, cloro, magnesio, calcio, fósforo, proteínas totales, relación albúmina/globulina, transaminasas, depuración de creatinina y proteínas en orina de 24 horas, T<sub>3</sub>, tiroxina (T<sub>4</sub>), hormona estimulante de la tiroides (TSH), electroforesis de proteínas, hierro sérico, inmunoglobulina G (IgG) contra hepatitis A, inmunoglobulina M (IgM) contra hepatitis A, hepatitis B anti Core IgG hepatitis B, anti Core IgM hepatitis B, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpo de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAb), hepatitis C, IgM contra el herpes I, IgM contra el herpes II, IgG contra el herpes I, IgG contra el herpes II, IgG anti-Toxoplasma, IgM anti-Toxoplasma, IgG CMV, IgM CMV, IgG virus de Epstein-Barr, IgM virus de Epstein-Barr, anticuerpo anti-Chagas, VIH, laboratorio de investigación de enfermedades venéreas (VDRL), parcial de orina, coprológico, anticuerpos antinucleares (ANA), complementos C3 y C4, factor reumatoide, vitamina B<sub>12</sub>, ácido fólico, PPD (si llega a ser positivo se ordenará baciloscopia [BK] de esputo seriado).

- Gases arteriales al aire.
- Cateterismo derecho e izquierdo más medición de presiones pulmonares.
- Ergoespirometría.
- Endoscopia de vías digestivas altas y biopsia si lo requiere.
- Colonoscopia para pacientes mayores de 40 años.
- Espirometría basal y medicada.
- Radiografía de tórax y de senos paranasales.
- Radiografía de columna lumbar.
- Densitometría ósea.
- Ecografía de hígado, vesícula y vías biliares.
- Electrocardiograma.

Valoración por las siguientes especialidades: psiquiatría, psicología, trabajo social, urología y toma de antígeno prostático específico (PSA) (en el caso de los hombres), valoración por ginecología y toma de citología vaginal (en el caso de las mujeres), nutrición, odontología e infectología.

Esquema de vacunación contra: Influenza, hepatitis A y B, difteria, tétanos y tos ferina (DTaP) y neumococo. HLA completo por reacción en cadena de la polimerasa (PCR), citotóxicos, anticuerpos por serología PRA-I y PRA-II.

## INDICACIONES DE RETRASPLANTE CARDÍACO

La causa más frecuente de retrasplante es la enfermedad vascular del injerto, con una incidencia estimada del 68%. A los pacientes con enfermedad severa de tres vasos con FEVI disminuida se les debe ofrecer, inicialmente, revascularización coronaria. El rechazo inicial agudo y grave que no responde al tratamiento médico es la segunda causa para pensar en retrasplante. Optar por esta opción debe ser muy analizado debido a la altísima mortalidad. Se debe realizar una búsqueda de anticuerpos citotóxicos y si el panel de anticuerpos es positivo, se requieren pruebas cruzadas específicas.

## ASPECTOS TÉCNICOS DEL TRASPLANTE CARDÍACO

El *trasplante cardíaco* se ha convertido en el tratamiento estándar para pacientes seleccionados en el estado final de la insuficiencia cardíaca. El desarrollo de los inmunosupresores, la toma del órgano donante, la técnica quirúrgica y el cuidado postrasplante han resultado en la disminución del rechazo agudo al injerto.

A pesar del desarrollo de nuevas terapias para los pacientes con insuficiencia cardíaca en estadio final, incluyendo los avances en el soporte mecánico circulatorio temporal o permanente, marcapasos biventricular, resincronización y terapia con células madre, el trasplante cardíaco sigue siendo la terapia estándar de referencia.

### Preparación preoperatoria

Una vez la disponibilidad del donante y el estado adecuado del órgano se han confirmado, el receptor es ingresado a la institución. Se debe realizar una historia clínica adecuada, tomando en cuenta los registros de las visitas pasadas a la consulta de insuficiencia cardíaca. Se realiza un examen clínico y laboratorios de rutina con el fin de descartar una infección en curso o presente por parte del receptor.

### Tiempo de la intervención

Es importante planear cuidadosamente la cirugía para tener tiempos de isquemia menores de seis horas, preferible menos de cuatro horas, esto último de especial importancia en órganos de donantes limítrofes, así como en receptores con incrementos en las RVP. La presencia de un coordinador de trasplante todo el tiempo es esencial para facilitar la operación logística y disminuir los tiempos. Se deben tener en cuenta cuatro factores especiales cuando se coordina el tiempo de la intervención.

- 1) El tiempo que requiere el equipo de rescate en evaluar hacer el explante del órgano, teniendo en cuenta si se va a realizar el rescate de múltiples órganos.
- 2) El tiempo de transporte del órgano.
- 3) El tiempo que requiere el equipo de anestesia para la monitorización avanzada del receptor.
- 4) El tiempo requerido por el equipo trasplantador para realizar el explante del receptor (reoperaciones).

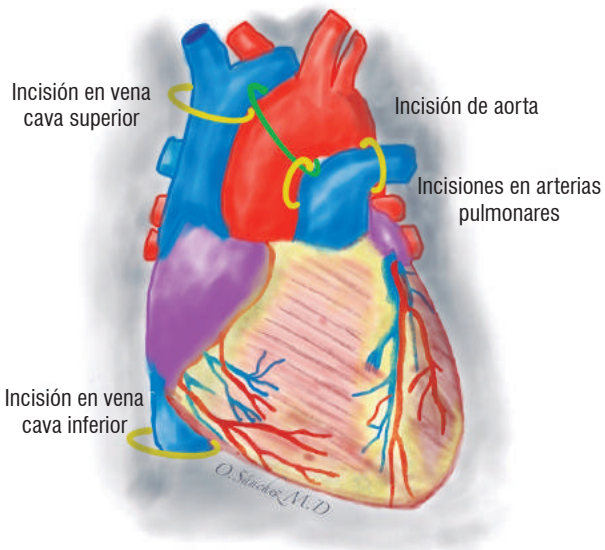
## Técnica quirúrgica (25, 26)

### Rescate

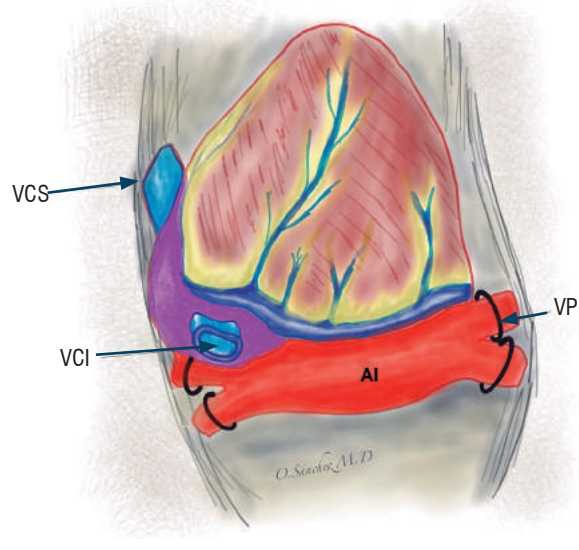
1. Esternotomía media.
2. Exposición del mediastino anterior, control de la hemostasia, apertura del pericardio.
3. Exposición del mediastino medio, puntos de separación pericárdicos fijos a la piel.
4. Exposición de la estructura cardíaca.
5. Apertura longitudinal completa de la pleura derecha e izquierda a través del pericardio parietal.
6. Realización de sutura jareta, con sutura no absorbible trenzada en raíz aórtica.
7. Incisión en la aorta y colocación de cánula para cardioplegia, la cual se ajusta con la jareta.
8. Pinzamiento aórtico.
9. Paso de solución de preservación 3000 mL a 4 °C.
10. Disección y apertura de (**Figuras 1 y 2**):
  - vena pulmonar superior derecha;
  - vena pulmonar inferior derecha;
  - vena cava inferior, dejando buena longitud.
11. Luxación anterior cardíaca.
12. Disección y apertura de:
  - vena pulmonar inferior izquierda;
  - vena pulmonar superior izquierda.
13. Disección y apertura del tronco de la arteria pulmonar.
14. Disección y apertura de la aorta por debajo del tronco braquiocefálico o, si se requiere, después de la subclavia izquierda.
15. Disección y apertura de la vena cava superior, dejando buena longitud.

### Trasplante

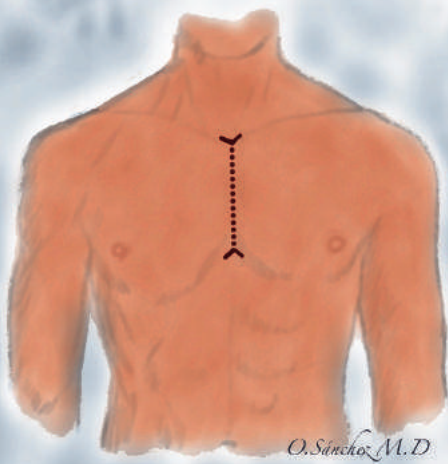
1. Esternotomía media (**Figura 3**).
2. Exposición del mediastino anterior, control de la hemostasia, apertura del pericardio.
3. Exposición de mediastino medio, puntos de separación pericárdicos fijos a piel, exposición de la estructura cardíaca (**Figura 4**).
4. Heparinización.
5. Realización de jareta con monofilamento trenzado 2.0 en la aorta.



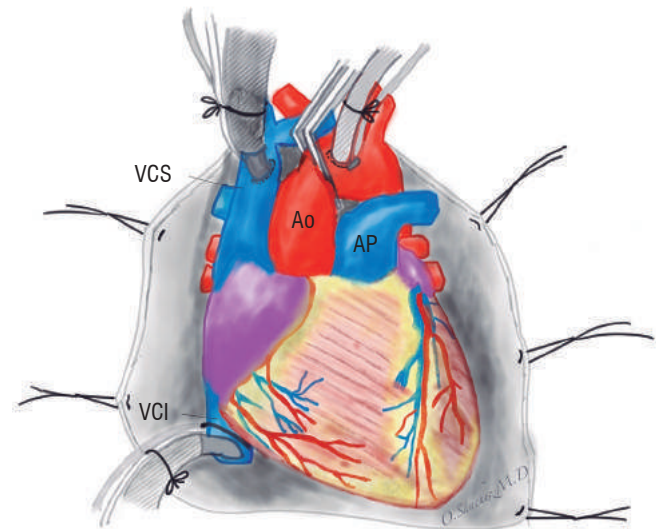
**Figura 1.** Incisiones en rescate cardíaco. Ilustración elaborada por el Dr. Óscar Sánchez.



**Figura 2.** Luxación cardíaca. Incisiones en venas pulmonares izquierdas. Ilustración elaborada por el Dr. Óscar Sánchez.

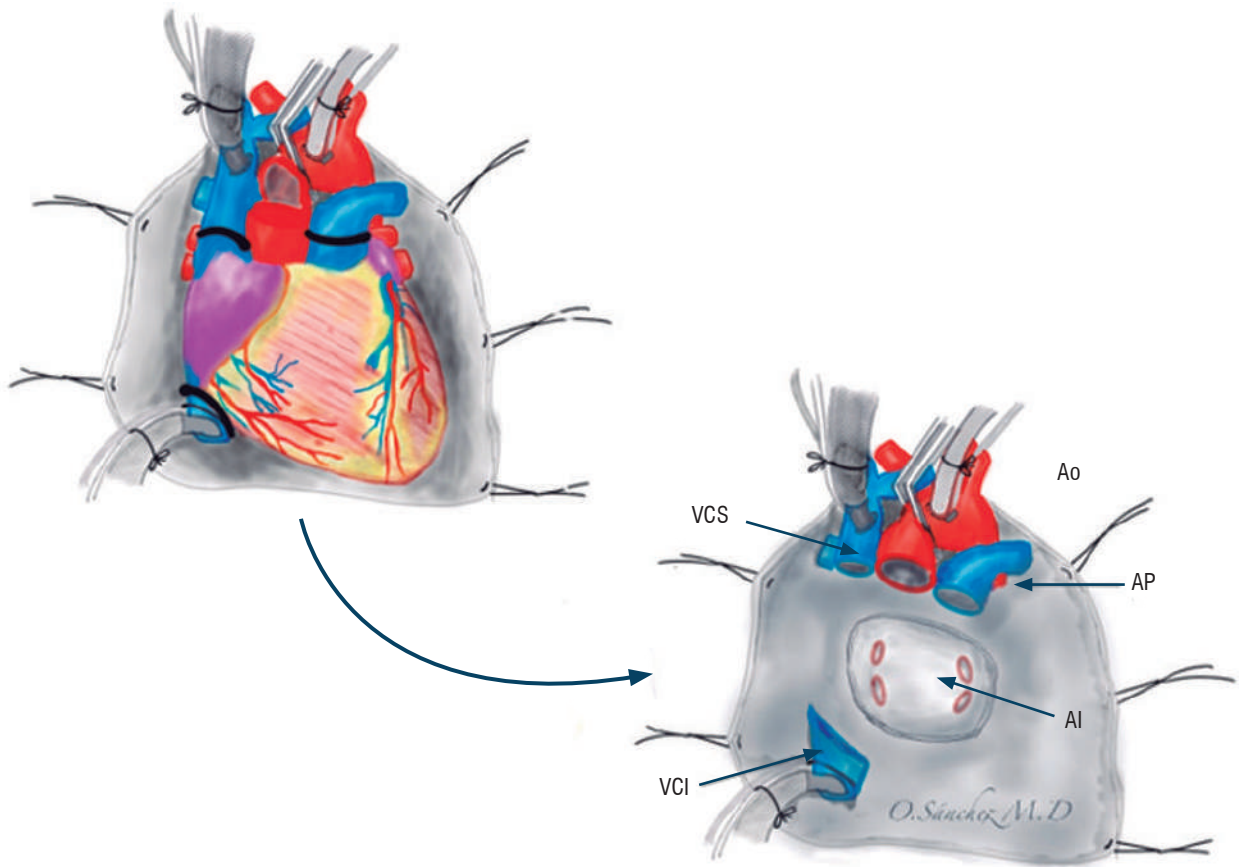


**Figura 3.** Esternotomía media. Ilustración elaborada por el Dr. Óscar Sánchez.



**Figura 4.** Exposición y canulación. Ao: aorta; AP: arteria pulmonar; VCI: vena cava inferior; VCS: vena cava superior. Ilustración elaborada por el Dr. Óscar Sánchez.

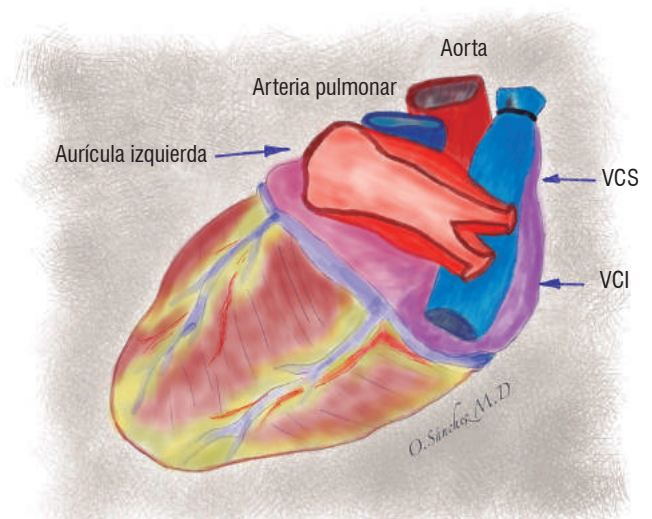
6. Realización de jareta con polipropileno 4.0 en la vena cava superior.
7. Realización de jareta con polipropileno 4.0 en la vena cava inferior.
8. Verificación del tiempo activado de caolín (ACT) por encima de 380 segundos.
9. Colocación de cánula arterial en aorta fija con jaretas de aorta.
10. Colocación de cánulas pacífico en la cava superior y la cava inferior fijas con jaretas.
11. Colocación de torniquetes en la cava superior y la cava inferior para aislar entrada en circulación extracorpórea.
12. Pinzamiento de la aorta.
13. Disección y apertura de (**Figura 5**):
  - aorta 360°;



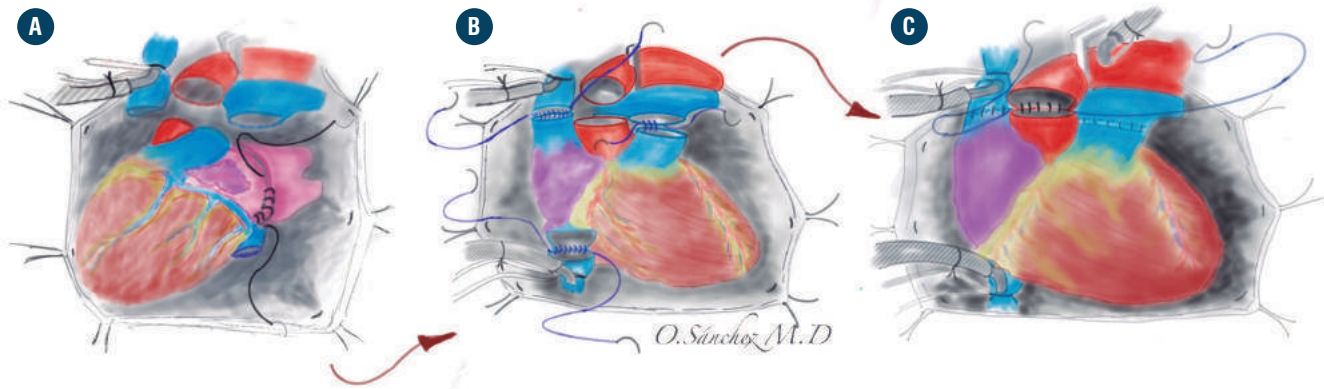
**Figura 5.** Incisiones en el receptor, vista y explante en el receptor. AI: aurícula izquierda; Ao: aorta; AP: arteria pulmonar; VCI: vena cava inferior; VCS: vena cava superior. Ilustración elaborada por el Dr. Óscar Sánchez.

- cava superior 360°;
  - cava inferior 360°;
  - pared anterior de la aurícula izquierda (techo) y surco auriculoventricular, dejando la pared posterior y la entrada de las venas pulmonares *in situ*;
  - tronco de la arteria pulmonar.
14. Preparación del corazón donante en banco (**Figura 6**).
  15. Apertura de venas pulmonares.
  16. Revisión del *septum* interauricular.
  17. Anastomosis con polipropileno 4.0 de cara anterior de la aurícula izquierda del donante a la cara posterior de la aurícula izquierda del receptor (**Figura 7A**).
  18. Anastomosis con polipropileno 4.0 de la cava inferior del donante con la cava inferior del receptor (**Figura 7B**).
  19. Anastomosis con polipropileno 4.0 del tronco de la arteria pulmonar del donante con el tronco de la arteria pulmonar del receptor (**Figura 7C**).
  20. Anastomosis con polipropileno 4.0 de la aorta ascendente del donante con la aorta ascendente del receptor.
  21. Anastomosis con polipropileno 4.0 de la cava superior del donante con la cava superior del receptor.

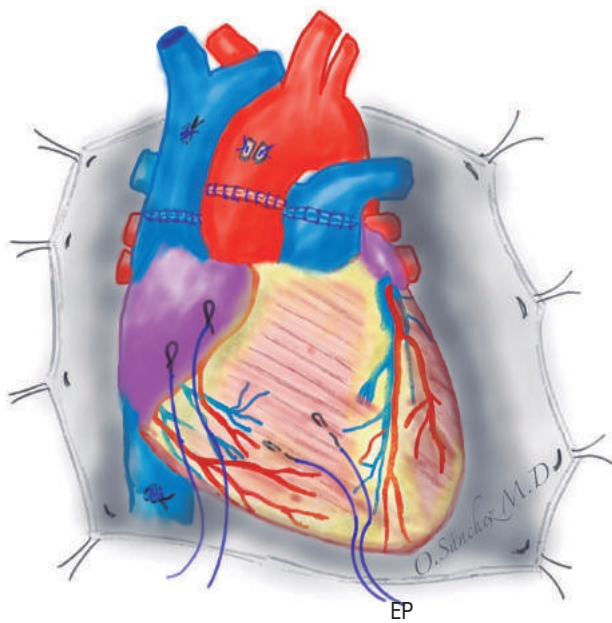
22. Colocación de dos cables de marcapasos epicárdicos ventriculares y dos cables de marcapasos auriculares (**Figura 8**).



**Figura 6.** Preparación en banco del corazón donante. VCI: vena cava inferior; VCS: vena cava superior. Ilustración elaborada por el Dr. Óscar Sánchez.



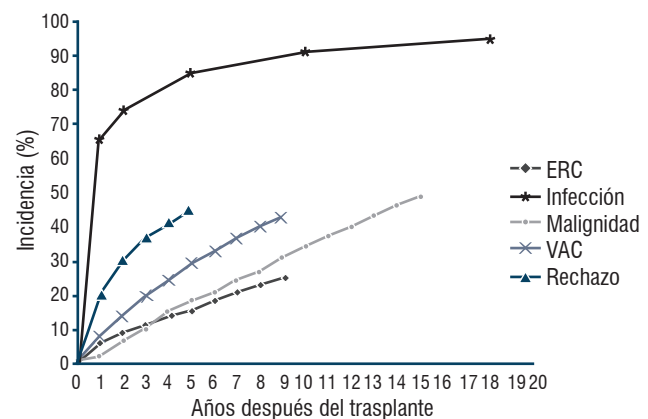
**Figura 7.** A. Anastomosis de la aurícula izquierda. B. Anastomosis de la vena cava inferior y superior. C. Anastomosis de la arteria pulmonar y la aorta. Ilustración elaborada por el Dr. Óscar Sánchez.



**Figura 8.** Resultado final: trasplante cardíaco ortotópico. EP: electrodo epicárdico. Ilustración elaborada por el Dr. Óscar Sánchez.

por anticuerpos: implica células T y B del receptor que reaccionan contra antígenos del endotelio del donante, es menos frecuente, del 10% al 20%, y existe además el rechazo *mixto*. Un factor de riesgo muy importante es la sensibilización contra antígenos HLA del donante previo al trasplante. Esto puede ser identificado y cuantificado utilizando la prueba de PRA.

Uno de los grandes avances en el área del trasplante cardíaco corresponde a la adecuada identificación y clasificación del grado de rechazo del órgano, lo que permite establecer terapias medicas dirigidas.



**Figura 9.** Incidencia de complicaciones postrasplante cardíaco. ERC: enfermedad renal crónica; VAC: vasculopatía del aloinjerto cardíaco.

\*La incidencia de rechazo es solo representativa de pacientes que fueron hospitalizados por rechazo, lo que refleja que estos casos son los más graves y, por tanto, de mayor relevancia.

\*La incidencia de las distintas complicaciones no es mutuamente exclusiva. Se afirma explícitamente: los pacientes en una categoría de complicación pueden también presentar otra.

\*Los datos de ERC, VAC y malignidad fueron derivados de curvas de supervivencia Kaplan-Meier.

\*ERC se define como creatinina sérica mayor de 2,5 ng/dL.

Modificada de: Alba AC, et al. Int J Transplant Res Med. 2016;2(2):1-11 (27).

## COMPLICACIONES POSTRASPLANTE

Las complicaciones más frecuentes del trasplante cardíaco se resumen en la **Tabla 4** y **Figura 9** (27).

El rechazo se clasifica en *hiperagudo*; agudo mediado por células: implica células T del receptor que reconocen moléculas de HLA del donante, del 20% al 40% de los pacientes presentan algún grado de rechazo a un año, aunque no siempre implica disfunción del injerto. Rechazo *agudo*; mediado



**Tabla 4.** Complicaciones del trasplante cardíaco

	Rechazo	Vasculopatía del injerto	Disfunción del injerto	ERC	Infección	Malignidad
Incidencia	20% a 1 año	8% a 1 año	Falla temprana 2%-30%	6% a 1 año	65% a 1 año	2,6% a 1 año
	37% a 3 años	30% a 5 años	Falla tardía	14% a 5 años	85% a 5 años	14% a 5 años
	45% a 5 años	50% a 10 años	4,3% a 1 año	19% a 10 años	91% a 10 años	28% a 10 años
			6,7% a 5 años			
			10% a 10 años			

ERC: enfermedad renal crónica. Adaptada de: Alba AC, et al. *Int J Transplant Res Med.* 2016;2(2):1-11 (27).

La *vasculopatía del injerto* se puede definir como un proceso de hiperplasia intimal acelerado y que compromete la sobrevida alejada del injerto, y es responsable del 32% de las muertes en cinco años. Se diagnostica con arteriografía coronaria. Se utiliza la escala de clasificación de graduación de la severidad. Su manejo es preventivo mediante el uso de estatinas e inhibidores de la proliferación celular, como sirolimus y everolimus. Cuando existen estenosis coronarias severas con isquemia, se manejan con intervención percutánea o revascularización quirúrgica.

## IFUTURO DEL TRASPLANTE CARDÍACO

Aun cuando el trasplante cardíaco es el tratamiento de elección de la ICC, los inconvenientes del trasplante cardíaco (escasez de donantes, pacientes mayores de 65 años, HTP, complicaciones secundarias a inmunosupresión crónica, vasculopatía del injerto, rechazo, vida media de 10-12 años) hacen que se beneficie solo una población muy seleccionada.

Por esto, se han replanteado y extendido las indicaciones del donante, utilizando lo que se denomina actualmente como *donante con criterios extendidos*, los cuales antes no eran aceptados por ofrecer mayor posibilidad de complicaciones, pero que permiten acceder al trasplante a receptores que tampoco eran aceptados, como pacientes mayores de 64 años.

La edad del receptor se ha extendido hasta 65 y 70 años, en donde, al comparar el uso de DAVI frente al trasplante, se encontró una sobrevida mayor con el trasplante en esta población (61% frente a 39%) con mejor sobrevida a un año y una tasa de rehospitalizaciones menor (28).

La escasez de donantes lleva a una mortalidad en lista del 20%. El estudio *Ramdomized Evaluation of Mechanical Assitance for the Treatment of Congestive Heart Failure* (REMATCH), en la década de los años 1990, demostró

una mejoría de la sobrevida y la calidad de vida con DAVI pulsátiles comparados con el manejo médico. Las bombas de flujo continuo que se utilizan actualmente permiten desenlaces mucho mejores.

Los DAVI han demostrado que significativamente reducen la mortalidad y mejoran la calidad de vida, comparados con el tratamiento médico. La primera generación era de flujo pulsátil (HeartMate® XVE y NovacoR) y progresó a los de flujo continuo de segunda generación (HeartMate™ II) con flujo axial, mientras que los de tercera generación tienen flujo centrífugo y son magnéticamente levitados para disminuir la fricción, la pérdida de energía, la generación de calor, la trombosis y la hemólisis (28-32).

En un metaanálisis de 2018 (30) de 7957 pacientes, la incidencia estimada en *pool* de mortalidad a un año no demostró diferencias entre el trasplante y el uso de dispositivos, igual a lo reportado en la base de datos UNOS, en donde se encontraron diferencias entre receptores de DAVI y receptores de donantes marginales en relación con la mortalidad a 1 y 2 años del 89% frente al 85%.

En el *Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy with HeartMate 3* (MOMENTUM 3) (32), la tasa de sobrevida a uno y dos años con HeartMate™ III fue del 86% y del 79%, respectivamente, en comparación con el trasplante cardíaco. El problema, en este momento, no es la sobrevida a dos años, que ya ha demostrado ser, al menos, parecida entre las dos terapias, sino a largo plazo.

La mejoría en la técnica quirúrgica, la protección miocárdica, la terapia inmunosupresora, el manejo de la insuficiencia ventricular derecha posoperatoria, la biopsia endomiocárdica y el perfil genético para identificar el rechazo, han llevado a una excelente sobrevida con trasplante a 12 años.

La sobrevida con DAVI de flujo continuo sin incluir el HeartMate™ III es de 7,1 años con mayor tasa de rehospitalizaciones; por esto, la sobrevida a largo plazo y la tasa libre de eventos es mejor con trasplante que con DAVI. El

estudio MOMENTUM 3 demostró mejores desenlaces con dispositivos de flujo continuo con bomba magnéticamente levitada. Con HeartMate™ III eran mejores que con el HeartMate™ II. El uso de DAVI como terapia de destino (DT) está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos desde el 2010; en 2008, la proporción de DAVI en DT era del 19%; en 2010, el 45% de todos los implantes eran como DT.

En el octavo reporte INTERMACS, la sobrevida a un año con un DAV fue del 82% y a dos años del 70% (31). En conclusión, con el uso de DAV permanente como DT o terapia puente a trasplante se obtienen unas tasas de sobrevida temprana a 1 y 2 años muy comparables a las del trasplante; sin embargo, después del quinto año las curvas de sobrevida se separan, lo que muestra un beneficio claro del trasplante cardíaco, razón por la que continúa siendo la terapia de elección para el manejo de la insuficiencia cardíaca en estadio D.

## REFERENCIAS

1. Colvin M, Smith JM, Ahn Y, et al. OPTN/SRTR 2019 Annual Data Report: Heart. *Am J Transplant.* 2021;21 Suppl 2(S2):356-440.
2. Montero R, Rosario V (editores). *Tratado de Trasplante de órganos.* Aran Ediciones; 2006.
3. Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) Policies. 2021.
4. Molina EJ, Shah P, Kiernan MS, et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2020 Annual Report. *Ann Thorac Surg.* 2021;111(3):778-92.
5. Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) Policies. 2019.
6. Vinck EE, Rendón JC Escobar JJ, et al. Thirty-five Years of Heart Transplantation in Medellín: Colombia's First Center for Cardiac Transplantation. 2022;106(12):2263-6.
7. Vinck EE. Cardiac surgery in Colombia: History, advances, and current perceptions of training. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;159(6):2347-52.
8. Flórez AC, Lucia M, Flórez LE, et al. Informe anual red de donación y trasplantes Colombia [Internet]. *Ins.gov.co.* 2020. Disponible en: <https://rb.gy/qlrx7>.
9. Gómez E. Guías Colombianas sobre la evaluación y el manejo de la falla cardíaca crónica del adulto. *Trasplante Cardíaco. Rev Col Cardiol.* 2009;16(Suppl 12):31-69.
10. Coordinación Red Nacional de Donación y Trasplantes, Instituto Nacional De Salud. Informe Ejecutivo [Internet]. *Ins.gov.co.* 2019. Disponible en: <https://rb.gy/c0mkw>.
11. Instituto Nacional De Salud. Informe anual red de donación y trasplantes. Colombia año 2018 [Internet]. *Ins.gov.co.* 2018. Disponible en: <https://rb.gy/p781s>.
12. Medina R, Vasquez J, Juan-Guardela ML, et al. Heart transplant survival at 8600 feet above sea level an experience in Bogotá Colombia. *J Am Coll Cardiol.* 2020;75(11 Suppl 1):775.
13. Salinas M. Comisión de Corazón. Documento Técnico Nacional 9º Versión. 2021.
14. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62(16):e147-239.
15. McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD, et al. Guía de práctica clínica de la ESC sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica 2012. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65(10):938e1-e59.
16. Mehra MR, Kobashigawa J, Starling R, et al. Listing criteria for heart transplantation: International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates. *J Heart Lung Transplant.* 2006;25(9):1024-42.
17. Francis GS, Greenberg BH, Hsu DT, et al. ACCF/AHA/ACP/HFSA/ISHLT 2010 Clinical Competence Statement on Management of patients with Advanced Heart Failure and Cardiac Transplant: a report of the ACCF/AHA/ACP Task Force on Clinical Competence and Training. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56(5):424-53.
18. Crespo Leiro MG, Almenar Bonet L, Alonso-Pulpón L, et al. Conferencia de Consenso de los grupos Españoles de Trasplante Cardíaco. *Rev Esp Cardiol Supl.* 2007;7(2):4B 54B.
19. Ritt LE, Carvalho AC, Feitosa GS, et al. Puntuación Heart Failure Survival Score en pacientes con enfermedad de Chagas: correlación con variables funcionales. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65(6):538-43.
20. Barge-Caballero E, Paniagua-Martín J, Marzoa-Rivas R, et al. Utilidad de la escala INTERMACS para estratificar el pronóstico tras el trasplante cardíaco urgente. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(3):193-200.
21. Jessup M, Acker M. Cardiac Transplantation. En: Felker GM, Mann DL. *Heart Failure: A companion to Braunwald's Heart Disease.* 2.a edición. Filadelfia: Elsevier Saunders; 2011. p. 787-801.
22. Bragazzi NL, Zhong W, Shu J, et al. Burden of heart failure and underlying causes in 195 countries and territories from 1990 to 2017. *Eur J Prev Cardiol.* 2021;28(15):1682-90.
23. Bhagra SK, Pettit S, Parameshwar J. Cardiac transplantation: indications, eligibility and current outcomes. *Heart.* 2019;105(3):252-60.
24. Minguell ER, Pérez F, Castel MA. Estudio y selección del receptor de trasplante cardíaco. En: Pulpón A, Leiro C. *Trasplante cardíaco.* México: Editorial Médica Panamericana; 2009. p: 15-30.

25. Pasque MK. Standardizing thoracic organ procurement for transplantation *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;139(1):13-7.
26. Ranjit J, Liao K. Orthotopic Heart Transplantation. *Cardiac Surgery.* 2010;15(2):138-46.
27. Alba AC, Bain E, Ng N, et al. Complications after Heart Transplantation: Hope for the Best, but Prepare for the Worst. *Int J Transplant Res Med.* 2016;2(2):1-11.
28. Cadeiras M, von Bayern MP, Deng MC. Cardiac Transplantation: Any Role Left? *Heart Fail Clin.* 2007;3(3):321-47.
29. Harmon DM, Tecson KM, Jamil AK, et al. Outcomes of orthotopic heart transplantation and left ventricular assist device in patients aged 65 years or more with end-stage heart failure. *Proc (Bayl Univ Med Cent).* 2019;32(2):177-80.
30. Zhang B, Guo S, Ning J, et al. Continuous-flow left ventricular assist device versus orthotopic heart transplantation in adults with heart failure: a systematic review and meta-analysis. *Ann Cardiothorac Surg.* 2021;10(2):209-20.
31. Teuteberg JJ, Cleveland JC Jr, Cowger J, et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2019 Annual Report: The Changing Landscape of Devices and Indications. *Ann Thorac Surg.* 2020;109(3):649-60.
32. Mehra MR, Uriel N, Naka Y, et al. A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device — Final Report. *N Engl J Med.* 2019;380(17):1618-27.



# A. TRASPLANTE DE ÓRGANOS

## TRASPLANTE PULMONAR

# 17

Julián Alberto Ariza Traslaviña, MD, PhD  
Luis Jaime Téllez Rodríguez, MD  
Juan Carlos Garzón Ramírez, MD

### INTRODUCCIÓN

El trasplante pulmonar (TP) es un procedimiento quirúrgico que hace parte de las estrategias de tratamiento para el manejo de algunas de las denominadas *enfermedades pulmonares terminales*, lo que busca aumentar la supervivencia en estos pacientes, mejorar su calidad de vida y volverlos sujetos activos que se puedan incorporar a la sociedad.

En general, está indicado en aquellos pacientes que se encuentran en situación de insuficiencia respiratoria crónica irreversible con una expectativa de vida limitada (<2 años) y que tengan condiciones de tolerar el tiempo en la lista de espera, la intervención quirúrgica y el posoperatorio. Para establecer su indicación es necesario seguir un cuidadoso proceso de selección, tanto del donante como del receptor, que busca la mejor compatibilidad donante-receptor.

La mayoría de los trasplantes actualmente son *bipulmonares* y en menor frecuencia *unipulmonares* y *cardiopulmonares*. El tipo de trasplante dependerá, principalmente, de la enfermedad del receptor, también de la disponibilidad de órganos y la experiencia del programa. El límite de edad, tanto del donante como del receptor, depende de cada programa, pero, en general, se acepta que a mayor edad se pueden presentar peores resultados.

El proceso del TP está constituido por tres etapas: 1) la evaluación pretrasplante y la inclusión en la lista de espera; 2) el TP propiamente dicho (cirugía de explante e implante); y 3) el manejo y seguimiento. La elaboración de

protocolos institucionales, la armonía y coordinación de los miembros del equipo, los avances en la técnica quirúrgica y en la preservación de los órganos, así como la inmunosupresión y los cuidados posoperatorios son factores que han contribuido a mejorar la supervivencia a largo plazo.

### ASPECTOS HISTÓRICOS DEL TRASPLANTE PULMONAR

El desarrollo histórico del TP inició en los laboratorios de cirugía experimental (en animales), los cuales, hacia las décadas de los años 1940-1950 demuestran que es una técnica factible. En 1963 se atribuye a James Hardy la realización del primer trasplante de pulmón humano (unilateral izquierdo) en el Mississippi Medical Center (1).

Hasta la década de los años ochenta se realizaron varios trasplantes pulmonares sin éxito, principalmente, debido al rechazo inmunológico y a problemas con la cicatrización de la anastomosis bronquial. Durante esta época, la inmunosupresión se realizó principalmente con corticoides y azatioprina.

Después, con el gran descubrimiento de la ciclosporina, se conseguirían las primeras supervivencias a largo plazo. La escuela de Toronto, en cabeza de los doctores J.D. Cooper y, posteriormente, F.G. Pearson, se considera *marcaron el camino del desarrollo del TP*. Inicialmente, se desarrolló con éxito el TP unilateral. El reto del trasplante bilateral fue abordado inicialmente con las técnicas de trasplante car-

diopulmonar y bipulmonar en bloque con muy poco éxito, hasta que, finalmente, llegaría la técnica que conocemos hoy como *trasplante bipulmonar secuencial*, que es considerado, actualmente, *el trasplante ideal*.

En 1997, fue realizado el primer TP en nuestro país en la clínica Cardio VID de Medellín. Este logro fue favorecido por las destrezas adquiridas en el programa de trasplante cardíaco, que inició en 1985 en la misma institución. En Bogotá, después de algunos intentos previos, se logra el primer TP exitoso en el año 2014 en la Fundación Cardioinfantil.

A la fecha, en Colombia se han trasplantado más de 196 pacientes y, actualmente, los principales centros de TP en adultos son: la Fundación Cardioinfantil en Bogotá, la clínica Cardio VID en Medellín y la Fundación Valle de Lili en Cali. Según el último informe del Instituto Nacional de Salud (INS), para el año 2021 se realizaron 14 trasplantes de pulmón, ocupando el cuarto lugar en los órganos trasplantados.

## INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DEL TRASPLANTE PULMONAR

### Indicaciones

El TP es una opción terapéutica para un grupo de pacientes con enfermedades pulmonares no malignas en estado terminal y que ya han agotado el tratamiento médico. En general, el paciente debe estar en unas condiciones que pueda tolerar un procedimiento de esta magnitud y con una situación de su enfermedad en la cual la opción final de manejo sea este procedimiento.

Los cuatro diagnósticos más frecuentes a nivel mundial en los que se indica un TP, en al menos un 80% de los casos, son la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la fibrosis pulmonar (FP), las bronquiectasias, incluyendo la fibrosis quística (FQ) y la hipertensión pulmonar (HTP) (2).

En el 20% restante, existe una larga lista de patologías como la sarcoidosis, la linfangioleiomiomatosis (LLM), deficiencia de alfa-1 antitripsina (AAT), silicosis, bronquiolitis obliterante idiopática y, más recientemente, la neumopatía posterior a la enfermedad por coronavirus (COVID-19), entre otras. Existen algunas condiciones especiales de indicación de TP:

- El trasplante pulmonar constituye una indicación poco frecuente, pero que ha aumentado en los últimos años. Es de elección para pacientes con disfunción crónica del injerto o síndrome de bronquiolitis obliterante (SBO), desarrollado después de dos años del trasplante inicial.

La opción para pacientes con disfunción primaria del injerto ha dado muy malos resultados (3).

- El trasplante corazón-pulmón es una opción por considerar en aquellos pacientes portadores de cardiopatía congénita no corregida con hipertensión arterial pulmonar (HAP) secundaria severa (2). En cambio, los pacientes portadores de HTP primaria asociada a insuficiencia ventricular derecha se podrían beneficiar de un trasplante bipulmonar con buenos resultados.

### Contraindicaciones

#### Absolutas

- Enfermedad maligna en los últimos dos años. Se recomienda un período libre de enfermedad de cinco años, excepto en neoplasias cutáneas no melanoma.
- Neoplasia broncopulmonar primaria o metastásica.
- Disfunción orgánica severa extrapulmonar (corazón, hígado, riñón), aunque se puede considerar el trasplante de órganos combinados de forma individual.
- Deformidad torácica o vertebral severa.
- Infección pulmonar o extrapulmonar no tratable o no controlable.
- Enfermedad sistémica significativa.
- Condición clínica inestable (enfermedad coronaria aguda, sepsis).
- Tabaquismo activo o abuso de sustancias en los últimos seis meses.
- No posibilidad documentada de adherencia al programa.
- Enfermedad psiquiátrica o psicológica no tratable.
- No aceptación por parte del paciente.

#### Relativas

- Edad mayor de 65 años.
- Uso prolongado de corticoides.
- Cirugía previa en el tórax con pleurodesis.
- Paciente en ventilación mecánica (VM).
- Osteoporosis severa o sintomática.
- Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Hepatitis B y C.
- Colonización o infección activa por gérmenes altamente resistentes: bacterias, hongos o micobacterias.
- Caquexia u obesidad.
- Paciente frágil sin potencial de rehabilitación.
- Enfermedad vascular periférica (EVP), enfermedad arterial coronaria (EAC), disfunción ventricular izquierda (DVI), enfermedad renal, reflujo gastroesofágico (RGE) severo y úlcera péptica.
- Estas contraindicaciones relativas deben evaluarse en cada caso, ya que pueden ser reversibles. La VM sin una

disfunción aguda severa puede ser contemplada para un candidato urgente.

## IEVALUACIÓN PRETRASPLANTE

La evaluación debe contemplar un estudio amplio y minucioso desde todos los puntos de vista de la condición del paciente. Esto incluye la gravedad de la enfermedad pulmonar, la anatomía torácica, el estado nutricional, el grado de fragilidad, la presencia y gravedad de las comorbilidades y las circunstancias psicosociales que puedan afectar su adherencia y compromiso a todos los procesos previos al TP, el procedimiento, la recuperación y supervivencia a largo plazo. Esta evaluación es un trabajo multidisciplinario llevado a cabo por un amplio grupo de especialistas y la decisión sobre la aceptación o el ingreso al programa es una decisión colegiada con base en los resultados de esta evaluación.

En todo potencial candidato se debe realizar un amplio estudio clínico y paraclínico (radiología y laboratorio), cuyos resultados informan sobre los factores pronósticos de la enfermedad de base y de las posibles enfermedades asociadas. El momento de esta evaluación pretrasplante es decidido por el grupo de trasplante, teniendo en cuenta la evolución de la enfermedad, del paciente y los factores de riesgo potencialmente modificables para el trasplante.

### Criterios de remisión a un centro trasplantador

La remisión de un candidato a TP es un proceso complejo que, en la medida de lo posible, debe comenzar antes de que el paciente se encuentre con criterios de trasplante o con un deterioro que indique un TP urgente (4). Idealmente, los pacientes deben ser referidos antes de que cumplan con los criterios de la lista de espera.

La remisión temprana puede dar tiempo a los candidatos para abordar las barreras modificables para el trasplante, como la obesidad, la desnutrición, las comorbilidades médicas o el apoyo social inadecuado. Se debe revisar los registros de vacunación y los pacientes deben recibir las vacunas lo antes posible, dado que algunas vacunas requieren múltiples dosis, están contraindicadas (vacunas vivas) y tienen un probable menor efecto en los inmunodeprimidos (4).

Se puede considerar la remisión de pacientes en VM o soporte vital extracorpóreo (como puente al trasplante) en pacientes muy seleccionados y a centros con experiencia y posibilidad de manejo de este tipo de pacientes. El momento de la remisión y el momento del ingreso a la lista de espera son diferentes, por cuanto es importante contar con un tiempo de análisis, ante la escasa oferta de donantes.

### Criterios de inclusión en lista de espera quirúrgica

Cuando un paciente con alguna patología pulmonar crónica en estado terminal es evaluado, se deben tener en cuenta los siguientes criterios generales para determinar si el paciente puede ser parte o no de la lista de trasplante (4).

- Alto riesgo de muerte (>50%) por enfermedad pulmonar en los próximos dos años si el trasplante de pulmón no es realizado.
- Alta probabilidad de sobrevivir a los cinco años (>80%) posterior al trasplante, siempre que exista una adecuada función del injerto.
- En el proceso de inclusión en lista de espera de un candidato se debe evaluar si existen contraindicaciones absolutas para el trasplante o si existen condiciones que se puedan corregir previo al procedimiento. También se tiene en consideración la forma de progresión de la enfermedad, la probabilidad de sobrevivir a la lista de espera y al procedimiento quirúrgico. La decisión de ingresar a la lista de espera es, por ende, compleja e involucra, además de las variables clínicas, las evaluaciones psicológicas y sociales. El mayor debate a la hora de la inclusión en la lista de espera se establece en torno a los enfermos críticos, a los enfermos mayores de 65 años y a aquellos con determinadas alteraciones anatómicas o enfermedades sistémicas.

El paciente incluido en lista debe tratar de mantenerse en forma mientras espera el trasplante, por lo cual se debe realizar educación sobre: oxigenoterapia, vacunación (neumococo, influenza, hepatitis A, hepatitis B, tétanos y varicela), rehabilitación, alimentación, soporte psicológico, psiquiátrico y control seriado de la función pulmonar y cardíaca para evaluar el grado de deterioro y la condición para el trasplante o una eventual necesidad de urgencia.

La Sociedad Internacional de Trasplante de Corazón y Pulmón (ISHLT) ha desarrollado (según consenso de 2021) los criterios de remisión a un centro trasplantador y los criterios de inclusión en lista de espera por patología, cuyo fin es asistir a los médicos especialistas en la decisión de referir a un paciente y acercar la definición (según criterios clínicos y fisiológicos) del momento en el que es mejor realizar el trasplante. En la **Tabla 1** se muestran algunos ejemplos de remisión e inclusión en lista de espera por patología (4).

## IASPECTOS LOGÍSTICOS DEL TRASPLANTE PULMONAR

La cadena logística del trasplante está a cargo de un equipo coordinador de trasplante, que juega un papel fundamental, ya que para que se realice con éxito un trasplante es indis-

**Tabla 1.** Ejemplos de criterios de remisión e inclusión en lista de espera por patología (según la ISHLT, 2021)

Patología	Criterios para remisión a un centro trasplantador	Criterios para inclusión en lista de espera para trasplante
EPOC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mala calidad de vida inaceptable para el paciente</li> <li>- Deterioro clínico a pesar del tratamiento máximo</li> <li>- Puntaje BODE 5-6 con factores de riesgo:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- VEF<sub>1</sub> 20%-25% del predicho</li> <li>- Exacerbaciones agudas frecuentes</li> <li>- Aumento en la puntuación BODE &gt;1 en los últimos 24 meses</li> <li>- Diámetro de la arteria pulmonar/aorta &gt;1 en la TC</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Índice de BODE de 7 a 10</li> <li>- VEF<sub>1</sub> &lt;20% del predicho</li> <li>- Hipertensión pulmonar moderada/severa</li> <li>- Historia de exacerbaciones severas</li> <li>- Hipercapnia crónica</li> </ul>
Fibrosis pulmonar (FP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Al momento del diagnóstico</li> <li>- Requerimiento de oxígeno en reposo o en ejercicio</li> <li>- Cualquier forma de fibrosis pulmonar con CVF &lt;80% del valor previsto o DLCO &lt;40% del valor previsto</li> <li>- Cualquier forma de fibrosis pulmonar con uno de los siguientes en los últimos dos años:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disminución relativa en CVF del 10%</li> <li>- Disminución relativa en DLCO del 15%</li> <li>- Disminución relativa en CVF del 5% con empeoramiento de los síntomas respiratorios o progresión radiográfica</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cualquier forma de fibrosis pulmonar con uno de los siguientes en los últimos seis meses:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disminución absoluta en CVF &gt;10%</li> <li>- Disminución absoluta en DLCO &gt;10%</li> <li>- Disminución absoluta en CVF &gt;5% con progresión radiográfica</li> </ul> </li> <li>- Saturación de oxígeno &lt;88% en la caminata de seis minutos</li> <li>- Hipertensión pulmonar en cateterismo cardíaco derecho o ecocardiografía bidimensional</li> <li>- Hospitalización por deterioro respiratorio, neumotórax o exacerbación aguda</li> </ul>
Fibrosis quística (FQ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VEF<sub>1</sub> &lt;30% del predicho</li> <li>- VEF<sub>1</sub> &lt;40% del predicho con uno de los siguientes:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- PaCO<sub>2</sub> &gt;50 mm Hg</li> <li>- Hipoxemia en reposo o con esfuerzo</li> <li>- Hipertensión pulmonar</li> <li>- Empeoramiento del estado nutricional</li> <li>- Dos exacerbaciones por año que requieran antibióticos intravenosos</li> <li>- Hemoptisis masiva (&gt;240 mL) que requiere embolización de la arteria bronquial</li> <li>- Neumotórax</li> </ul> </li> <li>- VEF<sub>1</sub> &lt;50% del valor previsto y en rápido deterioro de las pruebas de función pulmonar o de los síntomas</li> <li>- Cualquier exacerbación que requiera ventilación con presión positiva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- VEF<sub>1</sub> &lt;25% del predicho</li> <li>- Rápido empeoramiento de la función pulmonar o de los síntomas respiratorios (&gt;30% de disminución relativa en VEF<sub>1</sub> durante 12 meses)</li> <li>- Hospitalización frecuente</li> <li>- Cualquier exacerbación que requiera ventilación mecánica</li> <li>- Hemoptisis masiva recurrente a pesar de la embolización de la arteria bronquial</li> <li>- Hipertensión pulmonar</li> <li>- Insuficiencia respiratoria crónica con hipoxemia o hipercapnia</li> <li>- IMC &lt;18 kg/m<sup>2</sup> a pesar de intervenciones nutricionales</li> <li>- Clase funcional IV de la Organización Mundial de la Salud</li> </ul>
Hipertensión arterial pulmonar (HAP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ESC/ERS riesgo intermedio o alto o puntaje REVEAL de 8 a pesar de la terapia adecuada (HTP)</li> <li>- Disfunción significativa del VD a pesar de terapia adecuada (HTP)</li> <li>- Necesidad de tratamiento con prostaciclina IV o SC</li> <li>- Enfermedad progresiva a pesar del tratamiento adecuado/hospitalización reciente por HTP</li> <li>- Variantes conocidas o sospechadas de alto riesgo como EPVO/HCP, esclerodermia, aneurismas de la arteria pulmonar grandes y progresivos</li> <li>- Signos de disfunción hepática o renal secundaria a HTP</li> <li>- Hemoptisis recurrente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ESC/ERS de alto riesgo o puntaje REVEAL &gt;10 con terapia adecuada de HTP, incluidos los análogos de prostaciclina IV o SC</li> <li>- Hipoxemia progresiva, especialmente en pacientes con EPVO o HCP</li> <li>- Disfunción hepática o renal progresiva, pero no terminal, debido a HTP</li> <li>- Hemoptisis potencialmente mortal</li> </ul>

BODE: *Body-mass index, airflow Obstruction, Dyspnea, and Exercise*; CVF: capacidad vital forzada; DLCO: capacidad de difusión de monóxido de carbono; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; EPVO: enfermedad pulmonar veno-oclusiva; ERS: Sociedad Respiratoria Europea; ESC: Sociedad Europea de Cardiología; HCP: hemangiomatosis capilar pulmonar; HTP: hipertensión pulmonar; IMC: índice de masa corporal; IV: intravenoso; NYHA: New York Heart Association; PaCO<sub>2</sub>: presión parcial de dióxido de carbono; REVEAL: registro para evaluar el manejo temprano y a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar; SC: subcutáneo; TC: tomografía computarizada; VD: ventrículo derecho; VEF<sub>1</sub>: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; UCI: unidad de cuidados intensivos. Adaptada de: Leard LE, et al. *J Heart Lung Transplant.* 2021;40(11):1349-79 (4).

pensable realizar de manera coordinada la evaluación, la extracción, la preservación, traslado y la implantación de los órganos en perfecto estado y en el menor tiempo posible. El objetivo principal de todo este proceso es disminuir al máximo el tiempo de isquemia, es decir, el intervalo de

tiempo en el que un órgano puede preservarse de forma artificial fuera del cuerpo, que para el pulmón es de 6-7 horas como máximo (2).

El acto quirúrgico del trasplante se considera *una urgencia*, por lo cual se debe tener una coordinación máxima



entre ambos hospitales (generador y trasplantador) para que el transporte del órgano esté siempre localizado y todos los profesionales se puedan organizar eficientemente. Nada de esto podría ser posible sin la adecuada preparación de los profesionales, el conocimiento de los protocolos, la comunicación adecuada entre los diferentes equipos y la rapidez de actuación de todos los trabajadores.

## Evaluación y mantenimiento del donante y los órganos

El gran desarrollo de los trasplantes ha condicionado que el diagnóstico de la muerte encefálica (ME) y el mantenimiento del donante formen parte de la práctica clínica diaria de las unidades de cuidados intensivos (UCI). La ME provoca una liberación masiva de catecolaminas endógenas, pérdida del tono vascular autonómico e hipotensión. Lo anterior favorece el aumento de la permeabilidad capilar pulmonar y la liberación de citocinas con el consiguiente edema pulmonar neurogénico (5). La diabetes insípida se desarrolla con frecuencia como consecuencia de la pérdida de vasopresina, lo que provoca una diuresis inapropiada, hipernatremia y empeoramiento de la hipovolemia. La detección temprana y el rápido control de esta condición son imprescindibles.

Las estrategias tempranas, como la prevención de la broncoaspiración, la ventilación protectora, las maniobras de reclutamiento pulmonar, cuando sea necesario, y el buen equilibrio de los líquidos siguen siendo las piedras angulares del manejo del donante potencial de pulmón. Si se necesitan vasopresores, se debe infundir la dosis mínima.

No se ha llegado a un consenso sobre el vasopresor de elección, pero se puede preferir la norepinefrina o la fenilefrina para tratar el choque distributivo; vasopresina en caso de choque refractario; y dopamina, dobutamina o epinefrina en la disfunción cardíaca. Los objetivos principales son: presión arterial media (PAM) de 60 a 80 mm Hg, presión venosa central (PVC) de 6 a 10 mm Hg, presión parcial de oxígeno ( $\text{PaO}_2$ ) de 80 a 100 mm Hg con la fracción inspirada de oxígeno ( $\text{FIO}_2$ ) más baja posible ( $\text{FIO}_2$  superiores al 40% producen daño de la membrana alveolocapilar irreversible), temperatura de 36 °C a 37,5 °C, gasto urinario de 0,5 a 2 mL/kg/h y sodio (Na) sérico de 135 a 150 mmol/L (5).

Una vez se confirma la ME, se debe obtener ciertos antecedentes y datos clínicos que podrían hacer descartar al paciente como donante. En la actualidad, son aceptados como *criterios de exclusión* la enfermedad maligna, el estado séptico, zonas de contusión o consolidación pulmonar, las cirugías previas del tórax y la broncoaspiración. La edad del donante y ciertas enfermedades de riesgo biológico, por ejemplo: VIH o hepatitis B son contraindicaciones relativas y dependen de cada programa.

La gasometría arterial es el mejor parámetro para la evaluación de la función pulmonar (2). Como criterio estándar se exige una  $\text{PaO}_2/\text{FIO}_2$  (PaFi)  $\geq 300$  mm Hg tras cinco minutos de ventilación con  $\text{FIO}_2$  al 100% y presión positiva al final de la espiración (PEEP) de 5  $\text{cmH}_2\text{O}$ .

La validez de los pulmones es realizada en dos tiempos, una validez inicial con criterios clínicos (edad, PaFi, radiografía de tórax y broncoscopia) y una validez final con criterios quirúrgicos (valoración directa de los órganos). Entre los órganos sólidos, los pulmones son los más difíciles de mantener, solo se recuperan entre el 15% al 20% de los donantes multiorgánicos (2).

Lo anterior, sumado a la gran demanda de trasplantes, ha obligado a los equipos a flexibilizar los criterios de aceptación de donantes, lo que se denomina *criterios extendidos* o *donante subóptimo*. Es así como la aceptación de cada órgano se debe decidir de forma individualizada, sopesando las ventajas y las desventajas que podría suponer para el receptor el implante de un determinado órgano. Según los criterios de validez inicial, los donantes de pulmón pueden ser clasificados así (Tabla 2) (6).

Tabla 2. Tipos de donantes según criterios de validez

Indicador	Donante ideal	Donante óptimo	Donante subóptimo
Edad	<45 años	<60 años	Hasta 65 años
$\text{PaO}_2/\text{FIO}_2$	>350 mm Hg	>300 mm Hg	250-300 mm Hg
Tabaquismo	Nunca	<20 paquetes/año	>20 paquetes/año
Rx de tórax	Normal	Normal	Edema
Broncoscopia	Limpia	No purulenta	Purulenta

$\text{FIO}_2$ : fracción inspirada de oxígeno;  $\text{PaO}_2$ : presión parcial de oxígeno; Rx: radiografía. Tomada de: Jiménez L, et al. Ergón; 2016 (6).

La patología unilateral no excluye la posibilidad de un trasplante contralateral. Es así como el grupo de trasplante de Toronto, haciendo frente a la escasez de órganos, valora de forma independiente ambos pulmones, sobre todo ante la sospecha de que en alguno de ellos exista alguna alteración.

## CRITERIOS DE ASIGNACIÓN DE ÓRGANOS - SELECCIÓN Y MANEJO DEL RECEPTOR

Con el fin de garantizar los principios éticos de utilidad y justicia, el equipo de trasplante decide, dentro de su lista de espera, qué paciente es el más indicado para recibir el órgano, para esto se tiene en cuenta criterios territoriales y clínicos. Los criterios territoriales favorecen que los órganos generados en una determinada región puedan ser trasplan-

tados en esa misma zona, con el objetivo de disminuir el tiempo de isquemia.

Los criterios clínicos principales son: la compatibilidad donante/receptor (del grupo sanguíneo, características antropométricas) y la gravedad del paciente. Aquellos pacientes más graves que se encuentren en lista de espera (con riesgo de muerte inminente si no se les realiza el trasplante) pueden ser clasificados como “urgencia 0” y reciben prioridad absoluta sobre los demás pacientes a nivel nacional (4).

Algunas instituciones tienen, además, en cuenta para la selección del receptor el puntaje otorgado a cada paciente por el algoritmo *Lung Allocation Score* (LAS). Este algoritmo está basado en datos clínicos y fue creado con el objetivo de disminuir la mortalidad en la lista espera sin afectar la mortalidad a 1 año postrasplante (7).

Cuando existe un potencial donante se debe seleccionar y preparar al posible receptor, y de manera simultánea se procede a la evaluación quirúrgica del donante. Solo cuando se obtiene la confirmación de la validez final de los órganos, el paciente receptor es llevado a salas de cirugía.

### Manejo preoperatorio del receptor

Se realiza un alistamiento del paciente en la UCI; si lleva más de tres meses en lista de espera se actualizan exámenes de laboratorio y radiografía de tórax. El primer paso en el tratamiento del receptor es la inducción de la inmunosupresión y el inicio de la profilaxis antibiótica.

### Aspectos quirúrgicos del trasplante pulmonar

#### Tipos de trasplante

La decisión sobre qué tipo de trasplante realizar la determina, generalmente, la enfermedad del receptor y las condiciones del paciente en el momento del trasplante. Es posible realizar TP bilateral, unilateral, lobar y cardiopulmonar.

- El TP bilateral a nivel mundial va en aumento, alcanzando hasta el 90% en algunos centros, principalmente, porque a pesar de tener mayor morbilidad perioperatoria, el beneficio es una mayor supervivencia y mejor calidad de vida a largo plazo comparado con el trasplante unipulmonar (4). El TP *bilateral* actualmente se considera el trasplante de elección para todas las indicaciones, pero especialmente en pacientes con patología de base séptica (bronquiectasias/FQ), HTP primaria, o cualquier patología pulmonar que curse con HTP moderada/severa.
- Los trasplantes unilaterales están indicados en patología de base no séptica (EPOC, fibrosis pulmonar idiopática [FPI]), especialmente en pacientes de edad avanzada que no tengan HTP o que tengan HTP leve.

- El trasplante lobar, tanto de donante vivo como cadavérico, se suele realizar a partir de los lóbulos inferiores y los receptores, en general, son pediátricos.
- El trasplante cardiopulmonar se indica solo en aquellos pacientes cuya función cardíaca sea irrecuperable.

### Explante pulmonar

Una vez los órganos cumplen con los criterios iniciales de donación, el equipo extractor (a su llegada al hospital generador) realiza una revaloración clínica y broncoscópica del paciente. Si esta es adecuada, se procede a la cirugía de explante pulmonar, que inicia por la evaluación intraoperatoria de los órganos, lo que determinará la validez final. Se valoran sus condiciones anatómicas, a través de la palpación se descartan lesiones no visualizadas en las imágenes, como nódulos o atelectasias, y se valora la consistencia y el retroceso elástico.

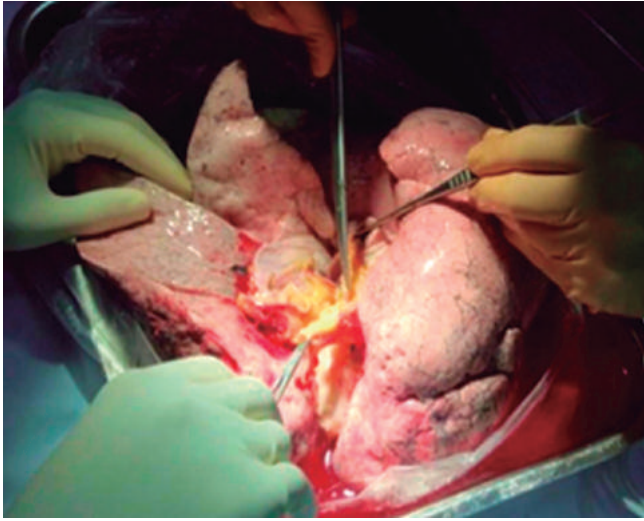
Si los órganos son válidos, se da aviso inmediato al coordinador de trasplante y se prosigue con el procedimiento quirúrgico que comprende la preservación en frío (con solución de preservación a 4 °C) y la extracción de los órganos en bloque (bipulmonar o cardiopulmonar) previo grapado y sección de la tráquea, manteniendo los pulmones en insuflación media. Posteriormente, son empacados en tres bolsas y guardados en una nevera con hielo para su traslado. El “tiempo de isquemia fría” es el que transcurre desde el inicio de la perfusión fría (a través de la arteria pulmonar) hasta la reperusión del órgano implantado.

### Cirugía de banco

La cirugía de banco consiste en la preparación de los órganos para el trasplante. Los órganos preservados son ubicados en un recipiente (con suero frío o escarcha) sobre una mesa (**Figura 1**). La cirugía de banco tiene por objetivo dividir el bloque bipulmonar (individualizar los pulmones) y preparar los muñones vasculares y bronquiales para las anastomosis. Se deben evitar disecciones amplias y preservar el tejido peribronquial para intentar prevenir la desvascularización de la anastomosis.

### Implante pulmonar

Recientemente, se ha impuesto el trasplante secuencial bilateral en un solo acto operatorio, y hoy se le considera *el trasplante bilateral ideal*, tanto por sus resultados como por ser el más seguro y racional. Básicamente, conecta los dos pulmones, el uno tras el otro, como si se realizara en un mismo acto quirúrgico dos trasplantes unilaterales. En esta técnica quirúrgica, habitualmente se obvia la circulación extracor-



**Figura 1.** Bloque bipulmonar. Imagen propiedad del autor.

pórea (CEC) y solo se usa por necesidad cuando las circunstancias hemodinámicas y de oxigenación lo requieren.

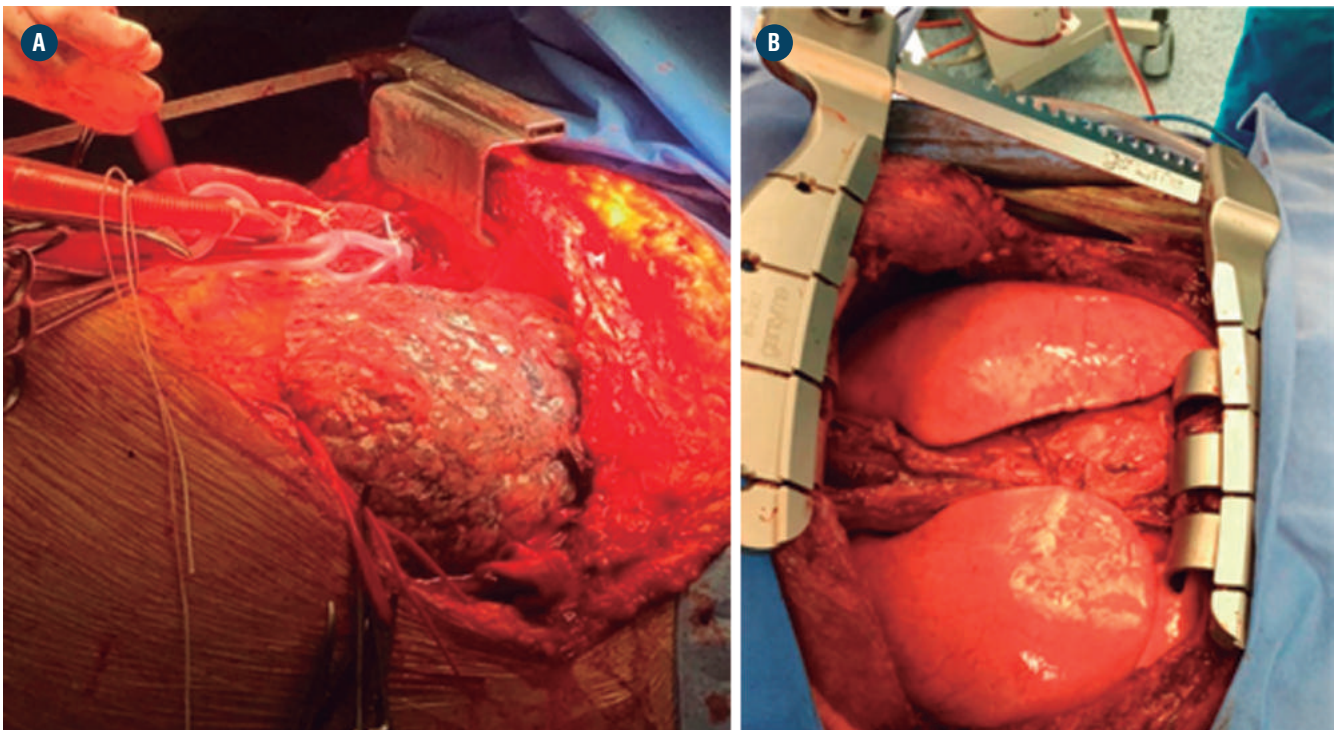
El abordaje quirúrgico estándar para el TP bilateral suele ser la incisión llamada *clamshell* o en concha de almeja (**Figura 2**), que es una toracotomía bilateral con esternotomía transversa, por cuanto permite una amplia exposición de ambos hemitórax, de los hilios pulmonares y del cora-

zón, especialmente si se requiere una canulación central para soporte extracorpóreo.

Por lo general, el pulmón funcionalmente peor (en la gammagrafía de perfusión del receptor) se trasplanta primero, en particular si el procedimiento se planifica sin el uso de soporte extracorpóreo. Una vez realizada la apertura del tórax, se realiza una neumonectomía, que difiere poco respecto a la técnica estándar, y una disección intrapericárdica de las estructuras mediastínicas.

La implantación de las estructuras del hilio pulmonar se realiza en una técnica secuencial (**Figura 3**). El primer paso es la anastomosis bronquial con sutura PDS 4-0; el siguiente paso es pinzar y abrir la arteria pulmonar, la anastomosis se suele realizar con PROLENE™ 5-0. En este momento se pinza y abre la aurícula izquierda que se va a anastomosar con el casquete auricular del injerto, habitualmente con PROLENE™4-0.

Después de administrar una dosis inicial de inmunosupresión, se realiza la reperfusión del pulmón, iniciando con una purga anterógrada o retrógrada del pulmón para eliminar la solución de conservación y remover el aire de la vasculatura. Posteriormente, se anudan las suturas vasculares. En esta etapa se inicia la ventilación protectora del primer pulmón implantado y se realiza de forma idéntica la neumonectomía y la implantación del pulmón del lado contralateral.



**Figura 2.** Incisión tipo *clamshell*. **A.** Se aprecia trasplante bipulmonar antes y **B.** Posterior al implante. Imágenes propiedad del autor.

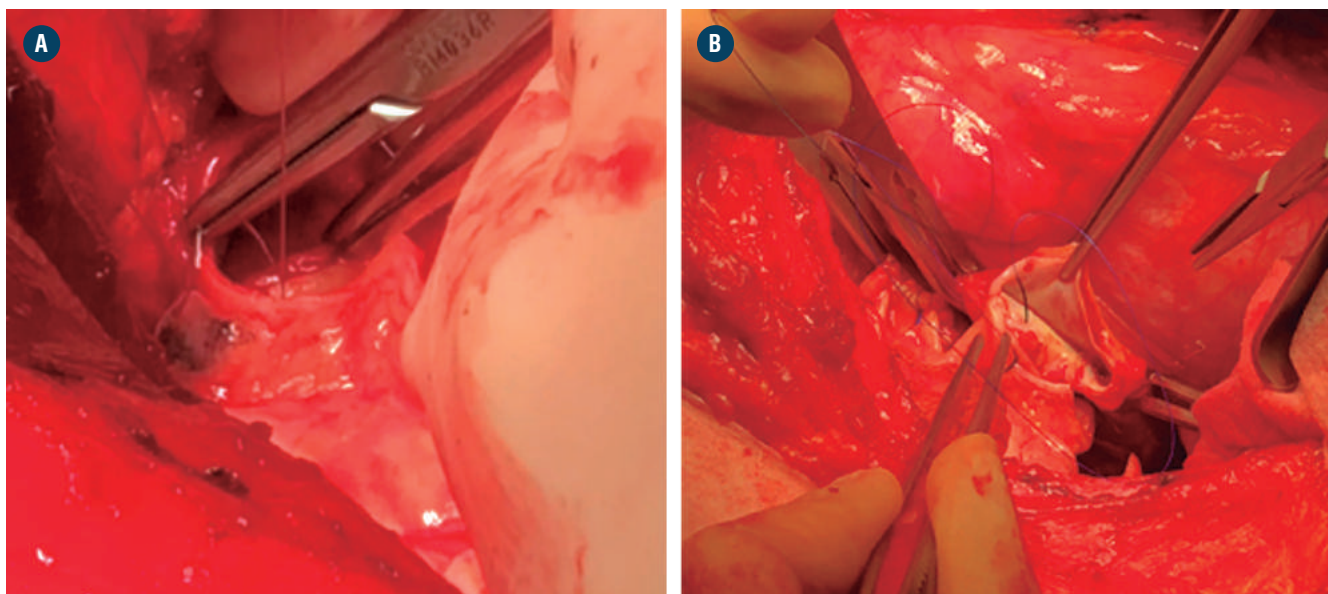


Figura 3. A. Sutura bronquial. B. Sutura arterial y del casquete auricular. Imágenes propiedad del autor.

## Manejo posoperatorio

Después de un trasplante bilateral sin incidentes, el paciente ingresa a la UCI para continuar según protocolo, con el tratamiento de inmunosupresión y profilaxis infecciosa iniciado previo a la intervención. Se recomienda, como medidas generales: continuar con ventilación protectora, manejo conservador de líquidos endovenosos, control del dolor posoperatorio, idealmente a través de catéter epidural e iniciar nutrición enteral (NE) de manera temprana.

El destete temprano y la extubación deben ser un objetivo en estos pacientes, siendo más prudentes en aquellos operados por enfermedad vascular pulmonar debido a posibles cambios en su situación hemodinámica. La mayoría de los pacientes sin disfunción primaria del injerto (DPI) pueden ser extubados con seguridad en las primeras 48-72 horas.

Después de la extubación del paciente, la movilización temprana es crucial. La terapia respiratoria es clave en la eliminación de secreciones y debe iniciarse tan pronto como sea posible. De igual manera, la rehabilitación pulmonar y la terapia física son fundamentales para la recuperación y su inicio temprano hace parte del éxito del trasplante.

La broncoscopia se suele realizar antes de la extubación y, posteriormente, según necesidad clínica. A su vez, se utiliza el ecocardiograma transesofágico para evaluar la función ventricular y las anastomosis vasculares. Previo al alta (que suele ser a la tercera semana posoperatoria) se suelen realizar pruebas de función pulmonar y una tomografía computarizada (TC) de tórax. La fisioterapia y rehabilitación se deberá continuar durante seis meses.

## Tratamiento farmacológico posoperatorio

### Tratamiento inmunosupresor

Para atenuar el rechazo inmunológico, todos los pacientes con TP requieren inmunosupresión sistémica de por vida. Se inicia con la terapia de inducción y se continua con la terapia de mantenimiento. La terapia inmunosupresora más empleada es la denominada *triple terapia* (tacrolimus, esteroides y micofenolato).

El primer día se inicia tacrolimus y metilprednisolona y a partir del cuarto día se inicia el micofenolato. Se debe hacer un seguimiento estricto de la función renal y los niveles de tacrolimus diario (por su efecto nefrotóxico) hasta tener niveles séricos adecuados. En los pacientes con disfunción renal temprana se considerará la Timoglobulina® con el objetivo de diferir el uso del tacrolimus (8).

### Profilaxis infecciosa

La profilaxis infecciosa en el TP persigue dos objetivos: la prevención de las infecciones posquirúrgicas propiamente dichas y la prevención de algunas infecciones oportunistas de alta incidencia en TP, como las causadas por citomegalovirus (CMV), virus del herpes simple (VHS), *Aspergillus*, *Cándida* y *Pneumocystis jirovecii*.

Entre otros factores, la profilaxis se ajusta según los cultivos del lavado bronquial del donante en pacientes sin patología de base séptica o según los últimos cultivos de esputo de pacientes con patología de base séptica (bronquiectasias, FQ). Los esquemas profilácticos antimicrobianos dependen de cada programa y pretenden cubrir el espectro de los gérmenes antes mencionados.

Se suelen utilizar dos antibióticos de amplio espectro durante siete días, agentes antivirales (aciclovir/valganciclovir) durante 6-12 meses, antifúngicos (anfotericina B inhalada/itraconazol) durante seis meses, y trimetoprima/sulfametoxazol (80/400 mg) de por vida. Si existe infección o colonización bronquial con bacilos gramnegativos se agregará profilaxis con tobramicina inhalada.

## COMPLICACIONES DEL TRASPLANTE PULMONAR

Como ocurre en otros trasplantes de órganos sólidos, las infecciones y el rechazo constituyen las principales complicaciones que influyen significativamente en la morbilidad y mortalidad a corto y largo plazo. Las complicaciones precoces tienen un importante impacto en la supervivencia, evolución y calidad de vida del paciente trasplantado.

### Disfunción primaria del injerto

La DPI se define por la presencia de un edema pulmonar no cardiogénico en las primeras 72 horas después del trasplante, excluyendo el rechazo hiperagudo y la obstrucción venosa pulmonar. La DPI ocurre hasta en el 50% de los pacientes, su causa es multifactorial y se incluyen factores tanto del donante como del receptor.

La prevención está dirigida a optimizar los cuidados del donante, la preservación pulmonar y a minimizar los tiempos de isquemia. En la mayoría de los pacientes, la expresión clínica suele ser leve y transitoria; sin embargo, puede llegar a causar un trastorno severo de la oxigenación similar al distrés respiratorio agudo. El diagnóstico diferencial entre DPI, infección y rechazo es difícil (8).

El tratamiento consiste en un balance de líquidos negativo, aumento de la PEEP, vasodilatadores, ventilación pulmonar protectora y, en casos graves, el uso de la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO). El retrasplante agudo por DPI tiene malos resultados y no se recomienda. En un estudio aleatorizado y controlado, se ha demostrado que la perfusión pulmonar portátil *ex vivo* reduce la incidencia de DPI en un 50% (1, 9).

### Rechazo pulmonar hiperagudo

Es un fenómeno raro que se produce por la reacción de anticuerpos preexistentes contra los antígenos del grupo sanguíneo ABO o el antígeno leucocitario humano (HLA) del donante. Estos provocan una reacción humoral fulminante contra el endotelio vascular del donante entre minutos y horas después de la reperfusión del injerto. Se puede obviar realizando antes del trasplante la detección de aloanticuer-

pos y una prueba de compatibilidad cruzada del grupo sanguíneo ABO entre el donante y receptor. El tratamiento suele ser con plasmaféresis y globulina antitímocítica.

### Rechazo pulmonar agudo

El riesgo de rechazo agudo (RA) es del 40% al 50% en el primer año posterior al trasplante; los episodios de RA tienen la mayor incidencia en los primeros seis meses del posoperatorio y tienen un amplio espectro de presentación clínica que va desde pacientes completamente asintomáticos hasta disnea severa, tos, fiebre e insuficiencia respiratoria (10).

El diagnóstico, generalmente, se establece mediante criterios clínicos y biopsia transbronquial (BTB). La gravedad se clasifica en cuatro grados (A0 a A4) según la ISHLT. La fisiopatología de este síndrome viene dada porque las moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad del injerto se convierten en el objetivo de los linfocitos T del receptor.

Está generalmente aceptado que deben tratarse todos los rechazos a partir del grado A2. El tratamiento de primera línea consiste en la administración de bolos intravenosos de metilprednisolona a dosis de 1 g al día durante tres días consecutivos. Si el paciente continúa presentando signos de RA después de dos ciclos completos de esteroides, se considera que se trata de un RA refractario, habitualmente tratado con terapia citolítica (11).

### Rechazo crónico

El rechazo crónico (RC) es la principal causa de morbilidad y mortalidad después del primer año, tiene una incidencia del 50% a cinco años posterior al trasplante (10). A nivel histológico el RC está caracterizado por bronquiolitis obliterante y a nivel fisiológico por la obstrucción al flujo aéreo.

Dado que la BTB resulta poco rentable en su diagnóstico (a diferencia del RA) y a que la obstrucción del flujo aéreo puede ser secundaria a otras causas no inmunológicas, se introdujo el término del SBO para definir la disfunción del injerto con obstrucción al flujo aéreo con o sin confirmación histológica. En el año 2002, la ISHLT actualizó las guías diagnósticas y de clasificación en función de los cambios en el volumen espiratorio forzado en el primer segundo ( $VEF_1$ ) para establecer el diagnóstico de SBO en ausencia de patología (4).

En algunos pacientes, el RC se puede manifestar de forma predominantemente restrictiva (del aloinjerto). Los factores de riesgo para el SBO incluyen: episodios previos de RA, bronquitis o bronquiolitis linfocítica, infecciones por CMV, inmunosupresión insuficiente, discrepancias de HLA y, finalmente, isquemia de las vías respiratorias.

Los síntomas son inespecíficos; los pacientes suelen referir tos insidiosa seca o productiva y disnea. Se utilizan diferentes estrategias de tratamiento que incluyen el aumento de la inmunosupresión, terapia citolítica y fotoféresis. El tratamiento, por lo general, retarda el deterioro funcional, pero no lo elimina. El retrasplante es una opción viable en pacientes seleccionados (4).

### Complicaciones de la vía aérea

Las complicaciones de la vía aérea son, hoy en día, muy raras debido a la mejora en la técnica quirúrgica. La mala vascularización del bronquio donante, que recibe únicamente flujo retrógrado de baja presión, se ha considerado el principal factor de isquemia en el posoperatorio inmediato y consecuencia directa de las complicaciones de la vía aérea (9). En el momento actual, se considera importante que el bronquio donante sea corto, dejando uno o dos cartílagos desde la carina secundaria (12). El tratamiento de la isquemia de las vías respiratorias implica vigilancia, optimización del receptor e intervenciones endobronquiales cuando sea necesario. Rara vez se considera la intervención quirúrgica o el retrasplante.

La dehiscencia bronquial ya casi no se ve en los centros experimentados. La actitud suele ser conservadora en casos limitados y en casos más severos puede requerir la colocación de un *stent*. La estenosis bronquial tiene una incidencia reportada entre el 1% y más del 10%. El tratamiento de elección es la dilatación con balón o la inserción de un *stent* mediante broncoscopia rígida. El tejido de granulación se puede eliminar mediante ablación quirúrgica o con láser (4).

### Complicaciones vasculares

La complicación vascular más común en pacientes que se someten a un trasplante de pulmón es la *embolia pulmonar*, entre 6% y 24%, el resto de complicaciones vasculares surgen con una incidencia baja, entre 1 y 3%, y suelen ser consecuencia directa de problemas técnicos de la propia cirugía (9, 13). La obstrucción del flujo arterial pulmonar provoca necrosis parenquimatosa e isquemia de las vías respiratorias y la obstrucción del flujo venoso pulmonar conduce a edema parenquimatoso.

En la arteria pulmonar se puede presentar estenosis, dehiscencia de la anastomosis y angulaciones si ha quedado demasiado larga. La sospecha diagnóstica debe confirmarse con tomografía de tórax con contraste, el tratamiento debe ser precoz con colocación de prótesis endovascular o reparación quirúrgica.

La obstrucción de las venas pulmonares (torsión, trombosis o angulación anormal) se puede prevenir utilizando

una técnica meticulosa, cuidando de preservar en la extracción del pulmón donante un rodete auricular de 1 cm, que permita realizar una sutura sin tensión y, de ser posible, evertiente, para evitar la formación de coágulos debido al contacto de la sangre con el músculo auricular. La ecografía transesofágica permite confirmar la sospecha diagnóstica. El tratamiento debe ser la corrección quirúrgica urgente que, frecuentemente, implica la extirpación del lóbulo o pulmón consolidado (9).

### Complicaciones infecciosas

Debido a la inmunosupresión, a la exposición permanente del órgano trasplantado al ambiente exterior, a la alteración del reflejo de la tos y a algunos reservorios de agentes infecciosos (senos paranasales en FQ, vía aérea y pulmón nativo en trasplante unipulmonar) los receptores de TP son más propensos a las infecciones.

La cronología de las infecciones cambia de acuerdo con la etapa postrasplante. Las infecciones bacterianas son las más frecuentes en la etapa inicial (primeros dos meses). En las etapas posteriores aumenta la incidencia de infecciones virales, fúngicas y por protozoos; las más frecuentes son: *CMV*, *Aspergillus*, *Cándida*, *Pneumocystis jirovecii* y *Toxoplasma gondii*, respectivamente (14).

### Otras complicaciones posoperatorias

Comprende complicaciones como: infección o dehiscencia de la herida quirúrgica, hernia pulmonar, patología pleural, hemorragia posoperatoria, lesión del nervio frénico y problemas mecánicos derivados de la diferencia de tamaño entre el pulmón donante y la cavidad torácica del receptor. En el implante de “pulmones grandes” se pueden presentar atelectasias compresivas y compresión cardíaca con el cierre del tórax, y en el de “pulmones pequeños” se puede originar hiperinsuflación con alteraciones hemodinámicas (2). Se ha descrito que es aceptable una diferencia de tamaño de hasta el 25% entre donante y receptor (15). El tratamiento de estas complicaciones seguirá las normas de la cirugía torácica estándar.

### SEGUIMIENTO AMBULATORIO DEL PACIENTE TRASPLANTADO

El seguimiento ambulatorio comprende, principalmente, la vigilancia del injerto y el control sobre los medicamentos inmunosupresores. Debido a que la polifarmacia es universal en los pacientes trasplantados, la atención debe centrarse en las interacciones farmacológicas y los posibles efectos

adversos, como: diabetes *mellitus*, hipertensión, dislipidemia, insuficiencia renal aguda o crónica y neoplasias. El *cáncer de piel* es la neoplasia maligna más frecuente después de un trasplante de órgano sólido, seguido del síndrome linfoproliferativo postrasplante (SLPT) y el *cáncer de pulmón* en pacientes trasplantados de pulmón (16).

La vigilancia del injerto suele ser radiológica, funcional (VEF<sub>1</sub>) y endoscópica (lavado bronquial, BTB) según los protocolos de cada institución. Con estos estudios se busca la detección temprana de las complicaciones, principalmente las inmunológicas (SBO), las infecciosas y las neoplásicas. La espirometría de vigilancia, tanto hospitalaria como en el hogar, es un componente importante del manejo a largo plazo de estos pacientes. La broncoscopia tiene como objetivo el control de la vía aérea, la anastomosis bronquial, y el rechazo pulmonar.

El control sobre los medicamentos inmunosupresores implica realizar exámenes de rutina (función hepática, renal, metabólica, hematológica) para monitorizar los potenciales efectos secundarios. Se recomienda realizar niveles de tacrolimus una vez al mes si los niveles están estables o más frecuente si se realizan cambios en la medicación. El paciente debe evitar el contacto con personas con enfermedades virales o con posibilidad de tenerlas, a su vez debe contar con protección a rayos ultravioleta y mantener un esquema de vacunas respiratorias actualizado.

## IPRONÓSTICO

El impacto directo e indirecto de las complicaciones infecciosas y el desarrollo de la disfunción crónica del injerto son parte de los principales factores pronósticos. Aunque la supervivencia a largo plazo es inferior a la de otros trasplantes de órganos sólidos, la supervivencia a corto plazo ha aumentado progresivamente en las últimas cuatro décadas gracias a las mejores técnicas quirúrgicas y al manejo perioperatorio.

Los datos de la ISHLT han señalado que la mediana de supervivencia postrasplante de pulmón ha aumentado a 6,7 años, se han informado tasas de supervivencia generales a 1, 3 y 5 años del 79%, 63% y 52%, respectivamente. Ha sido mejor la supervivencia para los receptores bilaterales (del 57%) que para los unipulmonares (del 48%) a 5 años (4).

La infección sigue siendo una causa común de muerte, representa el 35% de las muertes el primer año y aproximadamente el 21% entre el primer y el tercer año postrasplante. La neoplasia maligna es la segunda causa de muerte después del SBO luego de cinco años postrasplante, lo que representa, aproximadamente, el 17% de las muertes (17).

## IEXPERIENCIA DE LA FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL

La Fundación Cardioinfantil inició su historia en los trasplantes de órganos sólidos en el año 2005, y después de consolidarse con los trasplantes de hígado, riñón y corazón se dio el paso al trasplante pulmonar en el año 2014. Durante estos años, se ha obtenido un programa que, a pesar de verse afectado por la pandemia en los últimos años, ha logrado resultados satisfactorios. Junto con el programa de trasplante en ciudad de México, son los únicos dos programas de trasplante de pulmón en altura en el mundo.

Tenemos un promedio de seis trasplantes al año y, para el mes de agosto de 2023, se han realizado 58 trasplantes. El 89% fueron bipulmonares, con edad media de los receptores de 49 años. Las tres patologías que más frecuentemente se trasplantan son la FP (56,4%), la EPOC (10,8%) y la LLM (8,7%). La morbilidad perioperatoria es del 17% y la mortalidad global es del 7,1%. La sobrevida en el primer año es del 82% y a los cinco años del 53%.

Enfrentamos una realidad global en cuanto a la dificultad en la donación de órganos, que es más acentuada en Latinoamérica, particularmente en nuestro medio debido a variables culturales y de manejo de los órganos. Nos movemos en un sistema de salud con procesos en la donación y manejo de órganos que muestran debilidades que afectan la consecución de órganos, en especial los pulmones.

La lista de espera de nuestro programa tiene índices de mortalidad mayores que en otras latitudes, de un 32%, e índices de aprovechamiento de pulmones ofertados más bajos que los internacionales. Esto nos muestra oportunidades de mejora para un programa que se está convirtiendo en una necesidad fundamental para una población creciente de patologías pulmonares terminales.

## IHAVANCES EN TRASPLANTE PULMONAR

La escasez de injertos ha sido un gran reto para el trasplante de pulmón. La mayoría de las ofertas de pulmón se consideran *inadecuadas* debido a la función pulmonar marginal del donante. En respuesta a esto y con el objetivo de incrementar el número de órganos, ha surgido la perfusión pulmonar *ex vivo* (18).

La perfusión pulmonar *ex vivo* del pulmón donante es una técnica de preservación moderna que permite tratar, evaluar y recuperar un mayor número de injertos con edema u otras alteraciones potencialmente reversibles, actualmente consideradas *inadecuadas para la donación*. Su aplicación en pulmones donantes de alto riesgo ha sido exitosa y ha resultado en una expansión segura del grupo de donantes (19).

Otro aspecto que ha generado un impacto positivo en el trasplante pulmonar es la utilización de asistencias cardiorrespiratorias tipo ECMO, utilizadas en el pretrasplante como puente al mismo, y en el intraoperatorio y posoperatorio como soporte en pacientes con disfunción primaria del injerto (20).

Sin embargo, todavía existen muchos potenciales avances por estudiar como: prevenir mejor y tratar el RC, adquirir nuevos fármacos inmunosupresores más efectivos y con menores efectos adversos, obtener una preservación más prolongada del pulmón donante y, con la ayuda de la ingeniería genética, alcanzar el xenotrasplante para solucionar la escasez de donantes (2).

## REFERENCIAS

- Hardy JD, Eraslan S, Webb WR. Transplantation of the lung. *Ann Surg.* 1964;160(3):440-8.
- Montero R, Rosario V (editores). *Tratado de Trasplante de órganos.* Tomo II. 1.ª edición. Madrid: Arán; 2006.
- Sommer W, Ius F, Kühn C, et al. Technique and Outcomes of Less Invasive Lung Retransplantation. *Transplantation.* 2018;102(3):530-7.
- Leard LE, Holm AM, Valapour M, et al. Consensus document for the selection of lung transplant candidates: An update from the International Society for Heart and Lung Transplantation. *J Heart Lung Transplant.* 2021;40(11):1349-79.
- Arjuna A, Mazzeo AT, Tonetti T, et al. Management of the Potential Lung Donor. *Thorac Surg Clin.* 2022;32(2):143-51.
- Jiménez-Hiscock L, Moreno-Balsalobre R, Saldaña-Garrido D (editores). *Nuevas tendencias en los procedimientos quirúrgicos del tórax.* 1.ª ed. Lima: Ergón; 2016.
- Chen H, Shiboski SC, Golden JA, et al. Impact of the Lung Allocation Score on Lung Transplantation for Pulmonary Arterial Hypertension. *Am J Respir Crit Care Med.* 2009;180(5):468-74.
- Trinh BN, Brzezinski M, Kukreja J. Early Postoperative Management of Lung Transplant Recipients. *Thorac Surg Clin.* 2022;32(2):185-95.
- Loor G, Mattar A, Schaheen L, et al. Surgical Complications of Lung Transplantation. *Thorac Surg Clin.* 2022;32(2):197-209.
- Christie JD, Edwards LB, Kucheryavaya AY, et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Twenty-eighth Adult Lung and Heart-Lung Transplant Report-2011. *J Heart Lung Transplant.* 2011;30(10):1104-22.
- Levine DJ, Hachem RR. Lung Allograft Rejection. *Thorac Surg Clin.* 2022;32(2):221-9.
- van Berkel V, Guthrie TJ, Puri V, et al. Impact of Anastomotic Techniques on Airway Complications After Lung Transplant. *Ann Thorac Surg.* 2011;92(1):316-21.
- Sáez-Giménez B, Berastegui C, Loor K, et al. Deep vein thrombosis and pulmonary embolism after solid organ transplantation: an unresolved problem. *Transplant Rev.* 2015;29(2):85-92.
- Lease ED, Budev MM. Infectious Complications in Lung Transplant Recipients. *Thorac Surg Clin.* 2022;32(2):211-20.
- Frost AE. Donor criteria and evaluation. *Clin Chest Med.* 1997;18(2):231-7.
- Thaniyavarn T, Grewal HS, Goldberg HJ, et al. Nonallograft Complications of Lung Transplantation. *Thorac Surg Clin.* 2022;32(2):243-58.
- Khush KK, Cherikh WS, Chambers DC, et al. The International Thoracic Organ Transplant Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-sixth adult heart transplantation report - 2019; focus theme: Donor and recipient size match. *J Heart Lung Transplant.* 2019;38(10):1056-66.
- Cypel M, Yeung JC, Liu M, et al. Normothermic Ex Vivo Lung Perfusion in Clinical Lung Transplantation. *N Engl J Med.* 2011;364(15):1431-40.
- Machuca TN, Cypel M. Ex vivo lung perfusion. *J Thorac Dis.* 2014;6(8):1054-62.
- Strueber M. Bridges to lung transplantation. *Curr Opin Organ Transplant.* 2011;16(5):458-61.



## A. TRASPLANTE DE ÓRGANOS

# TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO

# 18

Fernando Girón Luque, MD  
Nasly Patiño Jaramillo, MD

### TRASPLANTE RENAL ADULTO

#### Introducción

El trasplante renal es el procedimiento de elección en los pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal crónica (IRC) (1). En este capítulo se presenta una revisión actualizada del trasplante renal, incluyendo su historia, indicaciones, contraindicaciones, tipo de donante, evaluación del donante y receptor, técnica quirúrgica, complicaciones, desenlaces y otros temas de interés, por lo que se convierte en una guía útil para el personal de salud que tenga algún tipo de interés en esta área.

Como lo mencionan algunos cirujanos de trasplantes, el trasplante de órganos es el milagro quirúrgico del siglo XX. El poder ofrecer una nueva oportunidad de vida a los pacientes con enfermedades crónicas cuya historia natural era la muerte marcó un hito en la historia de la Medicina. De hecho, las investigaciones y avances en trasplante de órganos se han reflejado en la cantidad de Premios Nobel de Medicina relacionados con esta área (2).

#### Historia

Aunque la enfermedad renal crónica (ERC) en estadios avanzados tiene varias alternativas terapéuticas, sin duda alguna, el trasplante renal es hoy la mejor opción disponible, teniendo en cuenta los desenlaces de sobrevida y cali-

dad de vida de los pacientes. Después de muchos esfuerzos a principios del siglo XX, el primer trasplante renal exitoso se realizó en Boston, en 1954, cuando el equipo liderado por el doctor Joseph Murray lo convierte en realidad mediante un trasplante renal de donante vivo entre gemelos idénticos (2).

En Colombia, el primer trasplante renal de donante cadavérico exitoso se realizó en el Hospital San Juan de Dios en Bogotá, en 1965, por el grupo liderado por el doctor Enrique Carvajal Arjona (nefrólogo) y el doctor Fernando Gómez Rivas (cirujano) y, posteriormente, en Medellín, los doctores Jaime Borrero, Álvaro Velásquez y Gustavo Escobar realizan el primer trasplante renal de donante vivo en el Hospital Universitario de San Vicente Fundación (3). Años después, se han desarrollado otros grupos de trasplante renal en Bogotá, Cali, Medellín, Bucaramanga y Barranquilla.

#### Indicaciones

Una forma práctica de definir las indicaciones para el trasplante renal es que todo paciente con IRC estadio 4 o 5 debe ser valorado por un grupo de trasplante para determinar si es apto para ser trasplantado (4). Los estadios de la IRC según la estimación de la tasa de filtración glomerular (TFG), de acuerdo con la actualización realizada en el año 2012 por las guías de la Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) para la versión del 2008 de

la National Kidney Foundation (NKF) de los Estados Unidos, se presentan en la **Tabla 1** (5).

**Tabla 1.** Estadios de insuficiencia renal crónica según la categoría de tasa de filtración glomerular

Categoría en TFG para estadios de IRC	TFG (mL/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Interpretación
Estadio 1*	≥90	Normal o alta
Estadio 2*	60-89	Levemente disminuida
Estadio 3a	45-59	Leve a moderadamente disminuida
Estadio 3b	30-44	Moderada a severamente disminuida
Estadio 4	15-29	Severamente disminuida
Estadio 5	<15	Falla renal

IRC: insuficiencia renal crónica; TFG: tasa de filtración glomerular.  
\*Estadios 1 y 2 no cumplen el criterio de IRC. Adaptada de: Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Kidney Int. 2013;3(1):1-163 (5).

## Contraindicaciones

Se soportan en el incremento de la morbilidad y la mortalidad de los receptores (4). Es decir, la idea es que el beneficio supere el riesgo del trasplante. Se dividen en tres grupos.

### Absolutas

- Neoplasias malignas activas y no tratadas, excepto cáncer de bajo grado, como carcinoma de próstata (puntuación de Gleason ≤6) o cáncer renal (diámetro menor de 1 cm).
- Enfermedad pulmonar avanzada.
- Enfermedad cardíaca avanzada sin alternativa terapéutica.
- Enfermedad neurodegenerativa progresiva central.
- Amiloidosis con compromiso renal significativo.

### Temporales

- Infección de cualquier etiología no tratada.
- Agudización de enfermedad cardíaca (arritmias, valvulopatías, angina).
- Enfermedad cerebrovascular (accidente cerebrovascular [ACV]) reciente.
- Enfermedad arterial oclusiva crónica sintomática.
- Enfermedades glomerulares en actividad.
- No adherencia al tratamiento.
- Enfermedad psiquiátrica con episodio agudo.
- Abuso de sustancias psicoactivas.
- Patologías agudas abdominales (pancreatitis, diverticulitis, colecistitis).

## Relativas

- Pacientes con serología positiva para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Enfermedad mental.
- Anomalías urológicas.
- Obesidad mórbida.
- Enfermedad aterosclerótica grave generalizada.

Es importante saber que no existen límites por edad y van de acuerdo con los criterios locales de selección y experiencia de cada grupo de trasplantes.

## Tipos de trasplante

El trasplante renal se divide en dos grandes grupos de acuerdo con el tipo de donante (6).

### Donante cadavérico

- Muerte encefálica (ME): es la vía más frecuente en Colombia. Son donantes que, posterior a un trauma craneoencefálico (TCE), accidente cerebrovascular (ACV), neoplasia o hipoxia cerebrales, entran en ME, lo que significa, desde el punto de vista médico, ético y legal, que son cadáveres, pero que por funcionamiento temporal y automático de algunos órganos, estos pueden ser utilizados con fines de trasplante.
- Corazón parado: no es el donante usual en Colombia, ya que requiere de una infraestructura especial del sistema de salud que, actualmente, no tenemos disponible. Son donantes fallecidos en parada cardíaca que se clasifican en cinco categorías (criterios de Maastricht), dependiendo del sitio donde se hizo la parada cardíaca. Son una buena alternativa para la utilización de algunos órganos y tejidos con fines de trasplante. En la **Tabla 2** se observan los criterios de Maastricht.

**Tabla 2.** Criterios de Maastricht

Clasificación de Maastricht – versión modificada de Madrid de 2011			
Donación no controlada	Tipo I	Fallecido a la llegada	Paciente fallecido fuera del hospital, sin maniobras de RCP
	Tipo II	RCP no efectiva	Pacientes que reciben RCP no exitosa: IIa. Extrahospitalaria IIb. Intrahospitalaria
Donación controlada	Tipo III	A la espera de PCR	Pacientes con limitación de maniobras de RCP
	Tipo IV	Paro cardíaco en muerte encefálica	Pacientes con paro cardíaco en proceso de donación con muerte encefálica

PCR: paro cardiorrespiratorio; RCP: reanimación cardiopulmonar.  
Tomada de: Pérez Flores I, et al. Nefroplus. 2016;8(1):1-6 (7).

### Donante vivo

Son personas sanas que deben tener vínculos emocionales o familiares con el receptor. En los programas de donante cruzado o *tipo dominó* no hay vínculo emocional o familiar con el receptor. Se debe cumplir con una serie de requisitos para no resultar afectado después de su cirugía, desde el punto de vista médico y legal. Más adelante se ampliará la información, puesto que es una excelente alternativa para que se reduzca el tiempo en lista de espera de los pacientes para trasplante.

### Evaluación del receptor

La evaluación del receptor para trasplante renal, en general, es uniforme en todos los grupos de trasplante. Los estudios de extensión se basan en situaciones especiales como edad, etiología de la enfermedad, tiempo en diálisis y patologías asociadas, en especial las cardiovasculares. Todos estos exámenes requieren actualización periódica, dependiendo del riesgo (4, 8).

La evaluación incluye:

1. Valoración por enfermería. Se encarga del contacto directo con el paciente en este proceso, organizarle la evaluación, hacerle seguimiento y acompañarlo para que finalice pronto y de manera completa el estudio.
2. Valoración por salud mental. El objetivo fundamental incluye la identificación de patologías mentales que contraindiquen el trasplante, la adherencia al tratamiento y el apoyo familiar.
3. Valoración por trabajo social. Evalúa las condiciones sociales, laborales y de entorno del paciente para asegurar que la sobrevida del injerto y del trasplante no se vea afectada por estas situaciones.
4. Valoración por nutrición. Busca identificar temas de desbalance nutricional (obesidad y desnutrición) que tienen relación directa con el incremento de morbilidad y mortalidad, en especial asociado a problemas infecciosos y cardiovasculares.
5. Exámenes de laboratorio.
  - Generales: hemograma, pruebas de función renal, hepática, de coagulación, perfil lipídico, glucemia, electrolitos, proteínas séricas, sangre oculta en materia fecal, hemoclasificación.
  - Infecciosas: enfermedad de Chagas, toxoplasmosis, sífilis, citomegalovirus (CMV), Epstein-Barr, hepatitis B y C, VIH, derivado proteico purificado (PPD) para tuberculosis.
  - Inmunológicos: antígeno leucocitario humano (HLA) (antígeno mayor de histocompatibilidad), panel reactivo de anticuerpos (PRA).
6. Exámenes de imágenes. Radiografía de tórax, ecografía abdominal.
7. Valoración por odontología. Descartar patología infecciosa oral.
8. Evaluación por sistemas.
  - Cardiológico: electrocardiograma (ECG), valoración por cardiología - ecocardiograma convencional o de estrés, perfusión miocárdica, coronariografía, Holter (cuando estén indicados).
  - Digestivo: endoscopia digestiva alta y baja, colon por enema (cuando estén indicados).
  - Urológico: antígeno prostático específico (PSA), cistouretrografía, urodinamia (cuando estén indicados).
  - Ginecológico: citología vaginal, ecografía pélvica, mamografía, ecografía mamaria (cuando estén indicadas).
  - Pulmonar: pruebas de función pulmonar, escanografía de tórax, broncoscopia (cuando estén indicadas).
  - Vascular: Doppler arterial y venoso de miembros inferiores (cuando estén indicados).
9. Valoración por nefrología. Evalúa todos los estudios realizados previamente, conceptúa acerca de la pertinencia del trasplante y sobre la necesidad de solicitar extender la valoración a otras especialidades.
10. Valoración por cirugía de trasplante. Se concentra en antecedentes quirúrgicos, examen de accesos vasculares para diálisis y para el trasplante, además de en anomalías de la vía urinaria.
11. Anestesiología. Evalúa el riesgo del procedimiento anestésico.
12. Junta médica de decisiones. Una vez el paciente ha completado todos los exámenes y valoraciones, se realiza una reunión multidisciplinaria (salud mental, nefrología, cirugía, enfermería y trabajo social) donde se discuten los resultados de la evaluación de todos los pacientes y se decide si son o no aptos para trasplante.

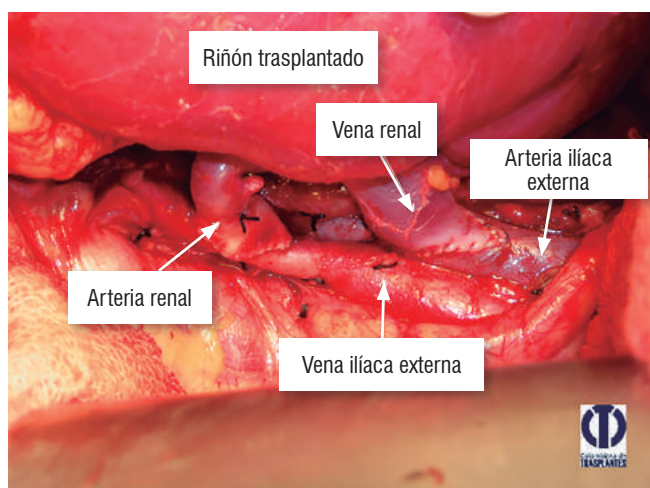
### Cirugía de trasplante renal

La realización del trasplante está condicionada a que el paciente haya sido declarado *apto* por la Junta Médica de Trasplantes, que en el momento de la hospitalización no se evidencie ningún tipo de contraindicación médica y que la prueba serológica de anticuerpos citotóxicos con el donante sea negativa.

Al hospitalizarse el paciente, se le actualizan algunos laboratorios de acuerdo con el riesgo, además de la reserva de glóbulos rojos empaquetados (GRE). El monitoreo es acorde al riesgo anestésico y quirúrgico del paciente. Es imperativa la colocación de una sonda vesical, la cual se reti-

rará de acuerdo con los hallazgos quirúrgicos y la técnica de reimplante ureteral utilizada (9).

La técnica convencional del trasplante de riñón es realizarlo de manera extraperitoneal, en alguna de las fosas ilíacas (heterotópico), con anastomosis vasculares a los vasos ilíacos y la reconstrucción de la vía urinaria a la vejiga. El procedimiento simplificado es previa asepsia y antisepsia, se realiza incisión de Alexander derecha y disección hasta identificar los vasos ilíacos externos, se realiza anastomosis termino-lateral tanto de arteria como de vena, con polipropileno 6-0, y se reperfunde el órgano trasplantado. Se revisa la hemostasia y se lleva a cabo la ureteroneocistostomía sin catéter doble J tipo Lich-Gregoir clásico. En la **Figura 1** se observa un trasplante renal de adulto.



**Figura 1.** Imagen de trasplante renal adulto. Imagen cortesía del archivo de Colombiana de Trasplantes.

Existen varias razones por la que se utiliza esta técnica actualmente:

- es técnicamente más fácil;
- no requiere nefrectomía del riñón nativo;
- el riñón queda superficial, lo que permite fácil examen físico, diagnóstico por imágenes y biopsia;
- su función no se ve alterada por esta localización.

El posoperatorio inmediato puede ser realizado en una habitación y la indicación de cuidado intensivo se limita a casos especiales. El período de hospitalización oscila entre 3 y 5 días, dependiendo de la presencia de disfunción del trasplante o manejo de complicaciones médico-quirúrgicas. Cuando se decide dar de alta, el paciente y su familia deben haber recibido educación relacionada con el trasplante, que incluye signos de alerta, medicación formulada (inmunosupresión, profilaxis, entre otros), agenda de citas, órdenes de laboratorio y complicaciones probables.

## Inmunosupresión

Son los medicamentos utilizados para disminuir la probabilidad de aparición de eventos inmunológicos del trasplante (rechazo) (8, 10, 11). Se divide en dos grupos.

### Inducción

Son medicamentos parenterales que se aplican en el perioperatorio inmediato para disminuir la probabilidad de rechazo agudo temprano del trasplante. Los más utilizados son anticuerpos monoclonales (basiliximab) o policlonales (globulina antitimocítica, Timoglobulina®) de acuerdo con el riesgo inmunológico del paciente, y la metilprednisolona iniciada en la inducción anestésica (**Tabla 3**).

### Mantenimiento

Son medicamentos, la mayoría de ellos orales, que se administran al paciente usualmente a partir del posoperatorio inmediato y que el paciente debe tomar mientras el injerto esté funcionando. La terapia de inmunosupresión de mantenimiento usual es triple e incluye un medicamento de cada uno de los siguientes cuatro grupos, exceptuando el grupo de inducción (**Tabla 3**).

Estos medicamentos disminuyen la presentación de rechazo del trasplante a largo plazo (10). Requieren ajuste de acuerdo con el estado del paciente, la función renal, los episodios de rechazo, las infecciones y los niveles séricos de los medicamentos. Pertenecen a una categoría especial de “dosis crítica y rango estrecho” que significa que modificaciones muy pequeñas en sus dosis pueden significar dosis subterapéuticas o sobredosificación y eventos adversos (11).

El éxito de la terapia de inmunosupresión se refleja en lograr el equilibrio entre la presencia de infección y los eventos inmunológicos (rechazo), razón por la que el paciente no debe suspenderla ni modificar su dosis, excepto indicación del médico de trasplantes (6). La mayoría de los medicamentos inmunosupresores tienen metabolismo hepático a través de la vía del citocromo p450, por lo que la formulación de terapias adicionales debe contemplar siempre las interacciones para no provocar eventos adversos que pueden comprometer la sobrevida del injerto y del trasplante.

### Profilaxis para enfermedades oportunistas

Los receptores de trasplante renal reciben profilaxis contra gérmenes oportunistas, usualmente hasta los seis meses del trasplante (11):

- Valganciclovir: se utiliza por tres meses ajustado a la función renal, como profilaxis para la infección por CMV.

**Tabla 3.** Inmunosupresores de inducción y mantenimiento en trasplante renal

Grupo	Medicamento	Dosis adultos	Niveles	Dosis pediátrica
Inducción	- Basiliximab	20 mg/día IV en el día 0 y en el día 4 postrasplante	NA	<35 kg 10 mg/día IV día 0 y día 4 postrasplante
	- Timoglobulina	2 mg/kg/día IV en los días 0, 1 y 2 postrasplante 6 mg/kg/dosis total acumulada	NA	2 mg/kg/día IV en los días 0, 1 y 2 postrasplante 6 mg/kg/dosis total acumulada
	- Metilprednisolona	500 mg IV en el día 0 postrasplante 250 mg IV en el día 1 postrasplante 125 mg IV en el día 2 postrasplante	NA	10-30 mg/kg en el día 0 postrasplante 5-15 mg/kg en el día 1 postrasplante 2-7 mg/kg en el día 2 postrasplante
Mantenimiento	<b>Anticalcineurínicos</b>			
	- Ciclosporina	75-200 mg/día	50-300 ng/mL	4-6 mg/kg/día
	- Tacrolimus	0,1 mg/kg/día	5-8 ng/mL	0,1 mg/kg/día
	<b>Antimetabolitos</b>			
	- Micofenolato mofetil	1000 mg cada 12 horas	NA	600 mg/m <sup>2</sup> / día cada 12 horas
	- Micofenolato sódico	720 mg cada 12 horas	NA	400 mg/m <sup>2</sup> / día cada 12 horas
	- Azatioprina	1-3 mg/kg/día	NA	1-3 mg/kg/día
	<b>Inhibidores de la señal de proliferación</b>			
	- Everolimus	0,75 mg cada 12 horas	4-7 ng/mL	<40 kg 0,8 mg/m <sup>2</sup> /día >40 kg 2 mg/día
	<b>Esteroides*</b>			
	- Prednisolona	5-10 mg/día	NA	5-10 mg/día
	- Deflazacort	0,9 mg/kg/día	NA	>2 años 0,9 mg/kg/día

IV: intravenoso; NA: no aplica. \*Se puede considerar su no uso dependiendo del riesgo inmunológico del paciente.

Adaptada de: Celis S, et al. Colombiana de Trasplantes. 2017 (11); Tönshoff B. Expert Rev Clin Immunol. 2020;16(2):139-54 (12).

- Trimetoprima/sulfametoxazol: se utiliza a una dosis de 480 mg/día por seis meses como profilaxis para la infección por *Pneumocystis jirovecii*. En pacientes alérgicos a este antibiótico se prescriben esquemas como clindamicina 300 mg cada 6 horas y primaquina 15 mg/día por vía oral (VO) por seis meses.
- Albendazol: su dosis es de 400 mg/día VO por tres días como profilaxis parasitaria, principalmente para *Strongyloides stercoralis*.
- Omeprazol: su dosis es de 20 mg/día VO por tres meses como profilaxis para *Helicobacter pylori*.

### Complicaciones del trasplante

El trasplante renal tiene complicaciones que se pueden clasificar de acuerdo con el tiempo de presentación en *tem-*

*pranas* y *tardías* o también por etiología como *quirúrgicas* y *médicas* (6).

#### Quirúrgicas

La mayoría de las complicaciones quirúrgicas son *tempranas*, definido como las que aparecen dentro de los tres primeros meses después del trasplante. Aunque por fortuna no son frecuentes, es importante estar atento a su aparición, por cuanto pueden comprometer el trasplante e incluso la vida del paciente si no se diagnostican oportunamente. En la **Tabla 4** se observan las complicaciones quirúrgicas posteriores al trasplante renal.

#### Médicas

Las complicaciones médicas pueden ser *tempranas* o *tardías*. Durante el primer año postrasplante suelen ser *infecciosas*,

entre el segundo y el quinto año *cardiovasculares* y después el quinto año *neoplasias* (8).

1. Infecciosas: las complicaciones infecciosas están principalmente asociadas al estado de inmunosupresión de los pacientes trasplantados, pero también a exposiciones adquiridas en la comunidad. Se puede dividir su presentación en los siguientes períodos (13).

- Menor de un mes: infecciones asociadas con el período de hospitalización, posquirúrgicas o derivadas del donante.
  - Bacterias: infección de la vía urinaria por gérmenes gramnegativos, infección asociada con herida quirúrgica, neumonía nosocomial, *Clostridium difficile*.
  - Micosis: *Candida* spp.
  - Infecciones derivadas del donante.
- De un mes a un año: activación de infección latente, recaídas o infecciones oportunistas.
  - Bacterias: *Mycobacterium tuberculosis*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp.
  - Micosis: *Pneumocystis jirovecii*, *Aspergillus*, *Mucor* spp.
  - Virus: virus BK, adenovirus, virus adquiridos en la comunidad, CMV, virus de Epstein-Barr, hepatitis B, hepatitis C, virus del herpes simple, virus varicela-zóster.
  - Parásitos: *Strongyloides stercoralis*, *Toxoplasma gondii*, *Trypanosoma cruzi*, *Leishmania* spp.
- Mayor de un año: usualmente son infecciones adquiridas en la comunidad.
  - Bacterias: *Mycobacterium tuberculosis*, infecciones urinarias por gramnegativos.
  - Micosis: *Aspergillus*, *Cryptococcus neoformans*, *Mucor* spp.
  - Virus: CMV, adquiridos por la comunidad.

2. Cardiovasculares: las *enfermedades cardiovasculares* se han asociado como factores de riesgo de pérdida del injerto y mortalidad en los receptores de riñón. Se sabe que hasta el 40% de los receptores de trasplante renal sufre algún evento cardiovascular a los 10 años de seguimiento, lo que se refleja en la mortalidad precoz de esta población. Además de los factores de riesgo clásicos para enfermedad cardiovascular, los pacientes trasplantados tienen factores adicionales por su insuficiencia renal previa e incluso postrasplante asociados a la inmunosupresión, la disfunción del trasplante, la hipertensión arterial, la anemia, las infecciones y la vasculopatía crónica (8).

Es por este motivo por lo que el paciente requiere, inicialmente, controles médicos semanales que se van espaciando individualmente, de tal manera que un médico experto en trasplante renal lo valore periódicamente de manera integral e identifique y corrija de manera precoz la aparición de riesgos.

**Tabla 4.** Complicaciones quirúrgicas postrasplante renal

Vasculares	Urinarias	Otras
- Trombosis de la arteria renal	- Fístula urinaria	- Linfocele
- Trombosis de la vena renal	- Estenosis ureteral	- Asociadas a la herida quirúrgica
- Estenosis de la arteria renal	- Urolitiasis	- Absceso renal
- Hematoma peritrasplante	- Obstrucción vesical	- Peritonitis
- Lesión vascular	- Reflujo vesicoureteral	- Perforación del colon
- Aneurisma arterial renal		- Hemotórax
- Infarto renal		
- Fístula arteriovenosa		

Adaptada de: Breda A, et al. Eur Assoc Urol. 2021;1:56 (6).

### Neoplasias

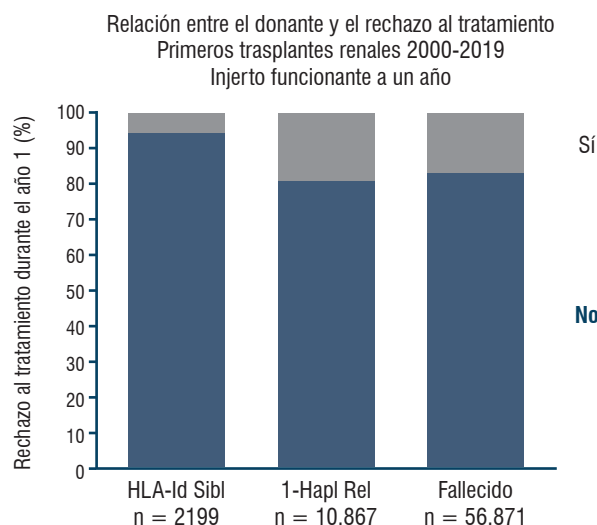
Los pacientes con trasplante renal tienen un riesgo de desarrollo de 15 a 30 veces superior al de la población general. Esto debido a que pueden ser transmitidas por el donante o desarrolladas por el paciente de manera multifactorial (asociados a virus como el virus Epstein-Barr, inmunosupresores y genéticos). La inmunosupresión es un factor de riesgo relevante para el desarrollo de neoplasias. Los más frecuentes son la enfermedad linfoproliferativa y las neoplasias de piel (sarcoma de Kaposi, melanomas) (8).

No obstante, la relación riesgo/beneficio del trasplante es superior, ya que la mortalidad calculada en diálisis oscila alrededor del 20% cada año, mientras que la mortalidad asociada al trasplante renal está entre 1% y 2% al año (1).

### Rechazo agudo del trasplante

Es un evento que se presenta hasta entre 10% y 30% en el primer año en los pacientes trasplantados de riñón y se puede presentar posterior al año postrasplante con menor frecuencia (14). Algunos factores de riesgo, que se resumen en el nivel de sensibilización del paciente, pueden ser condicionados por raza, edad, transfusiones sanguíneas, embarazos, relación con el donante, retransplantes y adherencia al tratamiento. En la **Figura 2** se observa la proporción de pacientes que necesitaron tratamiento por rechazo agudo de acuerdo con la relación con el donante.

Existen dos tipos principales de rechazo, que son los rechazos celulares mediados por células linfocitos T (TCMR) y los rechazos mediados por anticuerpos (ABMR) (6). La sospecha clínica del rechazo inmunológico se presenta con



**Figura 2.** Tasa de rechazo en donante vivo y cadavérico el primer año del trasplante. Tomada de: CTS - Collaborative Transplant Study. Figura K-15115-0821 (15).

un incremento abrupto de la creatinina sérica en un 20% y siempre debe ser confirmado a través de biopsia del trasplante clasificada de acuerdo con los Criterios de Banff. La biopsia del injerto es considerada *el estándar de diagnóstico* y en la que se puede tener diferentes hallazgos histopatológicos y severidad (infiltrados mononucleares, infiltrados de anticuerpos o compromiso vascular) (14).

El inicio temprano de los inmunosupresores en el posttrasplante previene la incidencia del rechazo agudo (10). El rechazo agudo no significa la pérdida del injerto, pero puede comprometer la sobrevida del mismo y aumentar la incidencia de disfunción crónica. Es una condición de disfunción mediada inmunológicamente que requiere tratamiento de choque, usualmente con esteroides, y luego en la terapia de mantenimiento con ajuste de los niveles de medicamentos e incluso modificaciones de estos, en algunos casos. El 80% de los pacientes responden favorablemente a esta terapia.

## Embarazo y trasplante

La enfermedad renal implica trastornos hormonales (eje hipotálamo-gonadal) que se reflejan en infertilidad. Después del primer mes del trasplante, si la función renal se recupera, la función gonadal también lo hace y la fertilidad se normaliza, cosa que es una consideración importante para no olvidar utilizar algún método de planificación avalado por el médico de trasplantes. En general, se sugiere evitar el embarazo mínimo durante el primer año posttrasplante, pero ojalá los dos primeros años (16).

Aunque el embarazo es uno de los beneficios obtenidos por las pacientes trasplantadas de riñón, es importante tener

en cuenta que la decisión de búsqueda de un embarazo debe ser concertada con el médico de trasplantes, ya que una decisión no planeada ni oportuna puede comprometer la vida del feto, del injerto y de la paciente.

Las recomendaciones generales son:

- esperar entre uno y dos años antes de considerar un embarazo;
- función renal del trasplante normal y estable;
- hipertensión arterial controlada;
- la inmunosupresión debe ser ajustada antes del embarazo;
- debe ser controlada en un programa de alto riesgo obstétrico en conjunto con el equipo de trasplantes.

## Donante vivo de riñón

El trasplante de donante vivo de riñón tiene varias ventajas sobre el de donante cadavérico, sin que esto signifique que este último no es una muy buena opción. Sin embargo, los desenlaces a corto y largo plazo para la sobrevida de injerto y paciente son superiores en los receptores de donante vivo.

Por otro lado, el estado general del receptor puede, de alguna manera, estar controlado, puesto que es una cirugía programada. El tiempo de isquemia fría (tiempo que dura el riñón preservado entre 0 y 4 grados centígrados sin circulación de sangre) suele ser menor de dos horas, lo que se refleja directamente en menor disfunción temprana del trasplante en el posoperatorio inmediato. Adicionalmente, puede prevenir en los pacientes con IRC en estadio 4 que ingresen a diálisis, especialmente en la población pediátrica.

En el mundo, la brecha entre el número de receptores en lista de espera para trasplante y los donantes cadavéricos crece cada día más, lo que incrementa la probabilidad de muerte de los pacientes. Es por eso, por lo que motivar y educar a los pacientes y familias para que consideren la opción de trasplante renal de donante vivo es una tarea muy importante.

Un hallazgo interesante en el seguimiento a largo plazo de los donantes vivos de riñón es que la sobrevida de estos pacientes es comparable a la de la población general, pero no es porque tener riñón único prolongue la vida, sino porque al tener controles médicos periódicos y constantes, permite detectar y prevenir la aparición de enfermedades oportunamente.

El donante vivo de riñón debe cumplir con una serie de requisitos que, además de protegerlo desde el punto de vista médico, le garantice una calidad de vida similar a la que tenía antes de haber sido donante. Los requisitos son los siguientes (17).

- Debe ser completamente voluntario.
- El donante debe tener más de 18 años.
- Debe estar mental y físicamente sano.

- Tener ambos riñones y que los dos funcionen perfectamente.
- Firmar una declaración juramentada que certifique que su donación es voluntaria, a quién le va a donar el riñón y en qué institución se va a realizar el trasplante.
- Evaluación por el Comité de Ética institucional.

## Evaluación

La evaluación del donante vivo de riñón incluye gran parte de los exámenes que se le realizan al receptor y, en general, requiere de lo siguiente (17).

- Valoración por enfermería: se encarga de ser el contacto directo con el paciente en este proceso, organizarle la evaluación, hacerle seguimiento y acompañar al donante para que finalice pronto y de manera completa el estudio.
- Valoración por salud mental: el objetivo fundamental incluye valorar y confirmar el compromiso real no condicionado de ser donante, descartar patología mental que lo contraindique y comprometerlo con su adherencia al seguimiento médico a largo plazo.
- Valoración por trabajo social: evalúa las condiciones sociales, laborales y de entorno del paciente para asegurar que su vida no se vea afectada después de la cirugía.
- Valoración por nutrición: busca identificar temas de desbalance nutricional (obesidad y desnutrición) que tienen relación directa con el incremento de la morbilidad y la mortalidad.

### Exámenes de laboratorio

- Generales: hemograma, pruebas de función renal (depuración de creatinina y proteinuria en orina de 24 horas), hepática, coagulación, perfil lipídico, glucemia, electrolitos, proteínas séricas, hemoclasificación, prueba de embarazo.
- Infecciosas: enfermedad de Chagas, toxoplasmosis, sífilis, CMV, Epstein-Barr, hepatitis B y C, VIH, PPD.
- Inmunológicos: HLA (antígeno mayor de histocompatibilidad).

### Exámenes de imagen

Radiografía de tórax, ecografía renal, renograma (cuando esté indicado), angiotomografía abdominal con urografía.

### Evaluación por sistemas

- Electrocardiograma (cuando esté indicado)
- Valoración por nefrología. Evalúa todos los estudios realizados previamente, conceptúa acerca de la pertinencia de la donación y sobre la necesidad de solicitar extender la valoración a otras especialidades.

- Valoración por cirugía de trasplantes. Se concentra en antecedentes quirúrgicos, explica los detalles de la cirugía (riesgos/beneficios).
- Valoración por anestesiología. Evalúa el riesgo del procedimiento anestésico.
- Junta médica de decisiones. Una vez el paciente ha completado todos los exámenes y valoraciones, se realiza una reunión multidisciplinaria (salud mental, nefrología, cirugía, enfermería y trabajo social) donde se discuten los resultados de la evaluación de todos los pacientes y se decide si son aptos para ser donantes.

## Cirugía del donante vivo (nefrectomía)

La técnica de nefrectomía de donante vivo se divide en dos grandes grupos (18).

1. Nefrectomía abierta
  - Extraperitoneal
  - Transperitoneal
  - Mini-incisión
2. Nefrectomía por laparoscopia
  - Pura
  - Mano-asistida
  - Puerto único
  - Transvaginal
3. Asistida por robot.

Son varias las opciones, pero, actualmente, el “método de referencia” es la *nefrectomía por laparoscopia*. La primera nefrectomía por laparoscopia la realiza el doctor Lloyd Ratner en 1995. Desde entonces, dicha técnica se ha popularizado en el mundo, ya que tiene ventajas sobre la técnica abierta, a saber:

- menor dolor posoperatorio;
- estéticamente tiene mejores resultados;
- menor tiempo de hospitalización;
- pronta reincorporación a la vida social y laboral.

Por otro lado, cuando los equipos quirúrgicos completan la curva de aprendizaje, los tiempos quirúrgicos, el sangrado y las complicaciones intra- y posoperatorias son similares a los de la técnica abierta. Dependiendo de la técnica laparoscópica utilizada, el donante puede tener entre una y cuatro incisiones para la introducción de los trócares de laparoscopia y, finalmente, se puede ampliar una de ellas o realizar una incisión transversa suprapúbica para la extracción del riñón. Actualmente, los desenlaces inmediatos y a largo plazo de los riñones trasplantados obtenidos por laparoscopia son similares a los de la técnica abierta. En la **Figura 3** se observa una imagen del procedimiento de nefrectomía por laparoscopia mano asistida.





**Figura 3.** Imagen de nefrectomía por laparoscopia de donante vivo. Imagen cortesía del archivo de Colombiana de Trasplantes.

## Retrasplante

Es importante saber que la supervivencia de ninguno de los órganos trasplantados es indefinida. Sin embargo, esto no significa que los pacientes tengan solo una oportunidad de trasplantarse. El momento ideal del retrasplante es cuando el equipo de trasplantes detecte que la función del injerto lo coloca en estadio 4 de IRC, es decir, antes de ingresar a diálisis (8).

Es importante saber que para definir el retrasplante se consideran varios factores como causa de la pérdida del injerto anterior: adherencia al tratamiento, estado clínico

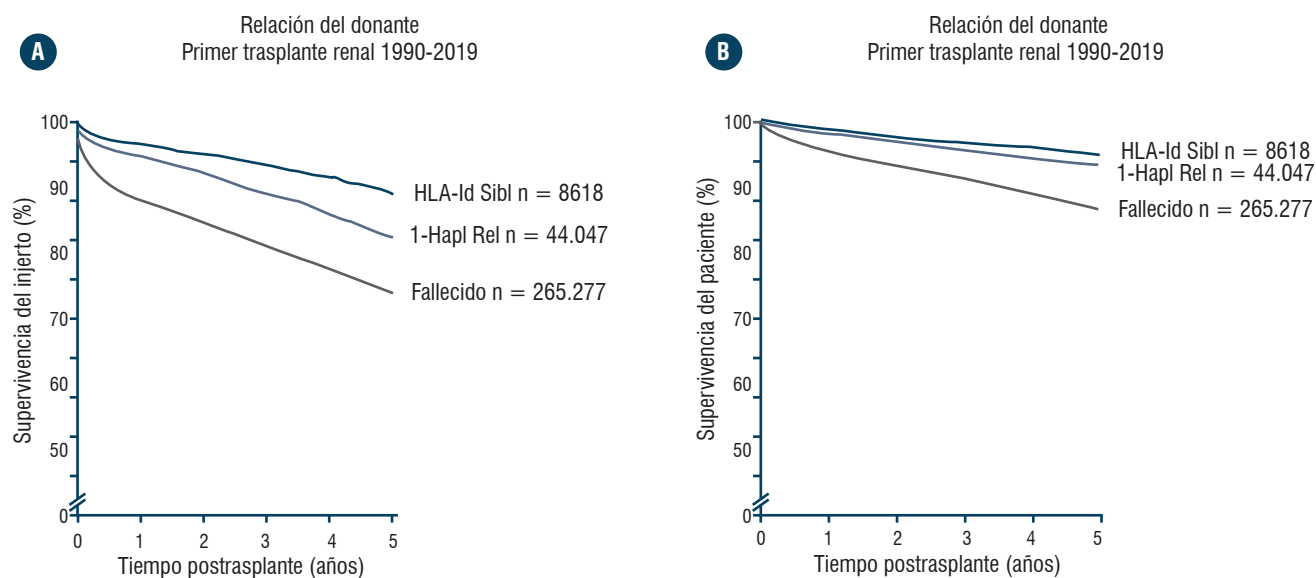
del paciente y nivel de sensibilización inmunológica para poder predecir si el riesgo-beneficio del nuevo trasplante está a favor de la calidad y cantidad de vida del paciente. La supervivencia global de cada retrasplante (no ajustada al riesgo) puede ser un 5% menor que el trasplante *de novo* (8).

## Desenlaces

Los dos desenlaces más importantes en trasplante renal son la supervivencia del injerto y la supervivencia del paciente, causados por complicaciones como trombosis vasculares, rechazo agudo, nefropatía crónica del trasplante, enfermedad cardiovascular, neoplasias y la no adherencia al tratamiento inmunosupresor (6).

La supervivencia general del injerto (ajustada al riesgo) al año es del 93%, a los 5 años del 76,7% y a los 10 años del trasplante, del 49,2% para los receptores de donante cadavérico. En comparación, la supervivencia del injerto con donante vivo (ajustada al riesgo) fue del 96,9% al año, del 85% a los 5 años y del 65,2% a los 10 años postrasplante.

Del mismo modo, la supervivencia general del paciente (ajustada al riesgo) al año fue del 95,4%, a los 5 años del 79,7% y a los 10 años del 49,2% para receptores de donante cadavérico, frente al 98,8% al año, 88% a los 5 años y 61,5% a los 10 años en los receptores de donante vivo (19). A continuación, se observa la supervivencia del injerto renal y el paciente a cinco años, de acuerdo con la relación con el donante (**Figura 4**) (15).



**Figura 4. A.** Supervivencia del injerto renal a cinco años según el tipo de donante. **B.** Supervivencia del receptor del trasplante a cinco años según el tipo de donante. Tomada de: CTS - Collaborative Transplant Study. Figura K-15101-0821 y Figura K-15102-0821 (15).

## TRASPLANTE PEDIÁTRICO

### Introducción

De la misma manera que en la población adulta, el *trasplante renal* es la terapia de elección para el manejo de niños con diagnóstico de IRC. Los desafíos en este grupo etario son diferentes y a veces más exigentes, por lo que en esta sección se sintetizarán los aspectos más relevantes para tener en cuenta y obtener buenos resultados. Actualmente, los trasplantes renales en receptores pediátricos oscilan entre 3,5% y 10% del total de los trasplantes realizados en los centros de trasplantes (19).

### ¿Por qué es diferente al trasplante en adultos?

Existen algunas similitudes entre el trasplante renal de adultos y el pediátrico (20).

- Medicamentos de inmunosupresión.
- Biomarcadores séricos de función renal.
- Fisiopatología, diagnóstico y clasificación del rechazo agudo.

Sin embargo, se deben tener en cuenta los temas que los hacen diferentes:

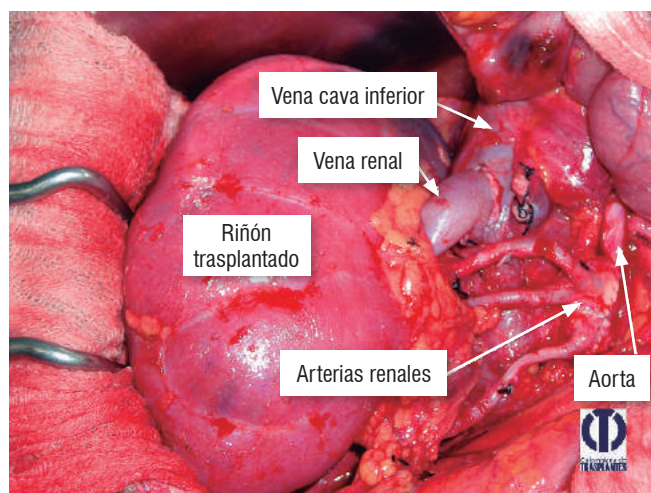
- factores inmunológicos;
- etiología de la IRC;
- inmunizaciones antes del trasplante;
- desarrollo pondoestatural y neurocognoscitivo;
- enfermedad cardiovascular;
- técnica quirúrgica;
- adherencia.

A continuación, se revisan los aspectos más relevantes en las diferencias (20).

1. Factores inmunológicos. El sistema inmune sufre un continuo desarrollo desde el nacimiento hasta la edad adulta, caracterizado por una mayor alorreactividad producto, entre otras cosas, del porcentaje presente de los tipos de células T y B, la presencia del timo en los niños y la falta de exposición previa a algunos antígenos. Todo esto coloca al paciente en un nivel de riesgo más alto que la población adulta, específicamente en la presentación de rechazo agudo del trasplante.
2. Etiología de la IRC. La mayoría de las patologías que originan IRC en la población pediátrica son desórdenes congénitos o heredados que, usualmente, comprometen el sistema urinario (displasia renal, uropatía obstructiva, reflujo vesicoureteral) en los niños menores de un año (56%), y glomerulosclerosis focal y segmentaria (GEFS) y nefritis lúpica en niños mayores a un año (glomerulo-

nefritis primaria y secundaria) (19). Adicionalmente, se pueden encontrar síndromes complejos que comprometen la vía urinaria.

3. Inmunizaciones antes del trasplante. La frecuencia de infecciones virales es más alta en los niños, por lo que la vacunación oportuna previene la presentación de algunas de estas. El compromiso inmunológico que acompaña la ERC y el trasplante significa una subóptima respuesta inmune, que es más profunda en este último, por lo que es muy importante lograr el esquema de vacunación antes del trasplante.
4. Desarrollo pondoestatural y neurocognoscitivo. Los niños con ERC presentan retardo en el crecimiento (talla y peso) que, de alguna manera, puede acompañarse de alteraciones en el desarrollo neurocognoscitivo. El retardo en el crecimiento es multifactorial, pero tiene un gran papel la falta de respuesta a la hormona de crecimiento (GH) endógena. El trasplante renal condiciona mejoría en las curvas de crecimiento de estos pacientes, más ahora que se utilizan bajas dosis de esteroides en la terapia de mantenimiento de inmunosupresión y mejor aún en los casos en los que se puede considerar la suspensión definitiva de los esteroides. Son tres los factores que influyen en la corrección de estos parámetros: la edad en el momento del trasplante, la función del trasplante y la dosis de esteroides. Después del trasplante renal en los niños, desde el punto de vista neurocognoscitivo, se logra que el 70% de los pacientes asistan a clases normales en su escuela con buenos resultados académicos sin requerir de soporte educativo especial.
5. Enfermedad cardiovascular. Representa el 25,3% de las muertes en niños con ERC y adicionalmente con manifestaciones clínicas especiales, ya que, en los niños, la enfermedad cardiovascular es usualmente asintomática hasta la muerte súbita por arritmia o algún otro evento cardiovascular (19).
6. Técnica quirúrgica. Sería ideal lograr que los receptores pediátricos de riñón tuvieran mínimo 6,5 kg de peso en el momento del trasplante, ya que con esto se logra disminuir las complicaciones vasculares del injerto. Receptores con menos de 20 kg de peso para algunos equipos de trasplante y de 10 kg para equipos con mayor experiencia, significa que la técnica quirúrgica varía porque el acceso para el trasplante se realiza de forma transperitoneal por laparotomía mediana y anastomosis vasculares a la aorta y la vena cava inferior (**Figura 5**). En receptores entre 10 y 30 kg de peso, el cirujano define cómo hacer el trasplante de acuerdo con cada caso; para mayores de 30 kg la técnica es similar a la utilizada en los adultos (extra-peritoneal con anastomosis a los vasos ilíacos externos).



**Figura 5.** Imagen de trasplante renal pediátrico. Imagen cortesía del archivo de Colombiana de Trasplantes.

Es importante recordar que el control hemodinámico en el posoperatorio inmediato en los niños genera más impacto en los desenlaces tempranos del trasplante y es por eso que para receptores de menos de 20 kg de peso se debe considerar la trasfusión de GRE previo al clampeo de los vasos, soporte con inotrópicos y abundantes líquidos parenterales dentro de las 24 horas posteriores al trasplante. Todo esto es muy importante, puesto que a diferencia de lo que ocurre en receptores adultos, la pérdida de los injertos por trombosis vascular asociada en un porcentaje alto a trastornos hemodinámicos en el receptor oscila entre un 10% y un 30%.

7. Adherencia. La falta de adherencia en los niños trasplantados y, especialmente, en los adolescentes es una causa importante de pérdida del injerto. Los eventos adversos estéticos secundarios a los medicamentos de inmunosupresión ocupan la mayoría de las razones por las que los pacientes en esta etapa de la vida no toman adecuadamente sus medicamentos (hirsutismo, facie cushingoide, hiperplasia gingival, entre otros).

En un estudio realizado en la Colombiana de Trasplantes en población adolescente trasplantada de riñón se evidenció la no adherencia en el 19% de los pacientes, con incremento en las complicaciones (rechazo agudo). La falta de adherencia en este estudio se incrementa a partir del quinto año del trasplante, especialmente en receptores autónomos, es decir, quienes no tienen ningún tipo de apoyo familiar en el seguimiento de su trasplante (21). Así, los adolescentes trasplantados de riñón son una población en riesgo de no adherencia, que se incrementa en el tiempo y se acompaña de más episodios de rechazo agudo del trasplante; por tanto,

una de las estrategias más efectivas de manejo es el acompañamiento familiar.

### ¿Cuál es la situación en Colombia?

Durante el año 2020, de los 932 trasplantes realizados en Colombia, el 5,7% ( $n = 53$ ) fue en receptores menores de 18 años (22).

### ¿Vale la pena trasplantar en niños?

Hoy es posible obtener resultados similares a los receptores adultos en el trasplante renal pediátrico en cuanto a la supervivencia del injerto y el paciente, de hecho, se logran supervivencias al año del paciente superiores al 98%, a los 5 años del 95% y a los 10 años del 81,2%. La incidencia de pérdida del injerto renal al primer año es del 4,4%, a los 5 años del 24,5% y a 10 años del 38% al 45% (19).

La indicación global de trasplante renal es en pacientes con IRC estadio 4 y 5, por lo que es especialmente importante considerar el trasplante preventivo en los receptores pediátricos, es decir, en estadio 4 (antes de ingresar a diálisis) y de donante vivo debido a la escasez de riñones de donante cadavérico óptimos para ellos (20). La supervivencia demostrada del injerto a los cinco años con donante vivo es del 88,5%, contra el 75,5% de donante cadavérico (19).

Los resultados con donante vivo son superiores a los de donante cadavérico, a pesar de que los criterios de distribución renal de donante cadavérico para receptores menores de 18 años usualmente los favorece el asignarles donantes menores de 35 años. Un tema muy importante es cómo realizar la nefrectomía de donante vivo para receptores pediátricos.

Al igual que en adultos, la técnica “método de referencia” es la nefrectomía por laparoscopia (**Figura 5**). Aunque algunos estudios iniciales mostraban un incremento de retardo en la función del trasplante, hoy está plenamente demostrado que los resultados a corto y a largo plazo no se diferencian de la técnica abierta, siempre y cuando el equipo quirúrgico tenga suficiente experiencia en este procedimiento (18).

En la Colombiana de Trasplantes hemos realizado 2505 trasplantes renales entre los años 2004 y 2020, de los cuales 114 (4,5%) fueron en receptores menores de 18 años. De estos, el 20,3% fue en pacientes de menos de 20 kg de peso. El 32% de los trasplantes pediátricos se han realizado de donante vivo y todas las nefrectomías han sido por técnica laparoscópica.

En conclusión, actualmente, la mejor alternativa terapéutica por calidad y cantidad de vida para los niños con IRC estadios 4 y 5 es el trasplante renal que, idealmente, debería

cumplir estos tres requisitos: 1) Realizarlo en etapa prediálisis; 2) De donante vivo y 3) La nefrectomía del donante realizada por técnica laparoscópica.

No obstante, es muy importante contar con un equipo transdisciplinario (especialistas clínicos y quirúrgicos,

enfermería, salud mental, nutrición y trabajo social) que, además de ser idóneos en trasplante renal, tengan amplia experiencia en trasplante pediátrico y deben estar acompañados por una estructura hospitalaria que soporte adecuadamente el manejo integral de estos pacientes.

## REFERENCIAS

1. Tonelli M, Wiebe N, Knoll G, et al. Systematic review: Kidney transplantation compared with dialysis in clinically relevant outcomes. *Am J Transplant*. 2011;11(10):2093-109.
2. Barker CF, Markmann JF. Historical overview of transplantation. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2013;3(4):a014977-a014977.
3. Bermeo S, Ostos H, Cubillos J. Trasplantes de órganos perspectiva histórica y alternativas futuras. *RFS Rev Fac Salud*. 2009;1(2):63-71.
4. Chadban SJ, Ahn C, Axelrod DA, et al. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation. *Transplantation*. 2020;104(4S1 Suppl 1):S11-103.
5. Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int*. 2012;3(1):1-163.
6. Breda A, Budde K, Figueiredo A, et al. EAU guidelines on renal transplantation. *Eur Assoc Urol*. 2021;1-56.
7. Pérez Flores I, Sánchez Fructuoso AI. Trasplante renal de donantes en asistolia. *Nefroplus*. 2016;8(1):1-6.
8. Eckardt KU, Kasiske BL, Zeier MG. Special issue: KDIGO Clinical Practice Guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients. *Am J Transplant*. 2009;9:S1-155.
9. Slagt IKB, IJzermans JNM, Visser LJ, et al. Independent risk factors for urological complications after deceased donor kidney transplantation. *PLoS One*. 2014;9(3):e91211.
10. Salcedo-Herrera S, Pinto Ramirez JL, García-Lopez A, et al. Acute Rejection in Kidney Transplantation and Early Beginning of Tacrolimus. *Transplant Proc*. 2019;51(6):1758-62.
11. Celis S, Girón F. Guía de práctica clínica (GPC) para el manejo de inmunosupresión en adultos y niños con trasplante renal. 2.ª edición. Bogotá: Colombiana de Trasplantes; 2017. p. 1-13.
12. Tönshoff B. Immunosuppressive therapy post-transplantation in children: what the clinician needs to know. *Expert Rev Clin Immunol*. 2020;16(2):139-54.
13. Fishman JA. Infection in Organ Transplantation. *Am J Transplant*. 2017;17(4):856-79.
14. Rodríguez J, Girón F. Guía de práctica clínica (GPC) para el diagnóstico y tratamiento del rechazo agudo celular en trasplante renal. 2.ª edición. Bogotá DC: Colombiana de Trasplantes; 2017. p. 1-14.
15. CTS - Collaborative Transplant Study. CTS Graphs figures K-15115-0821, K-15101-0821 y K-15102-0821 [Internet]. CTS - Collaborative Transplant Study. 2019. Disponible en: <https://rb.gy/ifg8x>.
16. Deshpande NA, James NT, Kucirka LM, et al. Pregnancy outcomes in kidney transplant recipients: A systematic review and meta-analysis. *Am J Transplant*. 2011;11(11):2388-404.
17. Chapman JR, Baan CC, Bromberg JS, et al. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. *Transplantation*. 2017;101(8S):1-115.
18. Baez-Suarez Y, Amaya-Nieto J, García-Lopez A, et al. Hand-assisted Laparoscopic Nephrectomy: Evaluation of the Learning Curve. *Transplant Proc*. 2020;52(1):67-72.
19. Johansen KL, Chertow GM, Foley RN, et al. United States Renal Data System. 2020 annual data report: Epidemiology of kidney disease in the United States. *Am J Kidney Dis*. 2021;77(4):A7-8.
20. Dharnidharka VR, Fiorina P, Harmon WE. Kidney Transplantation in Children. *N Engl J Med*. 2014;371(6):549-58.
21. Torres M, Burgos V, Girón F. Programa de adherencia en receptores adolescentes de trasplante renal. ¿Una herramienta efectiva? En: Presentación oral O-212. Buenos Aires: Congreso STALYC 2013; 2013.
22. Colombia. Instituto Nacional de Salud. Informe anual red de donación y trasplantes Colombia, año 2019 [Internet]. Ins.gov.co. 2019. Disponible en: <https://rb.gy/nutqg>.

# A. TRASPLANTE DE ÓRGANOS

## TRASPLANTE HEPÁTICO

# 19

Gilberto Andrés Mejía Hernández, MD  
Ciro Andrés Murcia Carmona, MD  
Jairo Eduardo Rivera Baquero, MD  
Carlos Andrés Benavides Viveros, MD  
María Elena Ramos Cifuentes, MD

### INTRODUCCIÓN

El trasplante hepático es el tratamiento de elección en pacientes con cirrosis, insuficiencia hepática crónica (IHC) asociada a complicaciones, insuficiencia hepática aguda (IHA) con indicadores de mal pronóstico, tumores hepáticos primarios seleccionados dentro de criterios de trasplante o secundarios con indicaciones específicas y algunas condiciones asociadas a errores del metabolismo (1).

En Colombia se realizó el primer trasplante hepático el 14 de agosto de 1979 a cargo del Dr. Álvaro Velásquez Ospina, en el Hospital San Vicente de Paúl con la Universidad de Antioquia; desde ese momento se ayudó a formar cirujanos de trasplantes y se apoyó la realización de trasplantes en otros departamentos.

En la actualidad, se realiza trasplante en varios departamentos del país, supervisado por la Red Nacional de Donación y Trasplantes, quienes articulan los bancos de tejidos, las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), el Instituto Nacional de Salud (INS) y las direcciones departamentales y distritales de salud para la coordinación de actividades relacionadas con la gestión de donación de órganos y tejidos.

En Bogotá existen dos IPS habilitadas y activas de las que, nuestra institución, la Fundación Cardioinfantil es una de ellas y cuenta, además, con un programa habilitado y activo de trasplante hepático con donante vivo pediátrico desde el año 2014. Somos pioneros y, actualmente, los únicos en el

país que realizamos trasplante hepático con donante vivo adulto-adulto, programa que inició en el año 2016 y que se ha posicionado, en el año 2021, con 16 trasplantes realizados. Adicionalmente, es el centro más activo en Colombia en trasplante pediátrico con donante vivo y cadavérico; se realizaron 40 trasplantes pediátricos para el año 2021, por lo que es, actualmente, *centro de referencia nacional*.

La selección de pacientes candidatos para trasplante se hace mediante un análisis individualizado, presentado en junta multidisciplinaria, donde cada IPS tiene su protocolo y define si el paciente es candidato a trasplante e ingresa a su lista activa; este debe ser notificado por medio del Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes (RedDataINS®) para, así, ser supervisado por un ente regulador.

Además, una vez se decida el ingreso a la lista de espera, se explicará claramente al paciente y a su familiar el riesgo, el beneficio y el compromiso que trae *per sé* el trasplante. Se hará énfasis en la mejoría de la calidad de vida, la supervivencia global y las posibles complicaciones en su posoperatorio, al igual que un seguimiento continuo permanente por el grupo trasplantador.

### HISTORIA

Gracias al trabajo de centros en Norteamérica y Europa, entre 1952 y 1967 se crea una nueva opción para los pacien-

tes con enfermedad hepática con el aprendizaje obtenido en el trasplante renal, siendo el que abre el camino al trasplante hepático. En 1952, se presenta el primer reporte de casos en el 54.º Congreso de la Sociedad Italiana de Cirugía; el Dr. Vittorio Staudacher, de la Universidad de Milán, describió la técnica del trasplante hepático en cuatro caninos.

En el año 1955 se describe el primer trasplante heterotópico, realizado por El Dr. C. Stuart Welch del Colegio Médico de Albania, procedimiento que realizó como *hígado auxiliar en un perro*, implantándolo en la gotera paravertebral derecha sin intervenir el hígado nativo. Posteriormente, continúan estudios de varios centros para lograr el trasplante hepático.

Inician proyectos separados, pero simultáneos. El Hospital Peter Bent Brigham en Boston bajo la coordinación del Dr. D. Moore, y el Grupo de la Universidad Northwestern en cabeza del Dr. Thomas E. Starzl, quien se encuentra estudiando las relaciones entre el metabolismo del hígado con el páncreas y el intestino. Los resultados del trabajo de la Universidad Northwestern en Chicago y el Hospital Brigham en Boston se dieron a conocer en el año 1960 en la American Surgical Association (ASA), con un reporte total de 111 casos en caninos, 80 de Northwestern y 31 en Brigham.

Se continuó con el estudio no solo en la técnica, sino en el manejo inmunosupresor de los pacientes llevados a trasplante renal, lo que abrió la puerta al trasplante hepático. Siendo así, el 1.º de marzo de 1963 se intenta el primer trasplante hepático en humanos, en un paciente masculino de tres años con atresia de vías biliares. Se realizó por Thomas E. Starzl del grupo de la Universidad de Colorado, en el Hospital de veteranos de Denver, con mortalidad transoperatoria del receptor.

Durante este período, en 1963, varios centros, incluyendo el Hospital Brigham y el hospital Saint Antoine en París, realizan intentos en el trasplante con resultados no esperados, con muerte de los receptores, en total 7 pacientes entre los 3 centros; por esta razón, se declara una moratoria y cesa la actividad por 3,5 años, entre enero de 1964 y el verano de 1967. Durante este período se realizaron ajustes en el manejo de la inmunosupresión y la preservación del injerto.

Nuevamente, se abre el programa en la Universidad de Colorado. Se realizó el primer trasplante hepático exitoso en el verano de 1967 a una paciente con hepatoblastoma, con una supervivencia mayor a un año y con recaída de su enfermedad 400 días posterior al trasplante (2). Es así como el *trasplante hepático* es el resultado de una historia de más de seis décadas que incluye trabajo colaborativo, aprendizaje de errores y resultados, además de perseverancia. Después de un gran esfuerzo y sacrificio, el trasplante hepático es, ahora, una realidad.

## SELECCIÓN DEL PACIENTE PARA TRASPLANTE HEPÁTICO - INDICACIONES

El Comité de Práctica Clínica de la Sociedad Estadounidense de Trasplantes (AST) ha tratado de definir los criterios generales en cuanto a indicaciones y tiempo del trasplante, centrándose en la referencia temprana de los enfermos hepáticos a centros de trasplante, con énfasis en educación al paciente, su familia y a los médicos referentes (3). Cualquier paciente con IHA, cirrosis descompensada o carcinoma hepatocelular es un potencial candidato para trasplante hepático (Tabla 1) (3, 4).

Tabla 1. Indicaciones de trasplante hepático

Indicaciones de trasplante hepático
<b>1. Falla hepática fulminante</b>
<b>2. Enfermedad hepática crónica</b>
- Enfermedad colestásica
- Bilirrubina >7-10 mg/dL
- Prurito intratable
- Enfermedad ósea progresiva
- Colangitis recurrente
- Enfermedad hepatocelular
- Falla en la función de síntesis
- Albúmina <3 g/dL
- TTP prologado, más de tres segundos
<b>3. Ambos, enfermedad colestásica y hepatocelular</b>
1. Encefalopatía recurrente
2. Prurito intratable
3. Peritonitis bacteriana espontánea
4. Ascitis refractaria
5. Hidrotórax hepático
6. Sangrado por hipertensión portal
7. Fatiga severa y debilidad
8. Desnutrición progresiva
9. Síndrome heparorrenal
10. Carcinoma hepatocelular
11. Otras condiciones: metabólicas, trauma, colangiocarcinoma, entre otras.

TTP: tiempo parcial de tromboplastina. Adaptada de: Steinman TI, et al. *Transplantation*. 2001;71(9):1189-204 (3).

### Criterios de insuficiencia hepática aguda

La IHA es definida como la aparición súbita de lesión hepática acompañada de encefalopatía en un período no mayor de 12 semanas en el adulto y de 8 semanas en el paciente pediátrico, desde la aparición de la ictericia asociada con coagulopatía (referida con un índice internacional normalizado [INR] >1,5), que puede requerir de un trasplante hepático urgente como *única alternativa de tratamiento*, con lo cual se enlista como "urgencia 0" y estos pacientes son priorizados con respecto a aquellos con enfermedades crónicas.

Para la evaluación clínica y el pronóstico de la enfermedad, actualmente se utilizan los criterios de King's College (5), y por su alta tasa de mortalidad a corto plazo, estos pacientes deben ser enviados a centros de referencia de trasplante hepático (Tabla 2) (6).

**Tabla 2.** Criterios de Clichy y del King's College para insuficiencia hepática por hepatitis aguda viral

Criterios de Clichy para insuficiencia hepática por hepatitis aguda viral	
Presencia de encefalopatía hepática y:	
- En menores de 30 años: factor V <20%	
- En mayores de 30 años: factor V <30%	
Criterios de King's College para insuficiencia hepática aguda	
Por acetaminofén	Otras causas
- Criterio mayor: pH arterial <7,3	- Criterio mayor: TP >100 s o INR >6,7
- Criterios menores: - TP >100 s - Creatinina sérica >3,4 mg/dL - Encefalopatía grado III-IV	- Criterios menores: - Criterios estáticos - Edad <10 o >40 años - Etiología no por VHA, VHB, drogas - Período ictericia-encefalopatía <7 días - Criterios dinámicos - Bilirrubina total >17,4 mg/dL - TP >50 s

INR: índice internacional normalizado; TP: tiempo de protrombina; VHA: virus de la hepatitis A; VHB: virus de la hepatitis B. Adaptada de: Renner EL. J Hepatol. 2007;46(4):554-7 (7).

Para los pacientes pediátricos (0-18 años), se notifican como urgencia cero aquellos que están en una unidad de cuidados intensivos (UCI) debido a IHA o enfermedad hepática crónica (EHC) con expectativa de vida menor de 7 días, con uno de los siguientes criterios (8):

1. Falla hepática fulminante con encefalopatía dentro de las primeras ocho semanas, sin enfermedad hepática previa, con al menos:
  - Dependencia de ventilador, terapia de reemplazo renal (TRR), INR >2 o INR 1,5-1,9 que no corrige después de 6 a 8 horas de administración de vitamina K endovenosa y con encefalopatía demostrable.
2. Disfunción primaria de un hígado trasplantado, dentro de los primeros siete días después de su trasplante, con al menos:
  - Alanina aminotransferasa (ALT) >2000, INR >2,5, bilirrubina total >10 mg/dL, acidosis - pH arterial <7,3 o venoso pH <7,25 o lactato >4 mmol/L.
3. Trombosis de arteria hepática de un hígado trasplantado dentro de los primeros 14 días.

4. Enfermedad hepática crónica en UCI, si puntuación de la enfermedad hepática terminal pediátrica (PELD) >25 (0-11 años) o modelo de hepatopatía en estadio terminal (MELD) >25 (12-18 años) y al menos uno de:
  - Ventilación mecánica (VM), sangrado gastrointestinal con descompensación hemodinámica, TRR.

La cirrosis, por sí sola, no es indicación de trasplante hepático, ya que un paciente con su enfermedad hepática estable puede tener un buen pronóstico con una sobrevida media de 12 años; sin embargo, algunos estudios refieren que cualquier paciente con MELD de 15 o más debería ser referido para una evaluación pretrasplante, puesto que aquellos con MELD menor de 15 tienen una mayor tasa de mortalidad asociada al trasplante en comparación con la mortalidad de la enfermedad hepática crónica (8, 9).

La cirrosis hepática asociada a complicaciones de la hipertensión portal, como ascitis y sangrado por varices esofágicas, encefalopatía, alteraciones de la función hepática y síndrome hepatorenal, es considerada una indicación para remitir un paciente a trasplante hepático, ya que son marcadores de descompensación de la función hepática que afectan la sobrevida, lo que cambia el pronóstico del paciente con enfermedad estable con mortalidad del 1% a un año, hasta al 57% en quienes tienen ascitis y han presentado episodios de hemorragia digestiva (10).

El carcinoma hepatocelular, una de las principales consecuencias de la cirrosis, con incidencia de hasta 8% anual en pacientes con infección crónica por virus de la hepatitis B (11) es una de las indicaciones más frecuentes de trasplante hepático. Por tanto, es importante estadificarlo, lo cual determinará el pronóstico de la enfermedad.

Para esto, en 1996, Mazzaferro y colaboradores, en Milán, Italia, publicaron los criterios que actualmente se conocen como *criterios de Milán* (Tabla 3), con base en el tamaño y el número de lesiones (12). Con esta clasificación, la sobrevida mejoró radicalmente, con lo cual la mayoría de grupos de trasplantes del mundo la empezó a implementar, actualmente con sobrevida en estudios del 79% al 90% a los cinco años (13).

**Tabla 3.** Criterios de Milán para trasplante hepático en pacientes con carcinoma hepatocelular

- Tumor único cuyo tamaño sea ≤5 cm
- Hasta tres tumores, ninguno de diámetro superior a 3 cm
- Sin invasión vascular macroscópica
- Estudios de extensión negativos (principalmente pulmón y óseo)

Adaptada de: Mazzaferro V, et al. Liver Transpl. 2011; 17(S2):S44-57 (12).

Adicionalmente, se implementa el sistema de la clínica de hígado de la Universidad de Barcelona (Barcelona Clinic Liver Cancer [BCLC]) que combina la gravedad de la enfermedad hepática, el estado funcional del paciente y guía al tratamiento más eficaz según la individualización de los casos. Se tienen como opciones de tratamiento la resección local, el trasplante hepático, las terapias locorregionales (quimioembolización y ablación por radiofrecuencia) y la quimioterapia (14).

Nuestro centro de trasplantes, actualmente se rige con los criterios de Milán para ofrecerle al paciente trasplante con donante cadavérico, pero se puede adherir a los criterios de la Universidad de San Francisco (*up-to-seven*), para poder llevar al paciente a trasplante hepático con donante vivo.

Lo anterior, debido a las recientes publicaciones en las que se ha demostrado que la biología del tumor puede afectar más que la carga tumoral que se basa en el tamaño. Para pacientes con colangiocarcinoma, el trasplante hepático se reserva para estadios tempranos que son irreseccables por ubicación anatómica, con protocolos de quimioterapia neoadyuvantes o protocolos como el de la clínica Mayo; se debe evaluar cada caso de forma individual (15).

Existen otras condiciones que no son manifestaciones de insuficiencia hepática, pero se constituyen en problemas específicos que afectan la calidad de vida de los pacientes, como la colangitis esclerosante con episodios recurrentes de colangitis, la cirrosis biliar primaria, el prurito intratable y otras más infrecuentes, como enfermedades metabólicas, entre otras (Tabla 1).

## Contraindicaciones

Es importante definir las contraindicaciones, puesto que al ingresar a un paciente a la lista de espera bajo estas condiciones se está limitando aún más a aquellos que sí se encuentran dentro de los criterios y tienen una mejor sobrevida al trasplante, retrasando de manera importante esta posibilidad. Existen contraindicaciones *absolutas* y *relativas*, siendo estas últimas variables en cada centro de referencia, acorde a los protocolos de seguimiento de cada institución (Tabla 4). Las contraindicaciones no mencionadas se consideran *relativas* y deben ser evaluadas por el grupo que realiza el procuramiento del órgano.

## Tiempo del trasplante

Definir el momento ideal para colocar en lista de espera a un paciente para trasplante hepático es un aspecto crítico. Desde 1998 se ha utilizado la escala de Child-Turcotte-Pugh (CTP), la cual permite determinar objetivamente la grave-

Tabla 4. Contraindicaciones del trasplante hepático

Absolutas
- Negativa del paciente al trasplante
- Enfermedad maligna extrahepática
- Enfermedad maligna hepática avanzada
- Daño cerebral irreversible
- Sepsis o enfermedad infecciosa no controlada
- Comorbilidad pulmonar y/o cardíaca severa
- Uso activo de alcohol o drogadicción
- Enfermedad psiquiátrica no controlada
- Hipertensión pulmonar severa
- Pobre adherencia a tratamientos médicos
- Incompatibilidad del grupo sanguíneo ABO
Relativas
- Edad mayor de 65 años
- Uso activo de alcohol y/o drogas
- Trombosis de la vena porta
- Pobre soporte social y/o financiero
- Obesidad severa
- Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
- Antecedente de enfermedad maligna
<i>Analizar los casos de forma individual</i>

Adaptada de: Varma V, et al. Int J Hepatol. 2011;2011:1-9 (16).

dad de la enfermedad hepática, sin olvidar los dos criterios subjetivos que hacen parte de la escala (Tabla 5).

En el 2002, se inició la implementación de la escala MELD, en la que se utilizan valores objetivos como la creatinina sérica, la bilirrubina total y el INR. Esta escala, inicialmente, fue validada para el pronóstico de pacientes con cirrosis que van a ser llevados a derivación portosistémica intrahepática transyugular (TIPS); sin embargo, se observó que, a diferencia de la escala de CTP, esta ofrecía beneficios por la ausencia de parámetros subjetivos, la importancia de la disfunción renal en pacientes con enfermedades hepáticas y la mayor caracterización de la enfermedad hepática dado que sus variables son continuas. Adicionalmente, permite estimar la sobrevida, dado que un valor elevado de 40 se ha asociado con una disminución de la supervivencia a corto plazo menor del 20% a tres meses (18).



**Tabla 5.** Escala de Child-Turcotte-Pugh

Permite determinar objetivamente la gravedad de la enfermedad hepática			
Criterio	A	B	C
	1 punto	2 puntos	3 puntos
Bilirrubina total (mg/dL)	<2	2-3	>3
Albúmina sérica (g/dL)	>3,5	2,8-3,5	<2,8
INR	<1,7	1,7-2,3	>2,3
Ascitis	Ausente	Leve-moderada	Severa refractaria
Encefalopatía hepática	Grado I-II	Grado III-IV	Grado V

INR: índice internacional normalizado. Adaptada de: Child CG, et al. Saunders; 1964 (17).

## IEVALUACIÓN PRETRASPLANTE

La evaluación del trasplante, en pacientes con indicación, es un estudio multidisciplinario en el cual se involucran áreas sociales, psicológicas, psiquiátricas, nutricionales y médicas. Desde el punto de vista médico, la valoración pretrasplante consiste en diagnosticar la tolerancia de un paciente al estrés quirúrgico, la inmunosupresión y el cuidado postrasplante. Cada paciente es sometido a una rigurosa evaluación cardiopulmonar, infecciosa, oncológica y multisistémica.

La evaluación cardiopulmonar está dirigida a descartar la enfermedad coronaria y valvular significativa, la cardiomiopatía, la enfermedad pulmonar obstructiva y restrictiva y la hipertensión pulmonar. De acuerdo con los resultados, puede contraindicarse el procedimiento quirúrgico o necesitar de pruebas adicionales.

Las mejores pruebas para el diagnóstico de la enfermedad coronaria son el ecocardiograma de estrés con dobutamina y la perfusión miocárdica. Según los resultados, puede ser necesaria la realización de una angiografía coronaria, esta última es el mejor método de evaluación para pacientes con enfermedad coronaria, diabetes *mellitus* tipo 2 o más factores de riesgo cardiovascular.

En cuanto a la hipertensión pulmonar severa, es una contraindicación absoluta por la mortalidad posoperatoria elevada (19-22). Además de la evaluación médica convencional, el paciente debe ser educado sobre los riesgos y beneficios del trasplante, debe ser sometido a evaluaciones por el grupo de salud mental y trabajo social, se deben identificar problemas de adherencia, de ausencia de autocritica o conciencia de la enfermedad, dependencia de alcohol y drogas y la evaluación del soporte familiar, factores claves para la evolución de su postrasplante, además requeridos para dar aval del ingreso a lista de trasplantes.

## ISELECCIÓN DEL DONANTE PARA TRASPLANTE HEPÁTICO

Uno de los mayores problemas en la actualidad es el limitado número de donantes cadavéricos que resultan insuficientes para trasplantar a todos los pacientes en listas de espera. Asociado a esto, en el año 2020 hubo una disminución marcada en el número de donantes debido a la pandemia que generó el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-Cov-2), lo que aumentó la demanda en lista de espera con imposibilidad de ofrecer un trasplante a los pacientes.

Esto condicionó el incremento en la mortalidad en lista, quedando como opción el programa de donante vivo para paciente adulto y pediátrico. Los donantes ideales de origen cadavérico son personas jóvenes, que fallecen por trauma, hemorragia intracerebral y otras condiciones, con injertos viables de adecuada calidad, cada vez son menos frecuentes, por lo que es necesaria la utilización de donantes marginales.

## IEVALUACIÓN DEL DONANTE

### Donante cadavérico

Todo donante cadavérico debe tener unos requisitos mínimos para ser ofertado. Según la ley 1805 del 2016, todos los colombianos somos donantes. Primero, se deben cumplir los criterios de muerte encefálica (tratados ampliamente en dicho capítulo); disponer de un consentimiento informado; tener compatibilidad de grupo sanguíneo, peso y talla, y no tener contraindicaciones absolutas (**Tabla 6**).

**Tabla 6.** Contraindicaciones absolutas para donante hepático

- Tumor cerebral primario de características malignas sin tipificación histológica (diagnosticado por un especialista de las ramas de la neurociencia y documentado en la historia clínica).
- Tumor maligno, excepto el basocelular y el carcinoma de cérvix *in situ*.
- Sepsis sin germen identificado o foco no determinado.
- Contraindicaciones médico-legales, de acuerdo con lo establecido por el médico coordinador de donación y trasplantes.

Adaptada de: Instituto Nacional de Salud (INS). 2019 (8).

Debe obtenerse una historia médica completa, haciendo énfasis en antecedentes de consumo de alcohol o sustancias psicoactivas. Se deben realizar exámenes de laboratorio que incluyen hemoclasificación, química sanguínea, pruebas de coagulación, serologías para descartar enfermedades virales como los virus de la hepatitis B y C, sífilis, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el citomegalovirus

(CMV) (23). Así mismo, el Ministerio de Salud, a través del INS establece unos lineamientos en la gestión de donación de órganos y tejidos.

Los médicos coordinadores operativos (MCO), en conjunto con el médico tratante, son los encargados del mantenimiento del donante, monitorizando los signos vitales, el balance de líquidos, vasopresores, y los laboratorios que permiten determinar cuál sería el paciente con mejor compatibilidad y, así mismo, aquellos hallazgos que podrían contraindicar al paciente como donante de órganos y tejidos (**Tabla 7**).

**Tabla 7.** Laboratorios del donante hepático

- Hemoclasificación
- Cuadro hemático completo
- Tiempos de coagulación
- Química sanguínea <ul style="list-style-type: none"> <li>- Función renal: creatinina y BUN</li> <li>- Perfil hepático: transaminasas (ALT, AST, bilirrubinas, FA)</li> </ul>
- Gases arteriales
- Parcial de orina
- Infecciosas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- VIH</li> <li>- Hepatitis B anti Core</li> <li>- Hepatitis C</li> <li>- Citomegalovirus IgG e IgM</li> <li>- Serología para sífilis</li> <li>- Chagas</li> <li>- Epstein-Barr IgG e IgM</li> <li>- HTLV</li> </ul>

ALT: alanina aminotransferasa; AST: aspartato aminotransferasa; BUN: nitrógeno ureico en sangre; FA: fosfatasa alcalina; HTLV: virus linfotrópico de células T humanas; IgG: inmunoglobulina G; IgM: inmunoglobulina M; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana. Adaptada de: Instituto Nacional de Salud (INS). 2019 (8).

## Factores especiales que influyen en el resultado postrasplante

### Del donante

- **Edad:** el uso de donantes mayores de 49 años es una práctica común en la actualidad, se han obtenido buenos resultados en varios centros de trasplante en el mundo (24-27). Estos donantes se han asociado con mayor disfunción posoperatoria y necesidad de retrasplante, por lo que se recomienda una adecuada valoración por el cirujano de trasplante durante la extracción con minimización de los tiempos de isquemia fría (27, 28). No se recomienda su uso en receptores del virus de la hepatitis C positivos, en los que se ha evidenciado

una disminución de la sobrevida del injerto, así como una mayor probabilidad de recurrencia severa del virus de la hepatitis C (29).

- **Esteatosis hepática:** a cualquier hígado con apariencia grasa debe se le debe practicar la biopsia para establecer el grado de infiltración grasa, que se asocia con disfunción primaria del injerto postrasplante. Si la esteatosis macrovesicular es mayor del 30%, existe un incremento de la pérdida del injerto. Muchos centros no usan hígados con esteatosis mayor del 40% (30).

### Factores técnicos

- **Tiempo de isquemia fría:** la duración del tiempo de isquemia fría (tiempo entre la perfusión de la solución de preservación y la reperfusión hepática) afecta el pronóstico postrasplante, por lo que se incrementa la probabilidad de disfunción primaria del injerto y la posibilidad de retrasplante, cuando es superior a 10 horas. Algunos estudios han mostrado mayor incidencia de complicaciones biliares, como estenosis no anastomóticas (30).
- **Incompatibilidad de grupo sanguíneo (ABO):** el trasplante hepático con grupo sanguíneo no compatible tiene menor supervivencia y mayor posibilidad de complicaciones como rechazo agudo, trombosis arterial y complicaciones biliares. Se debe reservar este tipo de trasplantes a situaciones de emergencia (31) y se debe contar en el programa con protocolo para pacientes con incompatibilidad ABO.
- **Procuramiento y banco:** la cirugía y el procuramiento del órgano deben ser efectuados por el grupo que va a realizar el trasplante hepático, a menos que, por logística, se designe a otro grupo rescatador. Se debe realizar de forma adecuada, ya que las disfunciones tempranas pueden estar asociadas a la técnica de rescate. El tiempo de extracción del injerto mayor de 45 minutos de isquemia caliente se asocia con disfunción primaria del injerto (**Tabla 8**) (32).
- **Donante en parada cardíaca:** se define como un donante en arresto cardíaco, con ausencia de circulación no reversible antes de que los órganos sean procurados, lo que resulta en una isquemia severa. El tiempo de isquemia caliente afecta la viabilidad de los órganos, por ello, es importante realizar un enfriamiento de los órganos tan pronto como sea posible posterior a la parada cardíaca. Existe la categoría de Maastricht para definir la condición de la parada cardíaca.

### Donante vivo

La selección del donante vivo es determinada por cada centro activo y que realice este tipo de intervención; cabe

**Tabla 8.** Factores de riesgo para disfunción primaria

Donante	Procedimiento quirúrgico	Receptor
Esteatosis mayor del 30%	Isquemia en caliente >45 minutos	Receptores jóvenes (reciben órganos de donantes con criterios extendidos)
Donante con criterios extendidos	Isquemia fría mayor de 10 horas	
Edad >65 años		

Tomada de: Neves DB, et al. *Einstein* (Sao Paulo). 2016;14(4):567-72 (32).

anotar que para llegar a realizar este tipo de procedimientos es necesario tener una experiencia amplia en donante cadavérico, para así poder disminuir el riesgo en el donante y ofrecer adecuados resultados en el receptor, que en la época actual son comparados con resultados similares.

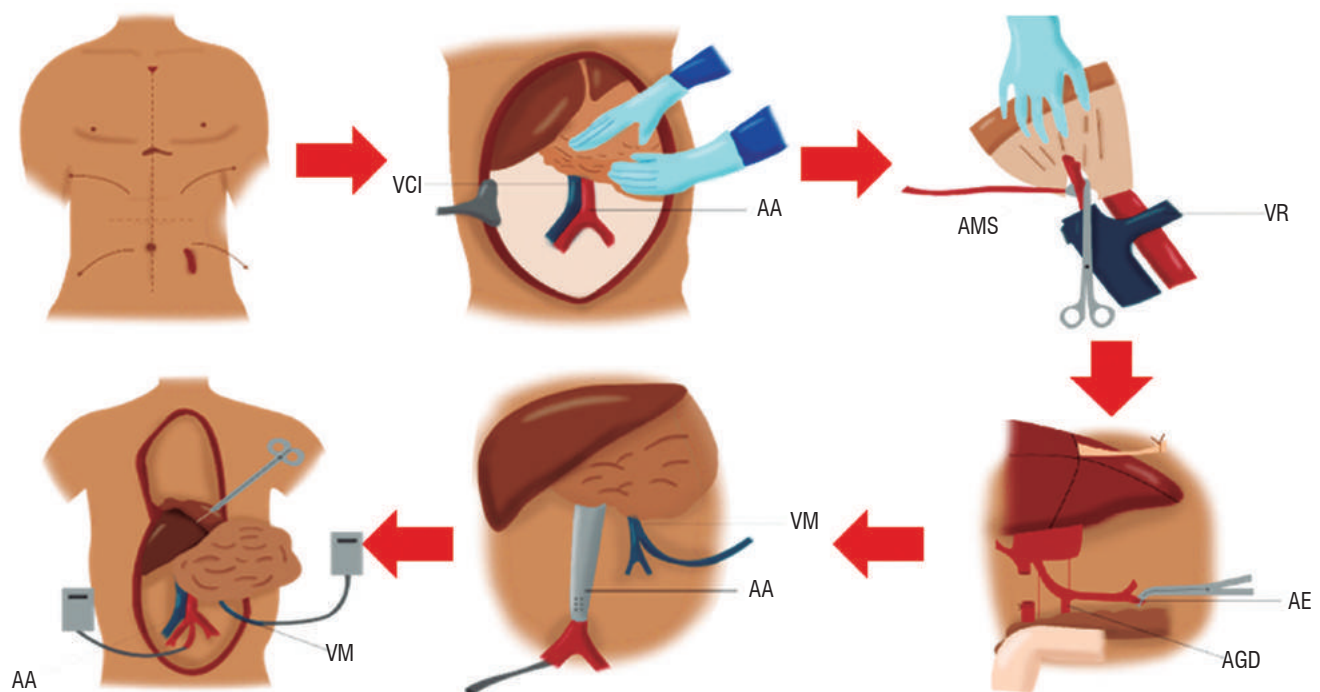
Dentro de los factores a tener en cuenta están: mayor de edad (>18 años, cumpliendo con la normatividad colombiana), paciente sano, menor de 50 años (relativo), sin alteraciones variantes anatómicas que puedan poner en riesgo la seguridad del donante, compatibilidad de grupo sanguíneo (relativo), que se dé el apoyo por parte del grupo de salud mental y evaluación multidisciplinaria, además de tener

declaración juramentada que certifique que la donación se realiza de manera altruista sin remuneración alguna.

## ITÉCNICA QUIRÚRGICA DEL PROCURAMIENTO Y DEL TRASPLANTE HEPÁTICO

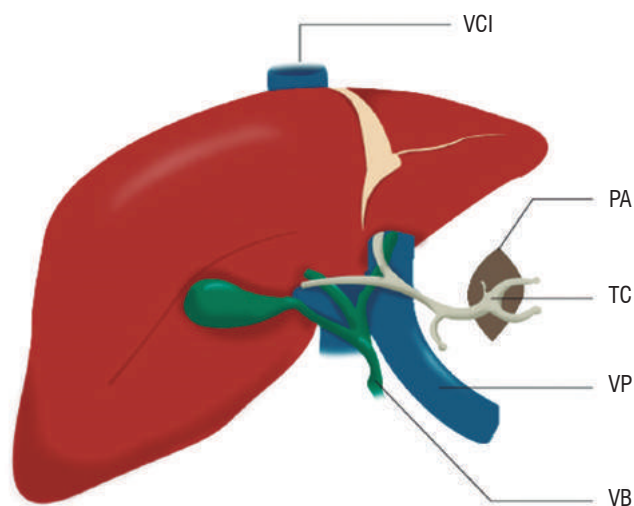
La técnica de procuramiento es una técnica estandarizada, que permite realizar la obtención del órgano con la mínima posibilidad de lesión, se realiza un abordaje por laparotomía mediana o en cruz. Se procede a la disección de los grandes vasos del retroperitoneo, se repara la arteria mesentérica superior e inferior, disección de la aorta a nivel de la bifurcación de las ilíacas o en la ilíaca externa (sitio de inserción de la cánula para introducir líquido de preservación), disección del hilio hepático, identificación de la vía biliar con corte y lavado distal de la misma, disección y reparo de la arteria gastroduodenal, reparo de la arteria gástrica izquierda y de la aorta infradiafragmática o descendente a nivel del tórax, disección y reparo de la vena mesentérica superior o inferior para inserción de la cánula portal para introducción de líquido de preservación (**Figura 1**).

Una vez se tengan disecadas las estructuras mencionadas, se hepariniza el paciente (300-400 UI/kg) en bolo, y a los tres minutos se realiza inserción de cánulas, clampeo de la arteria y apertura de la vena cava inferior a nivel de la aurí-



**Figura 1.** Abordaje y procuramiento hepático. AA: arteria aorta; AE: arteria esplénica; AGD: arteria gastroduodenal; AMS: arteria mesentérica superior; VCI: vena cava inferior; VM: vena mesentérica; VR: vena renal. Adaptada de: Humar A, et al. *Springer*; 2006 (33).

cula para exanguinar al paciente. Se inicia introducción del líquido de preservación, 100 mL/kg (**Figura 1**). Posterior a esto, se realiza extracción del hígado, evitando lesionar estructuras que comprometan la viabilidad del injerto y obteniendo un órgano adecuado (**Figura 2**).



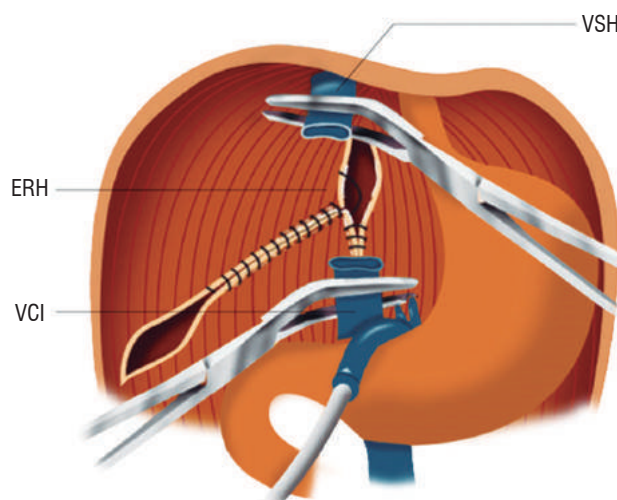
**Figura 2.** Injerto hepático extraído. PA: parche de aorta; TC: tronco celiaco; VB: vena biliar; VCI: vena cava inferior; VP: vena porta. Adaptada de: Humar A, et al. Springer; 2006 (33).

La realización de una adecuada técnica de rescate del órgano, asegurando una preservación óptima y sin daños, es esencial para unos resultados óptimos del trasplante. Las diferentes técnicas utilizadas en el rescate dependen de múltiples variables, como la cantidad de órganos para procurar, el tipo de donante y la estabilidad hemodinámica.

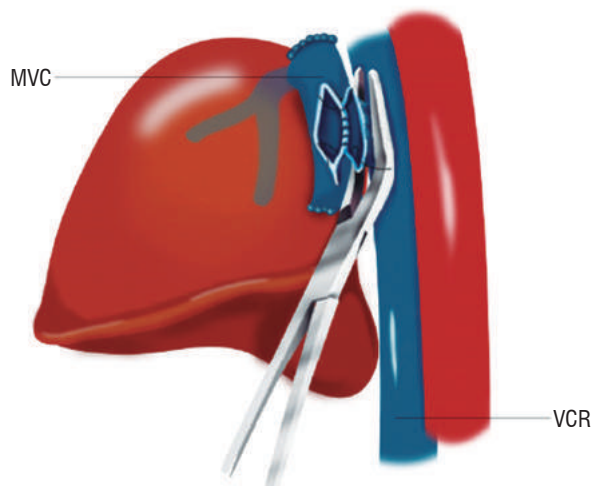
### Técnica de implante hepático

El implante hepático ha tenido varias modificaciones en su técnica, desde sus inicios con Thomas Starzl, donde se realizaba con la necesidad de un *bypass* venoso (**Figura 2**) (34), el reemplazo total de la cava, hasta el no uso de *bypass* y la preservación de la vena cava (maniobra de *piggy-back*) (**Figura 3**) (34). Estas modificaciones y adecuaciones de la técnica han generado mejores resultados en los receptores y aún más cuando tienen muy comprometido su estado funcional.

Se realiza de forma ortotópica, efectuando el implante en el mismo sitio en donde se extrae el hígado nativo, se realiza anastomosis del flujo de salida (**Figura 4**), del flujo de entrada (porta y arteria) (**Figura 5**) y conexión del drenaje biliar (anastomosis termino-terminal ducto-ductal o hepaticoyeyunostomía).



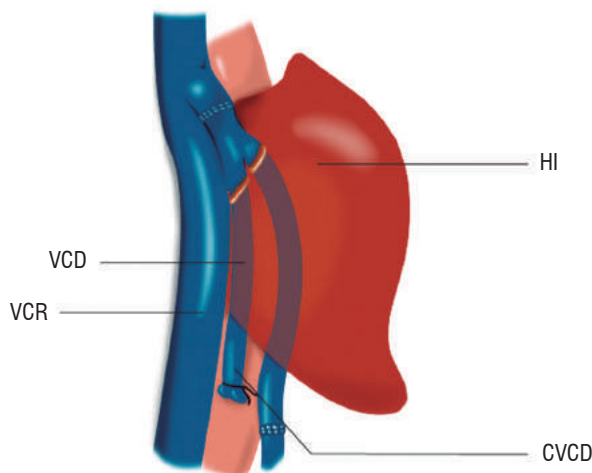
**Figura 3.** Técnica de reemplazo total de la cava. ERH: espacio retrohepático; VCI: vena cava inferior; VSH: vena suprahepática. Adaptada de: Humar A, et al. Springer; 2006 (33).



**Figura 4.** Técnica con preservación de cava; anastomosis laterolateral. MVC: muñón de la vena cava inferior retrohepática; VCR: vena cava inferior del receptor. Adaptada de: Humar A, et al. Springer; 2006 (33).

### HEPATECTOMÍA EN DONANTE VIVO

Para la realización de hepatectomía de un donante vivo, como se mencionó previamente, el grupo de trasplantes debe tener una adecuada experiencia en donante cadavérico. Una vez se identifique el potencial donante vivo, se realizan estudios según protocolo de la IPS que va a realizar dicho procedimiento. Se debe contar con estudios imagenológicos que permitan un adecuado planeamiento quirúrgico, lo

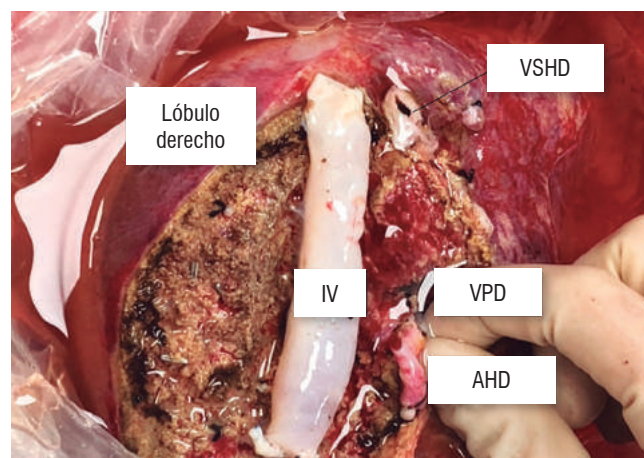


**Figura 5.** Técnica con preservación de cava; anastomosis terminolateral. CVCD: cierre de la vena cava inferior del donante; HI: hígado; VCD: vena cava inferior del donante; VCR: vena cava inferior del receptor. Adaptada de: Humar A, et al. Springer; 2006 (33).

que posibilita tener un injerto de óptima calidad, dejando un remanente hepático adecuado  $>35\%$  en el donante y poder evaluar la relación del injerto con el peso del receptor, la cual debe ser mayor a 0,75 para evitar el síndrome de injerto pequeño (*small-for-size syndrome*) (35).

Dependiendo del tamaño del receptor, se puede optar por un lóbulo izquierdo (segmento II-III) para paciente pediátrico, un injerto un poco mayor en tamaño para un paciente escolar o adolescente, (*full left*, que incluye el segmento IV) o en pacientes adultos donde se necesita de un mayor tamaño del injerto, se opta por un lóbulo derecho (segmento V-VI-VII y VIII). Se debe evaluar en imágenes la posibilidad de preservar en el injerto la vena hepática media, o definir la necesidad de reconstruir el drenaje de los segmentos V y VIII a un injerto vascular, mejorando el drenaje de salida del órgano (**Figura 6**). Una vez se tenga el injerto preparado, se realiza el implante en el receptor de forma ortotópica.

En el receptor, es importante tener en cuenta que la fase anhepática es más prolongada ( $>60$  minutos), por ende, el manejo anestésico transoperatorio debe ser óptimo. Para el momento de la reperfusión, una vez se realicen las anastomosis de drenaje de salida, se reperfunde el órgano, se continúa con la anastomosis arterial y el drenaje biliar (en lo posible termino-terminal a la vía biliar del receptor). Se realiza control intraoperatorio con Doppler del injerto para revisión de las anastomosis vasculares y las resistencias.



**Figura 6.** Foto intraoperatoria de injerto hepático del lóbulo derecho. AHD: arteria hepática derecha; IV: injerto vascular (drenaje sección V-VIII); VPD: vena porta derecha; VSHD: vena suprahepática derecha. Imagen propiedad de los autores.

## MANEJO POSOPERATORIO

Una vez se realice el trasplante hepático, el paciente debe ser manejado en una UCI. Si la cirugía no presentó eventualidades y el injerto funciona de forma adecuada, se realizan laboratorios de rutina según protocolos institucionales, monitoreo de signos vitales, balance de líquidos, exámenes de coagulación y función hepática, con Doppler de control a las seis horas y se continúa Doppler diario por los primeros siete días.

El proceso de extubación se realiza según la evolución del paciente y los parámetros ventilatorios. Se debe vigilar que no presente signos que sugieran no función primaria del injerto. Se realiza un control ecográfico con Doppler, que evalúa los diferentes flujos vasculares de entrada y salida, midiendo las velocidades e índices de resistencia. En caso de no observarse flujo en la arteria, se debe llevar a revisión de forma inmediata para poder salvar el injerto.

El manejo de la inmunosupresión se realiza según protocolo de cada IPS con esteroides en altas dosis, iniciando desde la fase anhepática con un bolo de 10 mg/kg, para un máximo de 500 mg y se realiza la disminución progresiva del mismo. Se hace manejo con triple terapia, introduciendo según evolución el inhibidor de calcineurina y el antiproliferativo.

Además del manejo inmunosupresor, no se debe olvidar de la profilaxis antiviral y antifúngica, por el período establecido, ante el riesgo de infecciones oportunistas. Una

vez se logre un estado adecuado, se da egreso de la UCI y continuo manejo en hospitalización hasta que se permita el manejo y seguimiento ambulatorio.

## EXPERIENCIA EN LA FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - LA CARDIO

Nuestro programa inició en el año 2005, donde se realizaron dos trasplantes hepáticos con donante cadavérico. Posteriormente, se fue consolidando el programa con resultados adecuados en relación con la sobrevida del injerto y de los pacientes, por lo que se logró realizar la apertura del programa de trasplante con donante vivo y de trasplante pediátrico en el año 2014, donde se realizó en diciembre de este mismo año el primer trasplante con donante vivo.

El esfuerzo y la dedicación del equipo permitieron seguir consolidándonos como *centro de referencia en trasplantes a nivel nacional*, abriendo el primer y único programa, hasta el momento, en Colombia de trasplante adulto con donante vivo, el cual se realizó por primera vez en el año 2017. En el 2021 se lograron realizar 16 trasplantes con injerto del

lóbulo derecho (**Figura 6**), procedimiento que hemos realizado para el manejo de nuestros pacientes, incluyendo IHA y, además, en pacientes con MELD >35 (36).

Actualmente, contamos con resultados comparables con estándares internacionales, con una sobrevida global en trasplante con donante cadavérico y adulto a un año del 89%, a cinco años del 81,7% y a 10 años del 76%. Somos un centro de referencia para trasplante pediátrico: en el último año se realizó un total de 40 trasplantes. A pesar de la pandemia del año 2020-2021, nos hemos mantenido como centro de referencia nacional y hemos podido solventar la demanda de trasplante de nuestra lista de espera. En el momento, realizamos el 90% de nuestros trasplantes con donante vivo en receptor pediátrico y el 40% de nuestros trasplantes por año en receptor adulto. La vía biliar continúa siendo el talón de Aquiles del trasplante con donante vivo, con una tasa de complicación asociada al número de conductos por reconstruir que parte del 30%, complicaciones que, en nuestra institución, logramos manejar con procedimientos híbridos con el servicio de gastroenterología mediante el uso de colangioscopia o SpyGlass. Continuamos con el programa activo y haciendo uso de este para mitigar la mortalidad en lista.

## REFERENCIAS

1. Santos O, Londoño M, Marín J, et al. An experience of liver transplantation in Latin America: a medical center in Colombia. *Colombia Médica*. 2015;46(1):8-13.
2. Busuttill RW, Klintmalm GB. 1. History of Liver Transplantation. En: Busuttill RW, Klintmalm GB *Transplantation of the liver*. 3.ª edición. Filadelfia: Elsevier Saunders; 2015. p. 2-22.
3. Steinman TI, Becker BN, Frost AE, et al. Guidelines for the referral and management of patients eligible for solid organ transplantation. *Transplantation*. 2001;71(9):1189-204.
4. Ostapowicz G, Fontana RJ, Schiødt FV, et al. Results of a prospective study of acute liver failure at 17 tertiary care centers in the United States. *Ann Intern Med* 2002;137(12):947.
5. Lee WM, Stravitz RT, Larson AM. Introduction to the revised American Association for the Study of Liver Diseases position paper on acute liver failure 2011. *Hepatology*. 2012;55(3):965-7.
6. Martin P, DiMartini A, Feng S, et al. Evaluation for liver transplantation in adults: 2013 practice guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases and the American Society of Transplantation. *Hepatology*. 2014;59(3):1144-65.
7. Renner EL. How to decide when to list a patient with acute liver failure for liver transplantation? Clichy or King's College criteria, or something else? *J Hepatol*. 2007;46(4):554-7.
8. Colombia. Instituto Nacional de Salud, Dirección Redes en Salud Pública, Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre, Coordinación Nacional Red Donación y Trasplantes. Documento técnico nacional, comisión de hígado 10ª versión [Internet]. Ins.gov.co. Bogotá, noviembre de 2019. Disponible en: <https://rb.gy/7x22w>.
9. Zipprich A, Garcia-Tsao G, Rogowski S, et al. Prognostic indicators of survival in patients with compensated and decompensated cirrhosis. *Liver Int*. 2012;32(9):1407-14.
10. D'Amico G, Garcia-Tsao G, Pagliaro L. Natural history and prognostic indicators of survival in cirrhosis: a systematic review of 118 studies. *J Hepatol*. 2006;44(1):217-31.
11. Bruix J, Sherman M; American Association for the Study of Liver Diseases. Management of hepatocellular carcinoma: an update. *Hepatology*. 2011;53(3):1020-2.
12. Mazzaferro V, Regalia E, Doci R, et al. Liver transplantation for the treatment of small hepatocellular carcinomas in patients with cirrhosis. *N Engl J Med*. 1996;334(11):693-9.
13. Duffy JP, Vardanian A, Benjamin E, et al. Liver transplantation criteria for hepatocellular carcinoma should be expanded: A 22-year experience with 467 patients at UCLA. *Ann Surg*. 2007;246(3):502-11.
14. Llovet JM. Updated treatment approach to hepatocellular carcinoma. *J Gastroenterol*. 2005;40(3):225-35.

15. Reddy SS, Civan JM. From Child-Pugh to Model for End-Stage Liver Disease. *Med Clin North Am.* 2016;100(3):449-64.
16. Varma V, Mehta N, Kumaran V, et al. Indications and Contraindications for Liver Transplantation. *Int J Hepatol.* 2011;2011:1-9.
17. Child, CG, Turcotte, JG. Surgery and portal hypertension. En: Child CG. *The Liver and Portal Hypertension.* Filadelfia: Saunders; 1964. p. 1-85.
18. Cross TJS, Antoniades CG, Muiesan P, et al. Liver transplantation in patients over 60 and 65 years: an evaluation of long-term outcomes and survival. *Liver Transpl.* 2007;13(10):1382-8.
19. Zoghbi GJ, Patel AD, Ershadi RE, et al. Usefulness of preoperative stress perfusion imaging in predicting prognosis after liver transplantation. *Am J Cardiol.* 2003;92(9):1066-71.
20. Colle IO, Moreau R, Godinho E, et al. Diagnosis of portopulmonary hypertension in candidates for liver transplantation: A prospective study. *Hepatology.* 2003;37(2):401-9.
21. Guckelberger O, Mutzke F, Glanemann M, et al. Validation of cardiovascular risk scores in a liver transplant population. *Liver Transpl.* 2006;12(3):394-401.
22. Raval Z, Harinstein ME, Skaro AI, et al. Cardiovascular risk assessment of the liver transplant candidate. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(3):223-31.
23. Kauffman HM, McBride MA, Rosendale JD, et al. Trends in organ donation, recovery and disposition: UNOS data for 1988-1996. *Transplant Proc.* 1997;29(8):3303-4.
24. Lee KW, Simpkins CE, Montgomery RA, et al. Factors affecting graft survival after liver transplantation from donation after cardiac death donors. *Transplantation.* 2006;82(12):1683-8.
25. Zapletal C, Faust D, Wullstein C, et al. Does the liver ever age? Results of liver transplantation with donors above 80 years of age. *Transplant Proc.* 2005;37(2):1182-5.
26. Pirenne J, Monbaliu D, Van Gelder F, et al. Liver transplantation using livers from septuagenarian and octogenarian donors: An underused strategy to reduce mortality on the waiting list. *Transplant Proc.* 2005;37(2):1180-1.
27. Grande L, Rull A, Rimola A, et al. Outcome of patients undergoing orthotopic liver transplantation with elderly donors (over 60 years). *Transplant Proc.* 1997;29(8):3289-90.
28. Emre S, Schwartz ME, Altaca G, et al. Safe use of hepatic allografts from donors older than 70 years. *Transplantation.* 1996;62(1):62-5.
29. Rayhill SC, Wu YM, Katz DA, et al. Older donor livers show early severe histological activity, fibrosis, and graft failure after liver transplantation for hepatitis C. *Transplantation.* 2007;84(3):331-9.
30. Broughan TA, Douzdzian V. Donor liver selection. The South-Eastern Organ Procurement Foundation Liver Committee. *Am Surg.* 1998;64(8):785-90.
31. Gugenheim J, Samuel D, Bismuth, et al. Liver transplantation across ABO blood group barriers. *Lancet.* 1990;336(8714):519-23.
32. Neves DB, Balbo-Rusi M, Guedes-Diaz LG, et al. Primary graft dysfunction of the liver: definitions, diagnostic criteria and risk factors. *Einstein (Sao Paulo).* 2016;14(4):567-72.
33. Humar A, Matas AJ, Payne WD. *Atlas of organ transplantation.* Londres: Springer; 2006.
34. Cataldo D (editor). *Series: Organ and tissue transplantation. Contemporary Liver transplantation. The successful liver transplant program.* Suiza: Springer; 2017.
35. Tulla K, Jeon H. Living donor liver transplantation: Technical innovations. *Gastroenterol Clin North Am.* 2018;47(2):253-65.
36. Abu-Gazala S, Olthoff K. Status of adult living donor liver transplantation in the United States. Results from the adult-to-adult living donor liver transplantation cohort study. *Gastroenterol Clin North Am.* 2018;47(2):297-311.





## A. TRASPLANTE DE ÓRGANOS

# TRASPLANTE DE PÁNCREAS

# 20

Juliana Buitrago Jaramillo, MD  
Álvaro Guerra Solarte, MD

### INTRODUCCIÓN

El trasplante de páncreas es el único tratamiento que restaura la euglucemia y los niveles de hemoglobina glucosilada en los pacientes diabéticos, de manera definitiva (1). Sin embargo, es un procedimiento con alta morbilidad a causa de las complicaciones posoperatorias que son inherentes a las cirugías pancreáticas, como la pancreatitis, las fístulas, la necrosis pancreática, entre otras, y por los efectos de las terapias inmunosupresoras comunes a los trasplantes de órganos.

Por tanto, ser diabético no es indicación para recibir un trasplante de páncreas, aunque sí un requisito. Se requiere, como en los demás trasplantes de órganos, sopesar el riesgo-beneficio y el beneficio debe superar los riesgos a los que el paciente está sometido debido a su enfermedad de base. Por tanto, se evalúan varios aspectos en el potencial receptor antes de tomar la decisión de ingresarlo a una lista de espera por un páncreas, ya sea que se implante solo o acompañado de uno o más órganos.

Desde 1966, cuando Lillehei y Kelly realizaron el primer trasplante simultáneo de riñón y páncreas en la Universidad de Minnesota (2), han sido muchos los avances en las técnicas quirúrgicas, la inmunosupresión, la tecnología de preservación y, por ende, los resultados también han mejorado significativamente con mejor supervivencia, tanto para el injerto como para el receptor.

No obstante, persiste gran controversia en varios aspectos de este trasplante y la evidencia no es del todo clara. Por esta

razón, se han sostenido varias conferencias mundiales de consenso con la finalidad de entregar guías basadas en evidencia. La primera, realizada en Italia en el año 2019 con el auspicio de la Asociación Internacional de Trasplante de Páncreas e Islotes (IPITA), la Sociedad Europea para el Trasplante de Órganos (ESOT), y las Sociedades Italianas de Trasplantes de Órganos y Tejidos (SITO), de Cirugía (SIC), de Diabetología (SID) y de Endocrinología (SIE) (3).

El trasplante de páncreas se realiza bajo varias modalidades que son:

- Trasplante simultáneo riñón-páncreas (TSRP) en donde en el mismo tiempo quirúrgico se implanta tanto el riñón como el páncreas en el receptor. Lo más común es que ambos órganos provengan del mismo donante fallecido. Se indica en pacientes con diabetes *mellitus* (DM) tipo 1 y nefropatía terminal en tratamiento sustitutivo o próximo al mismo (4).
- Trasplante secuencial de páncreas luego de riñón (PAK) en el que, primero, el receptor recibe un trasplante renal y en un segundo tiempo se le implanta un páncreas. Más frecuentemente, estos órganos provienen de un donante fallecido; sin embargo, en algunos casos se realiza un trasplante renal de donante vivo y luego se implanta un páncreas de un donante fallecido. Se realiza en pacientes con DM tipo 1 con un trasplante renal funcional (4).
- Trasplante de páncreas aislado (PA) en el que únicamente se implanta un páncreas proveniente de un donante fallecido por muerte cerebral.

- Trasplante de páncreas aislado en el que se implanta un páncreas proveniente de un donante fallecido por muerte circulatoria o en asistolia. Se estima que pueden ser un 3% de los páncreas implantados (5). Se realiza en pacientes con DM tipo 1 con hipoglucemias no percibidas en las que la vida está en riesgo y, generalmente, requieren hospitalización e intervención (4).

El trasplante aislado de páncreas no es el trasplante que más comúnmente se practique con este órgano; lo más frecuente es que se emplee el TSRP porque es un tratamiento definitivo, bien establecido para pacientes diabéticos seleccionados quienes, además, tienen enfermedad renal terminal (5).

La vasta mayoría de trasplantes combinados riñón-páncreas (TCRP) se realizan en pacientes con DM tipo 1, aunque, en los últimos años, se ha incrementado el uso de este trasplante en diabéticos tipo 2 en pacientes insulino-requirientes, caracterizados por la presencia de niveles detectables de péptido C, mayor edad de inicio de la DM, historia de DM que no requería insulina y más corto tiempo para depender de la insulina o historial de obesidad.

Cada vez son más las publicaciones sobre trasplante de páncreas en diabéticos tipo 2, esto se debe a reportes que afirman que el TSRP mejora la calidad de vida y la sobrevida en comparación con los pacientes que permanecen en diálisis, además, mejora la sobrevida comparada con los pacientes que reciben trasplante renal aislado, pero proveniente de donante fallecido. La evidencia es insuficiente para afirmar que la sobrevida es mejor en los que reciben un TSRP en comparación con aquellos que reciben trasplante renal aislado de donante vivo, pero en el corto plazo; a largo plazo sí es superior (6).

El TSRP también mejora la calidad de vida y la sobrevida a largo plazo en los diabéticos tipo 1, comparado con el tratamiento médico actual, y no se asocia con riesgo de pérdida prematura de la función renal; todo esto se debe a que previene el desarrollo de la nefropatía diabética en el injerto renal, tiene efectos benéficos en la neuropatía leve o moderada y en el sistema cardiovascular, incluyendo una menor tasa de muerte cardiovascular comparada con aquellos que permanecen en diálisis o que reciben un trasplante renal aislado. En cuanto a la retinopatía diabética, el trasplante combinado la estabiliza o la mejora (6).

En cuanto al trasplante de páncreas después de trasplante renal, es importante tener en cuenta que hay estudios que demuestran que la mortalidad es mayor al realizar el trasplante en comparación con las terapias médicas actuales, a 90 días e incluso hasta el primer año; sin embargo, sí mejora la calidad de vida debido a una mayor sobrevida del injerto renal y a mejor control metabólico, pero no se ha demostrado que prolongue la expectativa de vida tanto para diabéticos tipo 1 como tipo 2 (6).

Con relación al trasplante de PA, que cada vez se practica menos en comparación con el TSRP, no se asocia con riesgo incrementado de muerte comparado con las personas que permanecen en lista de espera y hay evidencia indirecta que sugiere que puede asociarse con ventaja en la sobrevida a largo plazo comparado con las personas diabéticas en las que puede haber hipoglucemia inadvertida o *aperceptiva*.

El injerto pancreático funcional mejora la evolución de la nefropatía diabética; no obstante, debe tenerse presente que, por el uso de inhibidores de la calcineurina, puede presentarse disfunción renal; aunque por mejorar los niveles de glucosa tiene efectos benéficos en la nefropatía subyacente a largo plazo.

En la retinopatía diabética de los diabéticos tipo 1 que reciben un trasplante de PA también se ha presentado mejoría o estabilización de esta, dependiendo también de la gravedad de la retinopatía al momento del trasplante; por el contrario, la evidencia es insuficiente en determinar si el trasplante de PA disminuye la progresión de la enfermedad cardiovascular, pero sí se sabe que mejora la evolución y el curso de la neuropatía diabética. En la decisión de si implantar solo un páncreas también debe tenerse en cuenta el riesgo de daño o muerte por hipoglucemia o por neuropatía autonómica y los beneficios a largo plazo con relación a la presentación de la mayoría de las complicaciones crónicas de la DM (6).

En las diferentes modalidades de trasplante pancreático, la selección del donante es crucial, como se verá más adelante. El donante ideal es un donante fallecido en muerte encefálica (ME), por trauma craneoencefálico (TCE), menor de 45 años, con un peso entre 30 y 90 kg con un índice de masa corporal (IMC) menor de 30 kg/m<sup>2</sup>, hemodinámicamente estable y sin antecedentes de paro cardiorrespiratorio (PCR) ni hipotensión sostenida (4); sin embargo, la creciente lista de pacientes en espera por un páncreas ha generado una extensión de estos conceptos, empleando donantes que no se consideraban *ideales*, pero que mostraron resultados equiparables.

El manejo perioperatorio requiere de estrategias para mantener una buena presión de perfusión tisular, un estricto control glucémico, la consideración de medicamentos para prevenir la trombosis del injerto con antiagregación o anticoagulación, y como en los demás trasplantes de órganos, una profilaxis antibiótica, antifúngica y antiviral.

Para este trasplante se manejan esquemas clásicos de inmunosupresión, incluyendo tanto la inmunosupresión de inducción como de mantenimiento. Para la inducción se emplean esteroides y anticuerpos reductores de linfocitos T en la mayoría de los centros, y para el mantenimiento el triple esquema de esteroides, tacrolimus y micofenolato o el esquema de retiro temprano de los esteroides, según el protocolo de cada institución.

El trasplante pancreático tiene un número de complicaciones que no son poco frecuentes, siendo las principales la trombosis del injerto, la pancreatitis y las fístulas anastomóticas. Pese a esto, la supervivencia global a cinco años puede alcanzar un 90% para los pacientes y un 77% para el injerto en general, pero hay variaciones dependiendo del tipo de trasplante y de otras variables que influyen en estos desenlaces (4).

Adicionalmente, la pérdida temprana del injerto pancreático (<3 meses) no afecta la supervivencia del paciente o la función del injerto renal en 10 años de seguimiento (7). El páncreas, al igual que el riñón, es un órgano no vital con tratamiento médico alternativo; por tanto, no hay urgencia cero para el trasplante de páncreas.

## IEPIDEMIOLOGÍA

Según datos del Observatorio Mundial de Donación y Trasplante (GODT), el mayor número de centros de trasplantes de páncreas según tasa por millón de habitantes,

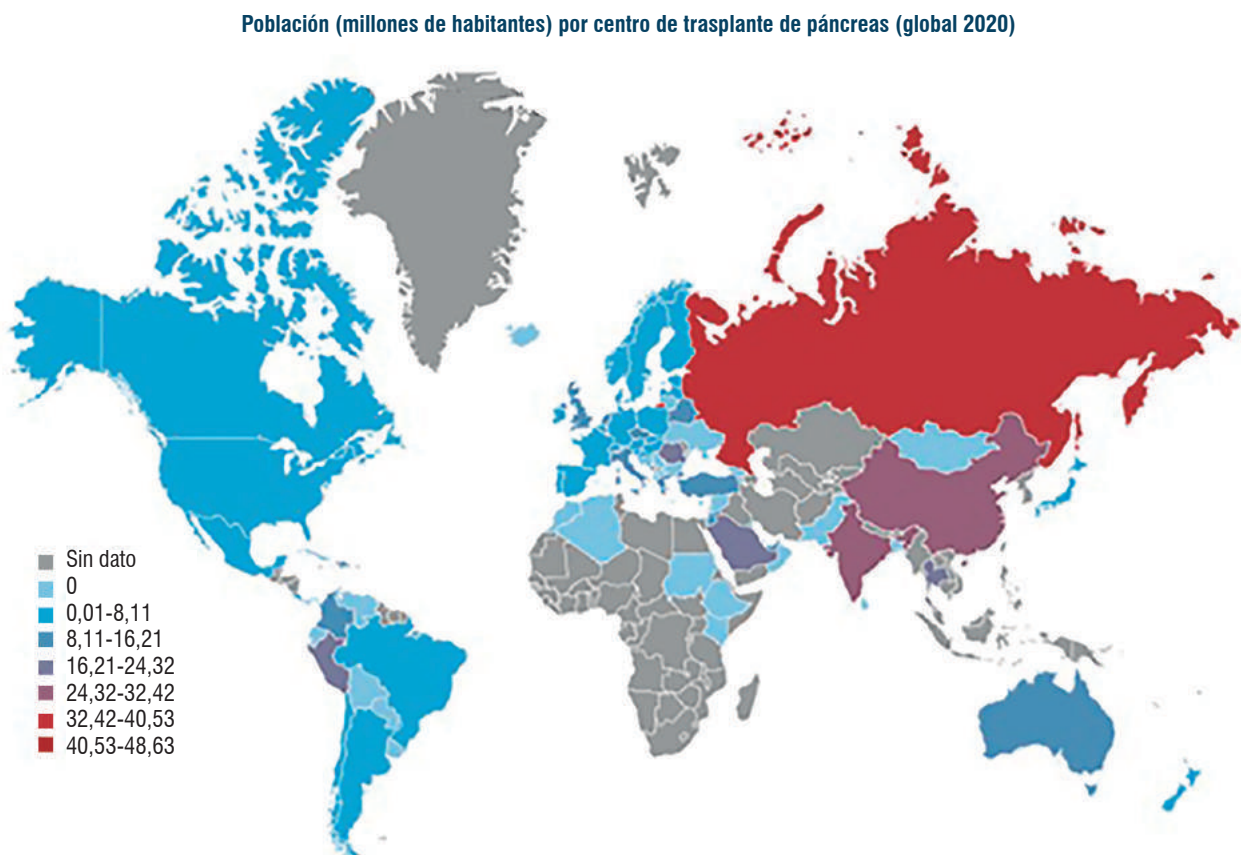
para el año 2020, se encuentran en Rusia, seguido de China, India, Rumania, Tailandia, Arabia Saudita, Perú, República Dominicana, República Checa, Turquía, Grecia, Jordania y Colombia, entre otros (Figura 1).

No obstante, cuando revisamos los trasplantes en número neto en el mundo nos encontramos con que el país con mayor número de trasplantes de páncreas es Estados Unidos. En la Tabla 1 se aprecia el número neto de trasplantes por país en orden descendente y, finalmente, Colombia a modo de comparación.

### Situación en Colombia

En Colombia, según datos del Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes (RedDataINS®) de la Red de Donación y Trasplantes (9), desde el año 2004 se registran cinco centros en los que se ha realizado trasplante pancreático y están ubicados en las siguientes ciudades: Medellín, Rionegro, Cali y Bucaramanga.

En total, se han realizado 120 trasplantes pancreáticos en Colombia, entre los años 2004 y 2021, de los cua-



**Figura 1.** Centros de trasplante de páncreas en el mundo según tasa por millón de habitantes en cada país en el año 2020. Según el Observatorio Mundial en Donación y Trasplante. Tomada de: Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT); 2020 (8).

**Tabla 1.** Número neto de trasplantes combinados riñón-páncreas realizados en los 10 primeros países del mundo con mayor casuística; en la última fila, Colombia a modo de comparación

Número de trasplantes combinados riñón-páncreas, año 2020		
Posición	País	Número de trasplantes
1	Estados Unidos	827
2	Brasil	108
3	Reino Unido	97
4	Alemania	80
5	España	63
6	Australia	46
7	Argentina	45
8	Canadá	42
9	Italia	33
10	República Checa	31
	Colombia	4

Adaptada de: Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT); 2020 (8).

les las mayores casuísticas las aportan dos instituciones prestadoras de servicios de salud (IPSS) trasplantadoras: el Hospital San Vicente Fundación (Rionegro) y la Fundación Clínica Valle de Lili (Cali). La **Figura 2** muestra la tendencia en el tiempo.

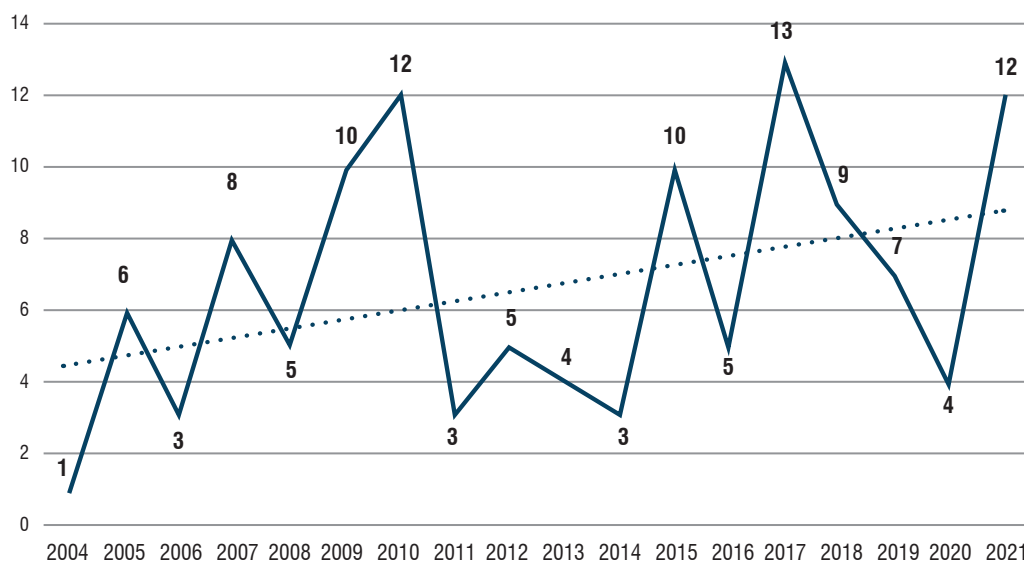
De estos 120 trasplantes de páncreas, solo el 11% fueron trasplantes aislados de páncreas y se registran especialmente en los años iniciales de este período, pues la gran mayoría fueron TSRP. A través del tiempo, se aprecian considerables variaciones, sin que sea posible asociar alguna variable o situación que explique el porqué de esas variaciones. No obstante, la línea de tendencia general (línea punteada) muestra un incremento. Los años 2019 y 2020 fueron los años con más pacientes en lista de espera por un páncreas (n = 17).

### ICRITERIOS DE SELECCIÓN DE RECEPTORES

Existen unos determinantes primarios para considerar un candidato a trasplante de páncreas, ya que el requerimiento de insulina como *criterio único* no es suficiente para indicar un trasplante pancreático. Estos son los siguientes.

- Hiperlabilidad de la glucosa, que refleja una deficiencia subyacente de insulina.
- La dificultad en alcanzar un control de los niveles séricos de glucosa adecuados.
- La presencia de complicaciones diabéticas progresivas como la insuficiencia renal crónica (IRC), el grado de nefropatía, el riesgo cardiovascular, la enfermedad vascular ilíaca y otras comorbilidades como abuso de sustancias, enfermedad hepática o pulmonar, obesidad, inestabilidad emocional o psicosocial y estado funcional global.

Hay importantes variaciones en los criterios de selección de receptores entre los diferentes centros de trasplante pan-



**Figura 2.** Número de trasplantes pancreáticos realizados en Colombia durante el período 2004-2021. Tomada de: Instituto Nacional de Salud; 2022 (9).

creático; sin embargo, se recomienda tener en cuenta estos criterios:

- edad <50-60 años;
- IMC <30 kg/m<sup>2</sup>;
- insulino-requiriente por un mínimo de tres años con un requerimiento de insulina diario total <1 U/kg/día;
- presencia de diabetes complicada o hiperlábil.

La decisión de trasplantar dependerá de la afección de la calidad de vida, la presencia de complicaciones aceleradas o progresivas y el riesgo de muerte por la enfermedad de base, como la frecuencia o la gravedad de la hipoglucemia inadvertida. Se sabe que aquellos pacientes con requerimientos de insulina muy altos (>1 U/kg/día) no siempre alcanzan niveles de euglucemia luego del trasplante debido a resistencia a la insulina o anticuerpos contra la insulina o las células de los islotes.

Se debe tener en cuenta que los pacientes que se encuentran en diálisis peritoneal pueden tener requerimientos altos por el uso de dializado que contiene dextrosa. Otros factores que son de común análisis en otros trasplantes de órganos aplican también al trasplante de páncreas, como el estado psicosocial, el consumo de sustancias psicoactivas, la enfermedad coronaria, entre otros.

## CONTRAINDICACIONES PARA EL TRASPLANTE DE PÁNCREAS

Pueden variar dependiendo del centro de trasplante. Las más mencionadas son las siguientes (**Tabla 2**) (1, 10).

## SELECCIÓN DEL DONANTE

Hay considerable variación en los criterios de elegibilidad de los donantes de páncreas en los diferentes centros del mundo. Un estudio realizado por Ling y colaboradores (11), expuso los resultados de encuestar 13 centros de trasplante, entre los cuales cuatro estaban en el Reino Unido, cuatro eran pertenecientes a Eurotransplant y uno en cada uno de los siguientes países: Australia, Nueva Zelanda, Israel, Italia y Canadá.

La mayor variación estuvo en la edad del donante, que osciló desde menores de 45 años hasta 60 años. La mediana aceptada para el tiempo de isquemia fue de 12 horas (rango: 10-18 horas). La mitad de los centros manifestaron como *contraindicaciones absolutas* el exceso de alcohol y el tabaquismo. Por ello, es importante mirar la evidencia y las guías de práctica de los diferentes países.

Se han diseñado índices de riesgo para predecir y guiar las decisiones, que incluyen una combinación de factores relacionados con el donante, el trasplante, el receptor y que se han empleado para priorizar pacientes en la lista de espera y aceptar o no el donante. Los índices de riesgo en uso para trasplante de páncreas sólido son el índice de riesgo del donante de páncreas (PDRI), que predice la sobrevida del páncreas, que ha sido empleado en los Estados Unidos, y el Pre-Procurement Pancreas Suitability Score (P-PASS) que ha sido empleado en la red Eurotransplant para guiar la aceptación del donante de páncreas (12).

Diversas revisiones sistemáticas han explorado la aplicabilidad y confiabilidad de estos índices, pero la evidencia es de “baja calidad” para ambos. Para el PDRI, en predecir la sobrevida a un año del injerto pancreático y menos evidencia para el receptor; para el P PASS, en aceptar el donante de páncreas.

De todo esto se deduce que, hasta la fecha, la habilidad predictiva de estos índices es discutible y esto sugiere que hay otras variables no incluidas que podrían estar influyendo en los resultados, como la compatibilidad inmunológica, los regímenes de inmunosupresión y la posibilidad de rechazo. Por otro lado, debe considerarse la lista de espera y la posibilidad de acceder a un buen donante que, en términos generales, sería un donante con las características expresadas en la **Tabla 3** (6, 13).

Algunas de estas características se derivan de estudios que han identificado factores de riesgo para la sobrevida del injerto y del receptor, como la edad del donante que, para el consenso mundial de expertos, no debería ser mayor de 40 años (6). La obesidad es otro factor de riesgo importante, puesto que los injertos de donantes obesos presentan infiltración grasa intra- y periglandular, son más susceptibles a la isquemia-reperusión y tienen incidencia incrementada de pancreatitis, trombosis, colecciones peripancreáticas e infecciones intrabdominales, además de que pueden estar cursando con una diabetes subclínica (1).

Un donante bajo de peso también es un factor de riesgo porque las estructuras vasculares son pequeñas e incrementa el reto técnico y el riesgo de trombosis con menor sobrevida del injerto. El consenso mundial de expertos definió que el donante pediátrico no debería considerarse como *una contraindicación*, pero no se deben sumar otros factores de riesgo (6).

Los donantes inestables hemodinámicamente o con requerimiento alto de vasopresores en el momento de la extracción son donantes marginales y dado que el páncreas es un órgano de bajo flujo vascular, la inestabilidad hemodinámica agravaría una inadecuada perfusión y, por ende, el desarrollo de trombosis del injerto y pancreatitis posoperatoria.

**Tabla 2.** Contraindicaciones absolutas y relativas para el trasplante de páncreas

Contraindicaciones absolutas para trasplante de páncreas
- Edad >65 años
- Diabetes no insulino-requiriente
- IMC >30 kg/m <sup>2</sup>
- Enfermedad cardiopulmonar avanzada (FEVI <50%, PAS >50 mm Hg, prueba de estrés cardíaco positivo con enfermedad coronaria incorregible)
- Infarto de miocardio reciente
- Tabaquismo pesado (>1 paquete/día o pacientes con morbilidades relacionadas al tabaquismo moderado o severo, como enfermedad coronaria, ECV sintomática o documentada, EVP, EPOC, historia de malignidad no cutánea)
- EVP severa
- Disfunción moderada o severa en otros órganos o sistemas como pulmón, hígado, SNC, cirrosis, hipertensión portal, EPOC avanzada, demencia o déficit neurológico severo
- Malignidad activa, excepto cáncer de piel no melanoma o cáncer de próstata
- Infección severa local o sistémica
- Inadecuado soporte psicosocial o inadecuado soporte financiero
- Adicción o abuso de sustancias psicoactivas
- Enfermedad psiquiátrica mayor que no pueda ser manejada para garantizar el cuidado y seguridad postrasplante
- Estado funcional o desempeño pobre por desacomodamiento severo, malnutrición, fragilidad, demencia, confinamiento a silla de ruedas, dependencia de oxígeno
- Heridas crónicas que no cicatrizan
- Expectativa de vida <5 años
- Anormalidades importantes de la coagulación
- Prueba de citotoxicidad positiva (pruebas inmunológicas cruzadas)
Contraindicaciones relativas para trasplante de páncreas
- Edad <18 o >60 años
- IMC >30-35 kg/m <sup>2</sup>
- Requerimientos de insulina >1 U/kg/día
- Insulino-requiriente por <3 años
- FEVI <40%
- Infarto de miocardio o evento cerebrovascular reciente
- Presión sistólica de la arteria pulmonar >50 mm Hg confirmada por cateterismo
- Tabaquismo activo hasta 1 paquete/día o con morbilidades leves relacionadas al tabaquismo
- Historia de amputaciones mayores de extremidades uni- o bilateral
- Presencia de un injerto aortoiliaco o aortobifemoral
- EVP o ECV sintomática
- Historia de hipercoagulabilidad o tamización positiva para trombofilia
- Diálisis peritoneal con historia de varios episodios previos de peritonitis
- Historia de laparotomías múltiples o procedimientos intraabdominales múltiples

**Tabla 2.** Contraindicaciones absolutas y relativas para el trasplante de páncreas (continuación)

Contraindicaciones relativas para trasplante de páncreas
- Historia de irradiación abdomino-pélvica
- Ortostatismo o hipotensión severa o incontrolada
- Gastroparesia severa o incontrolada
- Presencia de ostomías, tubos de alimentación o catéteres de drenaje vesical crónicos
- Historia de abuso de sustancias psicoactivas, enfermedad psiquiátrica, o no adherencia
- Soporte y recursos psicosociales limitados (vive solo, sin recursos para desplazarse)
- Testigo de Jehová quien rechaza la transfusión de hemoderivados

ECV: enfermedad cerebrovascular; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; EVP: enfermedad vascular periférica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IMC: índice de masa corporal; PAS: presión arterial sistólica; SNC: sistema nervioso central. Adaptada de: Muñoz-Bellvis L, et al. *World J Transplant* 2020;10(12):372-80 (1); Ventura-Aguiar P, et al. *InTechOpen*; 2018 (10).

**Tabla 3.** Características de un buen donante de páncreas fallecido

Características de un buen donante de páncreas fallecido
- Causa traumática de ME
- Edad <40-50 años y >10 años
- IMC <30 kg/m <sup>2</sup>
- TIF <12 horas
- Sin antecedentes personales de DM o familiares de DM tipo 1
- Ausencia de contraindicación para donar el hígado (transaminasas <3 veces lo normal)
- Ausencia de previa o actual pancreatitis crónica o aguda (lipasemia o amilasemia <3 veces la normal)
- Ausencia de paro cardíaco (citólisis hepática con incremento en las transaminasas: 3 veces lo normal cuando hay paro)
- Permanecer en UCI por menos de 10 días
- Ausencia de trauma pancreático
- No antecedente de etilismo crónico
- No historia reciente de abuso de drogas
- No antecedente de cirugía previa en el páncreas o en el bazo
- Estabilidad hemodinámica
- Ausencia de enfermedad infecciosa o tumoral transmisible con riesgo para el receptor

DM: diabetes *mellitus*; IMC: índice de masa corporal; ME: muerte encefálica; TIF: tiempo de isquemia fría; UCI: unidad de cuidados intensivos. Adaptada de: Boggi U, et al. *Am J Transplant*. 2021;21(Suppl 3):17-59 (6); Organización Nacional de Trasplantes; 2005 (13).

El donante en asistolia controlada no es una contraindicación; cada vez son más las publicaciones con resultados equiparables a los donantes en ME. Lo que se ha visto es que cuando el donante es menor de 40 años, los resultados son buenos independiente del tipo de donante (6).

### EVALUACIÓN DEL RECEPTOR: PROTOCOLO PRETRASPLANTE

Lo primero es la indicación de inicio del protocolo, que debe realizarse mediante Junta Médica y que contempla la selección de candidatos con los criterios que ya se han descrito. Se revisa si el paciente tiene el diagnóstico que indica el procedimiento: DM insulino-requiriente con los criterios que justifican la realización del trasplante y se revisa que no exista algún criterio de exclusión.

Una vez aprobado en junta el inicio de protocolo pretrasplante, se realizan los exámenes rutinarios que se hacen en los demás trasplantes de órganos, exámenes de laboratorio, tamización por cáncer, entre otros, pero en este trasplante se evalúa de manera extensa la presencia de enfermedad cardiovascular, como enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), enfermedad arterial periférica (EAP), infecciones activas o heridas crónicas que no cicatrizan, y se debe realizar una tamización para trombofilia.

El aspecto clínico más importante para evaluar es el riesgo cardiovascular, la carga de la enfermedad y la reserva, ya que la causa de muerte más frecuente en un paciente diabético luego de un trasplante de páncreas es la enfermedad cardiovascular (14). Los principales factores de riesgo de enfermedad coronaria son la DM de larga duración, la hiperten-

sión, la dislipidemia, el tabaquismo, la edad avanzada, el sexo masculino, mayor tiempo de duración de la diálisis, la presencia de proteinuria y el hiperparatiroidismo. Si se encuentra alguna morbilidad que condicione una expectativa de vida limitada no debe realizarse el trasplante.

Se remiten a evaluación cardiológica y potencial cateterismo cardíaco, por estar en especial riesgo alto de enfermedad coronaria, los pacientes con uno de los siguientes aspectos: DM por más de 25 años que se encuentren en diálisis, tabaquismo, factor de riesgo o enfermedad cardiovascular, hipertensión, historia de infarto de miocardio (IM), ICC, baja fracción de eyección, enfermedad cardíaca valvular, arritmias, hipertensión pulmonar (HTP), enfermedad cerebrovascular (ECV) y amputación mayor previa. Se realiza evaluación cardíaca no invasiva en los pacientes con DM por más de 25 años, pero que no se encuentran en diálisis, no fumadores, y aquellos sin ningún otro factor de riesgo cardiovascular.

Si el ecocardiograma de estrés es positivo para inducción de isquemia, entonces se realizará un cateterismo cardíaco. Si pueden realizar ejercicio durante el examen y se alcanza una frecuencia cardíaca máxima del 85%, se puede emplear un ecocardiograma de estrés con ejercicio. El requerimiento para cateterismo en pacientes de alto riesgo es porque hay un número significativo de resultados no invasivos falsos negativos en los pacientes que tienen enfermedad renal terminal (15). Si el paciente no se encuentra en diálisis hay que sopesar el riesgo de nefropatía inducida por medio de contraste con la necesidad de cateterismo cardíaco, ya que hay una alta mortalidad entre los pacientes diabéticos en diálisis en la lista de espera.

Si el hallazgo es un paciente con una enfermedad coronaria no revascularizable, no debe realizarse el trasplante. Es la gravedad de la enfermedad cardiovascular lo que contraindica el trasplante y no la presencia de esta, pues la mayoría de los pacientes diabéticos con enfermedad renal terminal tienen enfermedad cardíaca o EVP identificable.

Otras circunstancias que contraindicarían el trasplante serían la presencia de hipotensión crónica por neuropatía autonómica diabética o diálisis crónica porque podrían resultar en significativa e irreversible disfunción cardíaca, además, requerir el uso de vasopresores pondría en altísimo riesgo de trombosis y daño isquémico el injerto con pobre recuperación de la función renal.

En los pacientes con EAP hay consideraciones técnicas y hemodinámicas que pueden impedir un trasplante renal o pancreático exitoso. Debe realizarse un cuidadoso examen de los pulsos periféricos, identificar calcificaciones ilíacas y se recomienda tamización con tomografía axial computarizada (TAC) abdominopélvica sin contraste para EAP o ultrasonografía Doppler en todos los pacientes >45 años,

hipertensos crónicos, con pulsos femorales pobres y con evidencia de enfermedad vascular en cualquier lecho (coronaria, cardíaca, cerebrovascular).

Muchos centros realizarán también ecografía Doppler carotídea además de la ilíaca. Se debe recordar que el diagnóstico de EAP en los diabéticos puede ser difícil de establecer debido a la presencia de calcificaciones en la capa media arterial, que hace que los vasos no sean compresibles, lo que altera un índice tobillo-brazo (ITB) estándar o un índice gran artejo-braquial. Si el paciente tiene síntomas vasculares periféricos, pulsos disminuidos al examen físico o estudios imagenológicos anormales debe ser remitido a un cirujano vascular periférico.

Las enfermedades infecciosas incurables o incompletamente tratadas, activas o crónicas, pero no resueltas representan otra contraindicación como, por ejemplo, hepatitis B activa crónica, hepatitis C, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no controlado. Sin embargo, en ausencia de cirrosis, si el posible candidato tiene una hepatitis B adecuadamente tratada (con un antígeno de superficie negativo) o una hepatitis C sin cirrosis puede ser trasplantado con órganos de un donante hepatitis C positivo y, entonces, recibirá tratamiento antihepatitis C.

Un paciente con VIH positivo, pero con una infección adecuadamente controlada, con un recuento CD4 >200, niveles de ácido ribonucleico (ARN) viral indetectables, un régimen antiretroviral estable por al menos tres meses y una ausencia de infecciones oportunistas en los pasados 12 meses puede ser considerado *aceptable para trasplante pancreático*. Por el contrario, si el paciente cursa con una osteomielitis o una herida crónica que no cicatrice contraindica el trasplante.

En todos los candidatos a trasplante pancreático se debe realizar tamización sobre trombofilia y se debe considerar el uso de anticoagulación perioperatoria para reducir el riesgo de trombosis temprana. La diabetes se asocia a un estado protrombótico, esto aunado al hecho de que el páncreas posee una suplencia sanguínea con base en la circulación colateral y, subsecuentemente, un bajo flujo microcirculatorio que hace que el riesgo de trombosis sea muy alto.

Como en los demás trasplantes, la valoración psicosocial y el estado funcional también son determinantes en la decisión. Se requiere un apoyo adecuado y unos recursos mínimos para garantizar el éxito del trasplante, así como ausencia de ingesta de alcohol, sustancias psicoactivas, o de desórdenes psiquiátricos.

La fragilidad severa, el desacondicionamiento, la malnutrición y la sarcopenia son contraindicaciones relativas al trasplante; debe evaluarse la rehabilitación, pero si la disfunción es intratable y hay otras alteraciones en otros sistemas orgánicos con una expectativa de vida proyectada <5 años



por enfermedad sistémica irreversible o múltiples comorbilidades no está indicado el trasplante.

## PROCURAMIENTO DEL PÁNCREAS: EVALUACIÓN DEL INJERTO PANCREÁTICO

El páncreas es el órgano con la más alta tasa de descarte entre todos los órganos abdominales que se trasplantan, con hasta un 33% de todos los páncreas descartados por el equipo quirúrgico antes de la extracción y hasta un 50% descartados durante la extracción debido a su apariencia macroscópica (10).

Durante el proceso quirúrgico del procuramiento se abre el epiplón menor para acceder a la superficie anterior del páncreas, exponerla y visualizar cuerpo y cola, junto con la palpación de la cabeza pancreática, ya que el criterio más importante en esta etapa para decidir si se extrae o no el páncreas es la visualización directa del mismo por un cirujano experimentado. Los aspectos para evaluar son el grado de fibrosis, la infiltración grasa del parénquima pancreático, la presencia de trauma y la presencia de anomalías vasculares específicas.

La disección y palpación del hilio hepático permiten identificar posibles variantes anatómicas de la arteria hepática, siendo la más frecuente una arteria hepática derecha que emerge de la arteria mesentérica superior (AMS) (10). En este caso, se palpaban dos arterias hepáticas en el hilio en vez de una.

### Soluciones de preservación

Cuando el tiempo de isquemia fría es menor de 12 horas, los expertos consideran que tanto la solución de Belzer o de la Universidad de Winsconsin (UW) como la de Celsior son igualmente seguras y efectivas, pero la UW fue superior al custodiol o histidina-triptófano-cetoglutarato (HTK) por mayores tasas de pancreatitis con esta última; sin embargo, se reconoce que la HTK puede ser empleada si el tiempo de preservación no excede las 10 horas y se usan bajos volúmenes de perfusión (6).

### Técnica de procuramiento

El páncreas puede ser extraído en bloque con el hígado de una manera más expedita o con técnica convencional, disecando en caliente en el donante y extrayendo el hígado primero, seguido por el páncreas. Dado que no hay estudios comparativos para estas dos técnicas, no puede decirse que una sea superior a la otra, pero lo que parece claro es que la mayoría de los grupos prefieren extraer en bloque.

En una publicación de Boggi y colaboradores (16), fueron realizados 343 procuramientos multiorgánicos con la técnica simplificada en bloque. Ninguno de los injertos procurados, de diferentes órganos, tuvo lesiones que potencialmente imposibilitaran los trasplantes. Fueron trasplantados 97 páncreas y en tres casos el páncreas y el intestino delgado fueron procurados simultáneamente y trasplantados a diferentes receptores; un total de 287 hígados fueron también trasplantados en 13 instituciones diferentes a la de los autores.

Fueron en total 40 grupos de trasplante hepático (95%) de 11 centros diferentes, los que estuvieron de acuerdo en procurar sus injertos de acuerdo con la técnica simplificada en bloque. Los injertos fueron separados en la cirugía de banco y mantenidos en una bolsa con la solución de preservación fría (16). Para entender esta preferencia, se debe tener en cuenta algunas consideraciones anatómicas de importancia a seguir.

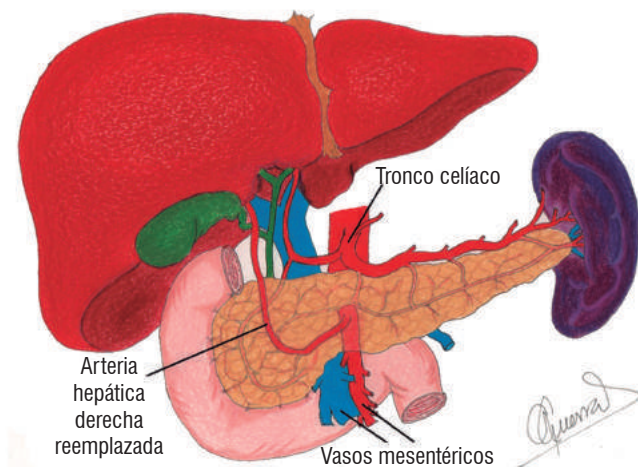
### Consideraciones anatómicas – aspectos arteriales

La irrigación del hígado es asiento de numerosas variantes anatómicas. Se han propuesto varias clasificaciones que exceden la extensión y el objeto de este capítulo. Las principales han sido la de Adachi, en 1928, Michels, en 1966, Hiatt, en 1994 y Abdullah, en 2006; aun así, hay algunas otras raras variantes que no se encuentran en estas clasificaciones. Solamente se mencionará la variante más frecuente para una mejor comprensión del riesgo de lesión vascular en el rescate estándar en donde se extraen los dos órganos por separado: el hígado y el páncreas.

Se estima que entre un 20% y un 30% de las personas tiene alguna variante (17). Por nomenclatura, se denomina *reemplazada* a la arteria hepática originada en otro vaso diferente al tronco celíaco cuando la arteria hepática “normal” no existe y, por tanto, esta arteria es dominante y es la responsable de la irrigación del lóbulo derecho o izquierdo, según sea la variante, ya sea que suceda en la arteria hepática derecha o en la izquierda que, usualmente, se originarían de una arteria hepática propia y común que emerge del tronco celíaco.

La variante anatómica más frecuente es el tipo III de Michels, en el que una arteria hepática derecha reemplazada se origina en la AMS (17). En esta situación en la que la irrigación del lóbulo hepático derecho depende de una arteria originada en la AMS, dicho vaso discurre en sentido caudal-craneal en íntima relación con la cabeza pancreática e incluso puede dar ramas que irrigan el páncreas de manera importante (Figura 3).

Los cirujanos de trasplante de órganos conocen bien estas variaciones anatómicas y saben que NO es posible saber con antelación si un donante multiorgánico tiene o no una variante anatómica antes del rescate, ya que no está indicada



**Figura 3.** Relaciones anatómicas en la variante de la arteria hepática tipo III de Michels. Obsérvese su origen desde la arteria mesentérica superior y su paso por el páncreas, en donde da ramas importantes para la irrigación del páncreas y termina irrigando el lóbulo hepático derecho. Imagen elaborada por los autores.

la realización de estudios angiográficos con medio de contraste, que sería el método de referencia para identificarlas en razón con un potencial daño renal, el tiempo que tomaría, el riesgo de perder el donante, costos, entre otros.

Ignorar este hecho puede generar que se produzcan daños o lesiones durante el rescate de estos vasos “aberrantes” cuya ubicación anatómica no es la “normal” y, si eso sucede, se pierde el componente anatómico porque ya no es posible su uso si no se conserva una adecuada irrigación. Desde que los donantes de páncreas a menudo son también donantes de hígado, es imperativo compartir la vascularización arterial y venosa entre los dos órganos.

La única contraindicación absoluta para el rescate del páncreas con fines de trasplante es el raro caso de un donante en quien una rama considerable del páncreas sale de una arteria hepática derecha reemplazada. Por ligar esa rama, la suplencia sanguínea de la cabeza del páncreas puede ser puesta en riesgo porque la arteria gastroduodenal, rama de la arteria hepática común, que es la que usualmente da esa suplencia, se liga antes, cuando la arteria hepática común se aísla. Si la arteria hepática derecha es dividida distal a esa rama que irriga el páncreas, su longitud remanente y su tamaño pueden no ser adecuados para las reconstrucciones arteriales para el hígado.

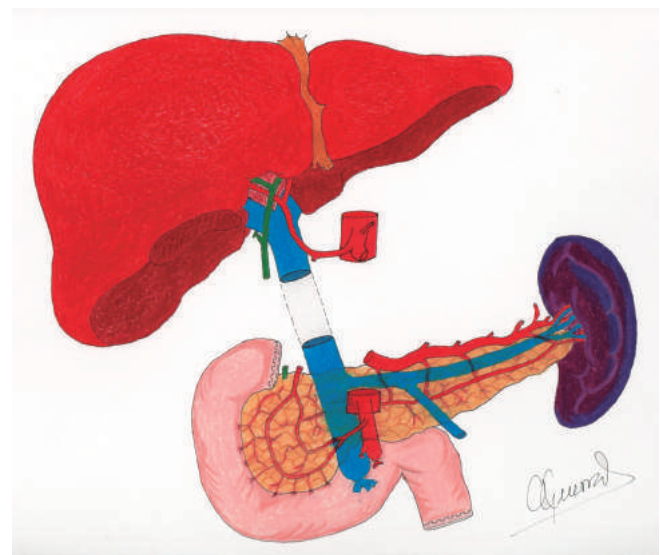
En este caso excepcional, el páncreas será sacrificado para usar el hígado, pues debe recordarse que el hígado es un órgano vital, no así el páncreas, y prima el rescate del órgano vital sobre el del órgano no vital, como bien quedó consignado en la Comisión de Hígado de Colombia, del 27 de julio del año 2021, en la Sección 4. Del rescate, numeral 4.11 reza:

“4.11. En rescate simultáneo de hígado-páncreas, la técnica de extracción utilizada por la IPS responsable del rescate de hígado debe preservar la integridad del páncreas y se comparten los vasos ilíacos entre las dos IPS. En cualquier caso, prevalece el rescate del órgano vital (hígado) sobre el no vital (páncreas)” (18).

### Aspectos venosos

La vena porta es responsable de la suplencia vascular del hígado en un 80%, mientras que la arteria hepática lo es en un 20%; de allí la importancia que tiene este vaso venoso en la viabilidad del hígado. La vena porta se forma dentro del páncreas por la confluencia de la vena mesentérica superior y la vena esplénica a la que ya se ha unido la vena mesentérica inferior.

Esta vena porta única se debe compartir entre los dos órganos: el hígado y el páncreas, ya que es necesaria para la reconstrucción vascular de ambos en el momento de implantar los injertos en sus respectivos receptores. La vena porta será el principal vaso de ingreso del flujo sanguíneo para el hígado trasplantado y también el principal vaso para el flujo sanguíneo de egreso en el páncreas trasplantado. En dónde se secciona y cuál longitud queda para cada uno de los dos órganos debe calcularse, idealmente, teniendo en cuenta también las características anatómicas de los dos receptores, el de hígado y el de páncreas (**Figura 4**).



**Figura 4.** Aspectos venosos del rescate y trasplante pancreático. Formación de la vena porta dentro del páncreas, vena clave para la implantación de ambos órganos: el hígado y el páncreas. Esta vena se comparte entre los dos órganos, pues ambos la requieren para el implante; en el caso del hígado como vaso principal de ingreso del flujo sanguíneo y en el caso del páncreas como vaso principal de egreso del flujo sanguíneo. Imagen elaborada por los autores.

## ITÉCNICAS DE EXTRACCIÓN DEL PÁNCREAS

Es indudable que la técnica en bloque tiene las siguientes ventajas sobre la estándar (19).

- Permite una fácil reconstrucción de los vasos pancreáticos.
- Reduce significativamente el tiempo del procedimiento de rescate con menor posibilidad de isquemia caliente.
- Requiere solo de la disección de los vasos ilíacos.
- Permite realizar una disección sin prisa en la cirugía de banco, conservando la cadena de frío y, por ende, el tiempo de isquemia fría, menos lesivo que el tiempo de isquemia caliente.
- Permite al grupo receptor tomar decisiones con relación a las características y situación clínica de sus receptores, especialmente cuando ambos órganos van para el mismo grupo de trasplantes.
- Se previene la lesión vascular tanto para el hígado como para el páncreas, que puede darse por la presencia de variantes anatómicas en la irrigación hepática, variantes que son frecuentes.
- Menor tiempo para la canulación aórtica.
- Menores niveles de transaminasas de manera significativa.
- Menor estancia hospitalaria luego del trasplante.
- Menores tiempos de rescate.
- Mejores injertos hepáticos sin pérdida en la calidad del páncreas.
- Permite el uso de donantes inestables.
- Menos trauma por una situación más controlada.

Así mismo, la técnica estándar tiene los siguientes riesgos.

- Riesgo de comprometer la irrigación arterial y la vitalidad y calidad de los órganos.
- Riesgo de comprometer el drenaje venoso en el caso del páncreas y el suministro de sangre vital en el caso del hígado.
- Riesgo de prolongar innecesariamente el procedimiento de rescate con disminución de la calidad de los órganos por mayor tiempo de isquémica caliente.
- Riesgo de no detectar las variantes anatómicas durante el rescate.
- Riesgo de tener que desechar los dos órganos por complicaciones asociadas a un procedimiento de rescate en el que se intenta rescatar los dos órganos de manera separada.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto, el hígado y el páncreas pueden ser separados directamente *in situ* después de cuidadosa disección, mientras los órganos son perfundidos, o en la cirugía de banco luego de una rápida perfusión, mediante el procuramiento en bloque del hígado y el páncreas, de acuerdo con la preferencia y experiencia del grupo rescatador, pero con conocimiento de las

posibles anomalías vasculares que pueden pasar desapercibidas o no identificadas durante el rescate y que ponen en riesgo la viabilidad de uno o de ambos órganos.

### Técnica quirúrgica en el rescate de páncreas

Generalmente, se rescata el páncreas como parte de un rescate multiorgánico y se realiza inicialmente una exploración de todos los órganos para identificar cualquier patología especialmente maligna que contraindique la donación (10). Debe extraerse con el bazo luego de extraer el hígado o puede ser extraído en bloque con el hígado. Estos dos órganos se separan posteriormente en la cirugía de banco, como ya se indicó.

Es importante realizar una maniobra de Kocher amplia para acceder a todo el duodeno y al aspecto posterior de la cabeza del páncreas. La disección del páncreas se realiza mediante la técnica “*no touch*”, que significa no tocar el páncreas (10), de manera que se genere el menor trauma y manipulación posible a este sensible órgano.

Para la liberación del borde pancreático inferior se requiere la movilización del colon trasverso y del ángulo esplénico del colon, luego se seccionan todos los ligamentos que fijan el bazo al retroperitoneo para separarlo del riñón y la glándula suprarrenal, así como la fijación del cuerpo y cola del páncreas al retroperitoneo. Se seccionan los vasos cortos gastroesplénicos y se completa la disección del duodeno debajo del píloro y de la cuarta porción para luego seccionar el duodeno en estos dos niveles. Nivel uno: sección inmediatamente después del píloro, y nivel dos: en el ángulo de Treitz; esta sección se realiza por medio de un dispositivo mecánico (grapadora mecánica).

### Perfusión del páncreas

Durante la perfusión del hígado, usualmente se inserta una cánula en la vena mesentérica superior o inferior para acceder a la vena porta y por allí perfundir el hígado; esto puede generar obstrucción al flujo venoso de salida del páncreas y, consecuentemente, llevar a la distensión venosa del órgano; el páncreas es un órgano muy sensible al edema.

Se debe asegurar el drenaje venoso del páncreas por insertar la cánula en la vena porta por arriba del páncreas después de que se ha iniciado la perfusión y se ha realizado la transección de la vena porta. Se recomienda realizar la perfusión solamente a través de la aorta. Luego de que ha pasado un litro de solución de preservación, se secciona la vena porta sobre el páncreas para facilitar el drenaje de este y evitar el edema. Luego, se coloca la cánula en la vena porta ya seccionada y se continúa la perfusión. La perfusión arterial se con-

tinúa también a través de la aorta para mantener la perfusión del hígado y de los riñones. Se recomienda un máximo de 4 litros para un donante de 70 kilos.

### Explante del páncreas aislado: técnica estándar

El pedículo hepático se separa en el borde superior del duodeno; la vena porta se secciona a 2-3 cm bajo su bifurcación cuando los dos órganos van para grupos de trasplante diferentes; la arteria gastroduodenal se secciona entre dos ligaduras y la arteria esplénica se secciona con bisturí frío a 2 mm de su origen en el tronco celíaco.

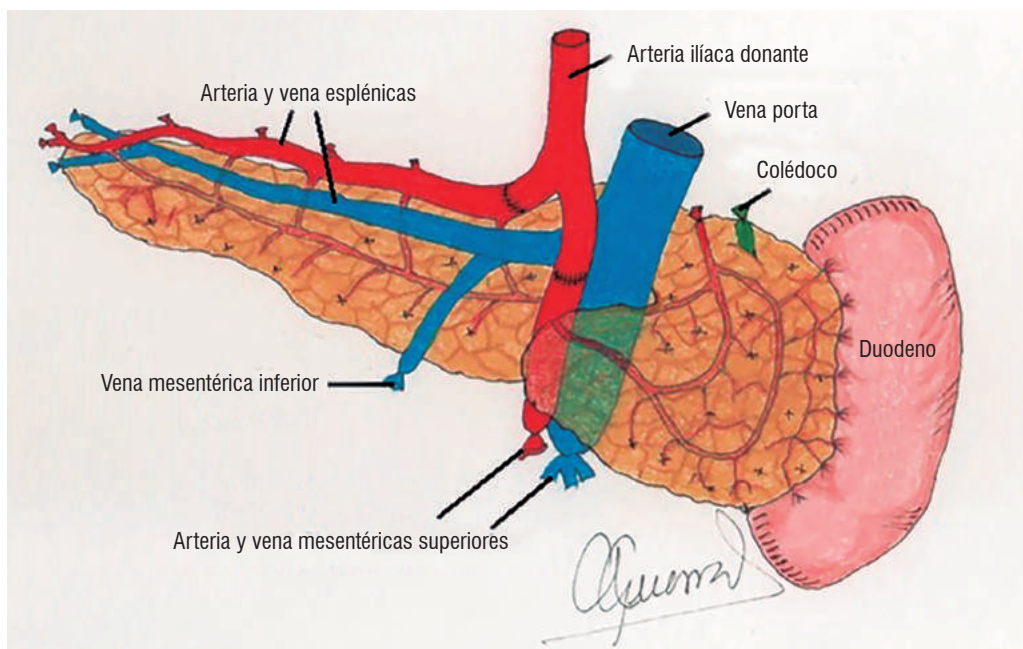
Después del explante hepático y antes de la extracción renal, el marco cólico se desciende fuera del campo quirúrgico. El páncreas y los dos riñones se exponen por completo. El duodeno se secciona entre dos filas de grapas (GIA 55), en un punto justo distal al píloro y después en el ángulo de Treitz, luego de haber lavado la luz digestiva introduciendo una sonda gástrica con 150 mL de suero con povidona yodada.

El pedículo mesentérico superior se liga en el borde inferior de la tercera porción del duodeno y después se secciona. El borde superior del páncreas se libera de todas sus inserciones, manteniéndose a distancia de la arteria esplénica. También hay que ligar y seccionar la vena mesentérica inferior en el borde inferior del cuerpo del páncreas (**Figura 5**).

Una vez que se ha despegado el mesogastrio posterior, el bazo se sujeta con la mano y la cola del páncreas se rechaza a la derecha del donante. El páncreas se debe manipular por medio del bazo para limitar el trauma que lo debilita. El origen de la AMS se libera de su envoltura linfática y se liga meticulosamente, porque puede causar una linforrea considerable en el injerto revascularizado. La AMS se secciona a ras de la aorta después de haber marcado uno de sus bordes con hilo o seda (**Figura 5**).

La inclusión de un parche aórtico alrededor del orificio de la AMS no es necesaria porque se realizará una plastia de alargamiento *ex vivo* en la cirugía de banco. En cambio, esta maniobra amputaría ampliamente los parches aórticos, que son indispensables para las arterias renales. En este momento, el páncreas queda libre y se introduce en un recipiente estéril y hermético al que se le han añadido previamente 500 mL de solución de preservación y se conserva a 4 grados centígrados. Este contenedor se cierra y se coloca en dos bolsas más herméticas y estériles. Así se introduce en un contenedor isotérmico lleno de hielo mientras se implanta en el receptor.

Como con los demás rescates de órganos, se extraen varios fragmentos del bazo y se conservan en solución de preservación a 4 grados, para ser enviados al laboratorio de inmunogenética para las pruebas cruzadas o de citotoxicidad.



**Figura 5.** Injerto pancreático en la cirugía de banco. Se ha realizado la reconstrucción vascular, ligado la arteria y vena esplénicas, el conducto biliar, los vasos mesentéricos superiores y se ha resecaado el duodeno y yeyuno sobrantes para dejar únicamente este segmento de duodeno que se implantará con el páncreas. Imagen elaborada por los autores.

## Explantación hígado-páncreas en bloque

En este caso y luego de que termina la extracción, el grupo de trasplante de órganos torácicos no accede al pedículo hepático *in situ*, sino que va directamente al duodeno, que se secciona en dos puntos: distal al píloro y en el ángulo de Treitz. Tras esto, el pedículo mesentérico superior se liga y se secciona en el borde inferior del páncreas; la vena cava infrahepática se secciona en el borde superior de las venas renales, seguida por la sección de un collarite diafragmático alrededor del orificio de la vena cava suprahepática.

El hígado y la vena cava retrohepática se despegan del plano posterior, pasando por la glándula suprarrenal derecha en el lado derecho. La tercera porción del duodeno se rechaza hacia arriba, se interrumpe la perfusión aórtica y se secciona la aorta en el borde inferior de la AMS, con un trazo muy oblicuo para mantenerse alejado de las arterias renales. A continuación, la aorta suprayacente se extrae de abajo hacia arriba hasta por encima del tronco celíaco. Esta maniobra se controla mejor por el lado izquierdo que se expone al rechazar la cola del páncreas hacia la derecha, pero manipulando el páncreas a través del bazo.

### Injertos vasculares

Cuando el páncreas es uno de los órganos extraídos, un injerto arterial y un injerto venoso de los dos vasos ilíacos que se extraen se asignan al «equipo pancreático»; si no, los dos vasos ilíacos se asignan al equipo hepático. Se conservan en condiciones estériles en un pequeño frasco hermético que contiene líquido de conservación y se mantienen a 4 °C.

### Cirugía de banco

La cirugía de banco del páncreas es la más compleja de todos los injertos para trasplante y comprende varias etapas. El injerto se compone de: páncreas, duodeno, yeyuno proximal y bazo. Durante la cirugía de banco el injerto se prepara, pero debe mantenerse en hipotermia a 4 °C hasta el trasplante.

### Esplenectomía

Después de ligar los vasos esplénicos lo más cerca posible al hilio esplénico, se realiza la esplenectomía.

### Reconstrucción de la suplencia arterial

Este injerto tiene dos suplencias vasculares arteriales: la arteria esplénica y la AMS. El tronco celíaco, generalmente, va con el hígado y esto lleva a un muñón de arteria esplénica corto con el páncreas. Estos dos vasos se reconstruyen mediante un injerto arterial en Y que, usualmente, es la bifurcación de la arteria ilíaca común del donante o, en

su defecto, el tronco braquiocefálico o la arteria carótida (**Figura 5**). La arteria gastroduodenal puede ser ligada en la mayoría de los casos sin que esto cause problemas.

Una vez la reconstrucción se realiza, el injerto debe profundirse con 100 mL de solución de preservación en busca de fugas que deben ser ligadas o controladas en la cirugía de banco; también ayuda infundir aire para evaluar fugas pequeñas y poderlas controlar al máximo en la cirugía de banco.

### Preparación del duodeno

El duodeno es grapado y seccionado en ambos extremos durante el rescate, pero se debe asegurar la suplencia sanguínea, por lo que se secciona y acorta en la cirugía de banco. Puede graparse y se invagina esta línea de sutura realizada previamente con grapadoras mediante una nueva línea de sutura continua invaginante con material absorbible (PDS 4-0), lo que asegura la hermeticidad para evitar futuras fístulas.

### Resección del tejido peripancreático

Normalmente, el páncreas está inmerso en tejido conectivo retroperitoneal y grasa. Este tejido es removido del órgano. El uso de bisturí armónico puede ayudar a sellar los pequeños vasos de este tejido que es bien vascularizado.

### Raíz del mesenterio

La raíz del mesenterio, incluyendo la AMS infrapancreática y la vena mesentérica superior son normalmente disecadas usando una grapadora lineal durante la cirugía en el donante. Esta línea de sección puede ser asegurada mediante una sutura continua en la cirugía de banco. Es importante que esta línea de sección no esté demasiado cerca al borde inferior del páncreas porque puede ocluir la arteria pancreatoduodenal inferior, la cual da la suplencia vital a la cabeza del páncreas, especialmente si se ha ligado la arteria gastroduodenal durante la extracción del hígado.

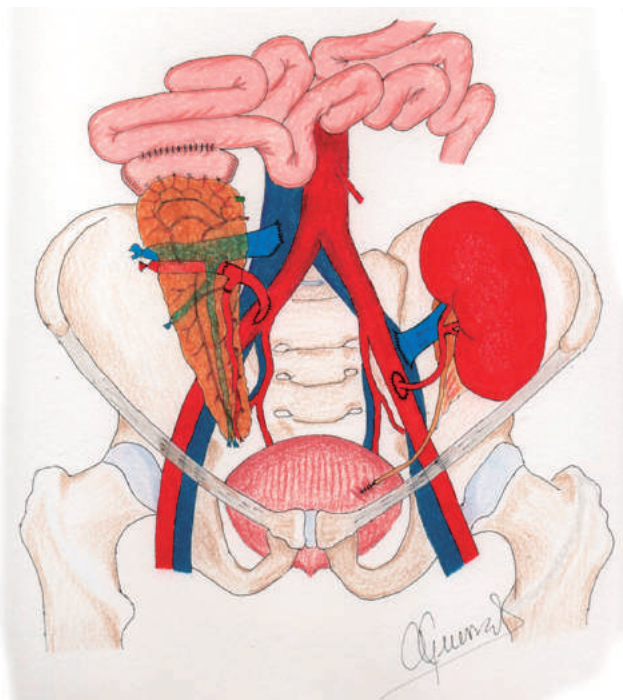
### Consideración del tiempo de isquemia fría

Los mejores resultados se obtienen con un tiempo de isquemia fría inferior a 12 horas, pero se acepta hasta 24 horas de preservación fría, según el Consenso Mundial de Expertos en Trasplante de Páncreas más reciente, realizado en Italia en octubre del año 2019. A la fecha, no hay aún evidencia clara sobre el papel de la máquina de perfusión en mejorar los desenlaces en el trasplante de páncreas (6).

## IMPLANTE DEL PÁNCREAS

En el TSRP, los dos órganos se implantan a la vez en un mismo donante; el páncreas se implanta antes que el riñón por su peor tolerancia a la isquemia. El páncreas es un

trasplante heterotópico, es decir, el páncreas nativo no se remueve. El injerto con el órgano completo, incluyendo la segunda porción del duodeno que contiene la ampolla de Vater para permitir el drenaje exocrino, se ubica en el flanco derecho con el duodeno y la cabeza del páncreas ubicados cranealmente por razones de cercanía entérica y vascular. La técnica quirúrgica del trasplante renal no difiere de la empleada en el trasplante renal aislado, excepto porque se ubica en la fosa ilíaca izquierda para permitir el trasplante pancreático en el flanco derecho (**Figura 6**).



**Figura 6.** Trasplante simultáneo riñón-páncreas. Imagen elaborada por los autores.

En la mayoría de los centros se prefiere una incisión mediana en el abdomen para un mejor acceso y mayor flexibilidad en la elección de las diferentes opciones técnicas, ya que hay considerables variaciones en este tipo de trasplante.

Se accede a la vena cava inferior y a la arteria ilíaca común por movilizar el ciego y el colon ascendente junto con la raíz del mesenterio del intestino delgado (maniobra de Cattell-Braasch). Seguidamente, se anastomosa la vena porta del injerto según la técnica preferida a la vena cava inferior del receptor (drenaje venoso sistémico) o a la vena porta del receptor (drenaje venoso portal). Luego, se anastomosa la arteria libre del injerto vascular arterial en Y a la arteria ilíaca común derecha del receptor. Se liberan las pinzas vasculares para perfundir e inmediatamente se revisa la hemostasia.

Ahora es el turno del duodeno. Se anastomosa a un asa de yeyuno proximal convenientemente localizada cerca de este o a la vejiga o al duodeno según la técnica escogida o mediante la construcción de una Y de Roux. Puede suceder que se requiera una ventana en el mesocolon derecho para su realización.

Algunos grupos realizan lavado con solución antibiótica de la cavidad al final para minimizar el riesgo de infección peripancreática y de presentación de los mal llamados “aneurismas micóticos” o lo que realmente son, *pseudoaneurismas infecciosos*. Cuando es un TSRP, se cierra la cavidad peritoneal y se procede al implante del riñón en la fosa ilíaca izquierda.

### Variantes técnicas en el trasplante de páncreas

El trasplante de páncreas es el trasplante de órgano con más variantes técnicas disponibles; algunas se han ido abandonando en el tiempo debido a un mayor riesgo de complicaciones o eventos adversos. La **Tabla 4** ilustra las opciones técnicas.

Los autores empleamos el injerto en Y de los vasos ilíacos del donante para la reconstrucción vascular arterial, y para la derivación de la función endocrina empleamos el drenaje sistémico de la vena porta del injerto a la vena cava del receptor, con anastomosis arterial de la Y a la arteria ilíaca común derecha. Para la derivación de la función exocrina realizamos una derivación entérica a un asa cercana del yeyuno (duodeno-yeyunostomía) mediante una anastomosis laterolateral de fabricación manual (**Figura 6**).

### Manejo perioperatorio

Dado que el trasplante más frecuente es el renopancreático, el injerto pancreático estará bien con el manejo que se le da al trasplante renal en términos de profilaxis antimicrobiana, inmunosupresión, entre otras. Importante la prevención de la trombosis, por lo que es vital, durante la cirugía, mantener una buena presión de perfusión, especialmente cuando se va a perfundir el injerto, momento en el que prima la reposición volémica sobre los vasopresores, especialmente si el paciente recibe un trasplante aislado de páncreas y tiene buena función renal.

La poliuria del trasplante renal debe ser muy bien manejada con reposición volumen a volumen durante las primeras 24 horas. La función retardada del injerto renal es un factor de riesgo de trombosis del injerto pancreático (22), de manera que debe asegurarse un buen injerto renal. El control glucémico también es clave.

El paciente debe ingresar al quirófano euglucémico y se recomienda una glucemia alrededor de 200 mg/dL en

**Tabla 4.** Variantes técnicas de los trasplantes de páncreas y aspectos a considerar

Tipo de variante	Opciones técnicas	
Posición del páncreas	<b>Intraperitoneal</b>  No hay evidencia de que la posición intraperitoneal tenga mayor tasa de complicaciones quirúrgicas  No hay estudios comparativos que aclaren si la accesibilidad para la toma de biopsia es mejor en la posición retroperitoneal que en la intraperitoneal	<b>Retroperitoneal</b>  Duodenoduodenostomía L-L con páncreas retrocólico y orientado cranealmente
Derivación de la función endocrina: Drenaje venoso	<b>Sistémico</b>  Más ampliamente usado. Drenaje venoso a la vena cava inferior. NO evidencia de inferioridad en los parámetros metabólicos en comparación con el drenaje portal	<b>Portal</b>  Drenaje venoso a la vena porta. Más complejo técnicamente, aunque no se asocia con mayor tasa de complicaciones quirúrgicas. Potencial ventaja fisiológica (controvertido)
Derivación de la función exocrina	<b>Vesical: tracto urinario</b>  La duodeno-cistostomía permite medir enzimas pancreáticas en orina para monitorizar el rechazo. Mayor incidencia de complicaciones urológicas y metabólicas. Ha caído en desuso con el tiempo	<b>Entérica: tracto gastrointestinal</b>  Hasta un 30% de los pacientes inicial/con drenaje vesical han tenido que ser convertidos a drenaje enteral (20). Hoy es la técnica de elección; mayor sobrevida del injerto y del paciente que con el drenaje vesical (21)
Derivación entérica	<b>Duodeno a yeyuno intraperitoneal</b>  A yeyuno o íleon, termino-terminal, termino-lateral, laterolateral o con Y de Roux	<b>Duodeno al duodeno</b>  Usual en la técnica retroperitoneal. Insuficiente evidencia de mayor tasa de complicaciones quirúrgicas

Adaptada de: Boggi U, et al. Am J Transplant. 2021;21(Suppl 3):17-59 (6); Ventura-Aguir P, et al. InTechOpen; 2018 (10).

el momento de perfundir. Los controles de glucemia se realizan a los 5 minutos y luego cada 20-30 minutos para detectar hipoglucemias severas que deben ser rápidamente tratadas. Durante el primer día postrasplante el monitoreo debe ser cada hora. Durante el implante se administra manitol (15 gramos) para disminuir el edema pancreático posterior a la reperfusión, algunos centros también administran octreotida (4).

La alta incidencia de trombosis del injerto pancreático aconseja el uso de profilaxis antitrombótica. Se han descrito varias estrategias de anticoagulación, especialmente si el paciente recibe un trasplante aislado de páncreas en donde no hay la condición de uremia. Algunos de los esquemas usados por los centros son:

- Heparina no fraccionada (HNF) en el posoperatorio inmediato para un tiempo parcial de tromboplastina (TPT) de 45-50 s (7).
- Ácido acetilsalicílico (AAS) 100 mg vía oral antes de la cirugía y en el posoperatorio, HNF 10.000 UI/día en bomba de infusión endovenosa los primeros días y subcutánea después hasta el alta (4).
- Heparina endovenosa iniciada a 100 U/hora una vez el paciente está clínicamente estable y se ajusta a un máximo de 500 UI/hora dirigida por tromboelastografía (TEG) si esta se realiza; en los que no, se define por la

presencia o ausencia de hematuria, características y cantidad del débito del dren peritoneal, hemoglobina sérica y recuento de plaquetas, así como el TPT. La heparina se cambia a heparina de bajo peso molecular (HBPM) subcutánea 2500-5000 UI dos veces al día y luego enoxaparina 20 mg/día al momento del alta. Se suspende al completar las seis semanas y se inicia AAS 75 mg/día indefinidamente (23).

El injerto debe ser controlado mediante ultrasonografía Doppler los primeros días postrasplante hasta asegurar su viabilidad.

## COMPLICACIONES

La suplencia sanguínea del páncreas se realiza bajo condiciones de bajo flujo. Esta tasa de bajo flujo incrementa el riesgo de complicaciones quirúrgicas, como trombosis e isquemia. Adicionalmente, el páncreas exocrino produce una gran cantidad de enzimas proteolíticas, lo que lo hace muy susceptible a la isquemia-reperfusión durante el trasplante (10). De esta manera, las complicaciones del trasplante pancreático son, generalmente, consecuencias del bajo flujo vascular y del componente exocrino. Las complicaciones son, generalmente, más severas y comunes en el primer año

postrasplante en el TCRP en comparación con el trasplante renal y pueden estar relacionadas con que la cirugía es más compleja o con la inmunosupresión que se requiere.

Las complicaciones son relevantes, ya que pueden llevar a la pérdida del injerto fácilmente. En una serie de 937 trasplantes de páncreas de la Universidad de Minnesota entre los años 1994 y 2003, se perdió el 33% de los injertos por diferentes causas como: falla técnica, rechazo, no función primaria o fallecimiento con páncreas funcional. De estas, las más frecuentes, según los autores, fueron las fallas técnicas, que llevaron a trombosis en la mayoría de los casos, y en otros a infecciones, pancreatitis, fístulas, hemorragias, para un total de 13,1% del total de trasplantes (24). Las complicaciones se dividirán como sigue.

### Complicaciones vasculares - trombosis arterial o venosa

Ya se mencionó anteriormente que la trombosis arterial o venosa es la principal causa de pérdida del injerto. Se estima una prevalencia entre el 3% y el 20% (25). Se presenta en los primeros días postrasplante y, usualmente, corresponde a una trombosis venosa. Puede deberse a factores técnicos, pero también a desórdenes protrombóticos, hipercoagulabilidad, lesiones microvasculares durante la extracción y preservación del injerto, así como inestabilidad hemodinámica que reduce el flujo intrínseco. También se ha asociado con factores relacionados al donante, como la edad, la causa de muerte o el tiempo de isquemia prolongado (10).

El diagnóstico se realiza mediante la ultrasonografía Doppler en manos expertas. En ocasiones, es aconsejable realizar una tomografía para excluir la presencia de otras complicaciones intraabdominales. Puede intentarse trombectomía por radiología intervencionista o quirúrgica; si el trombo ocupa menos de dos tercios de la luz del vaso se puede intentar manejo endovascular o heparinización. Otras complicaciones vasculares son hemorragia, fístula arteriovenosa, pseudoaneurismas y estenosis de la anastomosis.

### Complicaciones intestinales

Generalmente, se presentan en la anastomosis duodenal. Las fístulas tempranas se atribuyen a falla técnica o isquemia, mientras que las fístulas tardías generalmente son causadas por infecciones o rechazo agudo. Constituyen la segunda causa de relaparotomía después de las hemorragias. El tratamiento dependerá del tipo de anastomosis y la importancia de la fuga. Pueden ser de gran morbilidad y presentarse con un cuadro de peritonitis con fiebre, dolor abdominal y repercusión hemodinámica.

El manejo es quirúrgico con lavado de la cavidad. En algunas ocasiones, la desfuncionalización con la construcción de una Y de Roux, pero según la gravedad puede requerirse de pancreatometomía del injerto. En el caso de las fístulas de la derivación vesical, el cuadro puede ser menos mórbido y puede intentarse el manejo conservador con sonda vesical.

### Pancreatitis del injerto

Es frecuente el incremento en la amilasa y lipasa séricas luego del trasplante debido a factores inherentes del donante y a lesiones durante la extracción, preservación, implantación y reperfusión. Son usualmente autolimitadas y no tienen impacto sobre la sobrevida del injerto. Puede presentarse clínicamente con fiebre, dolor abdominal, íleo y distensión abdominal. Se recomienda el reposo digestivo, la nutrición parenteral total (NPT) y el uso de antibióticos.

Cuando se presenta luego de las primeras semanas, suele ser secundaria a rechazo agudo o infecciones como citomegalovirus (CMV). En los pacientes con drenaje vesical puede también deberse a reflujo de orina al ducto pancreático. Las colecciones peripancreáticas y los abscesos peripancreáticos pueden ser consecuencia de una pancreatitis verdadera del injerto, también pueden ocurrir pseudoquistes pancreáticos.

### Infecciones

Las infecciones son frecuentes, llegando hasta 80% de ellas durante el primer año, y juegan un importante papel en la sobrevida del injerto y del paciente (10). Este tipo de trasplante tiene factores de riesgo para presentar infección, como la DM de base, la cirugía y la inmunosupresión potente. Se pueden presentar infecciones intraabdominales hasta en un 30% de los pacientes, generalmente polimicrobianas con presencia de hongos hasta en un 10%. Por ello, es importante que estos pacientes sean monitorizados estrechamente (26).

### Hemorragia

El manejo de la hemostasia y la anticoagulación con miras a prevenir la trombosis del injerto es un reto en el trasplante de páncreas; por tanto, la hemorragia es una complicación quirúrgica frecuente incrementada por la antiagregación, la anticoagulación y la uremia. Para evitar la trombosis del injerto se puede incurrir en sobreanticoagulación.

## I INMUNOSUPRESIÓN

El páncreas no solo es un órgano más inmunogénico que otros, sino que el diagnóstico del rechazo es difícil. La inmu-



nosupresión en el TCRP está guiada por la inmunosupresión del trasplante renal, inicialmente. Como con el trasplante renal, la terapia de inducción es fundamental para mejores resultados inmunológicos; sin embargo, el uso de inmunosupresores selectivos reductores de linfocitos se asocia con tasas incrementadas de infecciones postrasplante, pero no hay clara evidencia de que también se asocie a mayor tasa de complicaciones oncológicas y tampoco que se asocie con tasas inferiores de sobrevida de injertos y receptores (6).

La mayor parte de los grupos emplean sueros antilinfocitarios, como la Timoglobulina® (80%), pero algunos grupos usan anticuerpos monoclonales bloqueadores del receptor de la interleucina-2 (IL-2) (basiliximab) (27). No hay evidencia que demuestre que los regímenes libres de esteroides tengan peores resultados inmunológicos que aquellos que emplean esteroides de mantenimiento en el TCRP, pero sí hay mejores resultados metabólicos con el retiro temprano de esteroides (6).

En el trasplante de PA se debe emplear inmunosupresión de inducción y luego la inmunosupresión de mantenimiento que, al igual que en el riñón, debe hacerse con tacrolimus, el cual ha mostrado superiores resultados inmunológicos cuando se compara con la ciclosporina.

Así mismo, el uso de micofenolato mejora los resultados en comparación con la azatioprina, aunque sí tiene más altas tasas de efectos colaterales gastrointestinales. La inmunosupresión con diana de rapamicina en células de mamífero (m-TOR) no ha mostrado ventaja inmunológica, pero sí efectos colaterales menos bien tolerados. Se recomienda la realización de biopsias de protocolo y monitoreo de anticuerpos específicos contra donante.

## RECHAZO

La incidencia de rechazo agudo es más alta que la reportada en el trasplante renal. El rechazo global a un año se presenta entre 14,7% y 21%. Se presenta más rechazo en el trasplante PA o en el trasplante PAK que si se realiza simultáneo con riñón (28). La presentación de rechazo se ve influida por la ausencia de terapia de inducción, la edad del donante, el número de incompatibilidades del antígeno leucocitario humano (HLA) y la presencia de anticuerpos específicos contra el donante (DSA) (29).

El diagnóstico de rechazo puede sospecharse por la elevación de las enzimas pancreáticas, amilasa y lipasa, esta última, más específica que la amilasa, se eleva en la mayoría de los episodios de rechazo (30). En la ultrasonografía Doppler pueden observarse también cambios en el injerto, como alteraciones en el tamaño y la ecoestructura con un incremento en el índice de resistencia.

Sin embargo, la confirmación de rechazo se realiza por biopsia pancreática, que es el método de referencia para el diagnóstico etiológico de la disfunción del injerto con el esquema de Banff como referencia (10). Puede monitorizarse el injerto con la finalidad de detectar el rechazo, como se ilustra en la **Tabla 5**.

Otros signos de rechazo pueden ser la fiebre inexplicada o la leucocitosis, el incremento en la sensibilidad del injerto, el dolor abdominal o malestar, o la hematuria en los pacientes con drenaje vesical.

Algunos centros monitorizan los DSA a los 4 y 12 meses postrasplante, dependiendo del riesgo inmunológico. Otros centros practican biopsia por protocolo; por ejemplo, en el Hospital Clínic de Barcelona se realiza a las tres semanas y a los 12 meses postrasplante o si está indicada por las siguientes circunstancias:

- pacientes en postrasplante con alteración en parámetros bioquímicos, como incremento en la glucemia, amilasa, lipasa o hallazgos en el ultrasonido, tales como incremento en el tamaño, cambios en la estructura del injerto y compromiso del injerto;
- pacientes en quienes se sospecha de rechazo crónico por incremento en amilasa o lipasa séricas, incremento progresivo en la glucemia y hemoglobina glucosilada, o disminución progresiva en la secreción del péptido C;
- recurrencia de DM con detección o incremento progresivo de anticuerpos anti glutamato descarboxilasa (anti-GAD) y examen de tolerancia a la glucosa patológico.

**Tabla 5.** Monitorización del injerto pancreático para detectar el rechazo

Medición	Rechazo
Lipasa sérica	Elevada. Hay buena correlación entre la elevación de las enzimas pancreáticas y el grado de lesión parenquimatosa o de inflamación
Amilasa sérica	
Glucosa plasmática en ayunas	Elevada
Creatinina sérica	Elevada
Hemoglobina glucosilada	Elevada
Péptido C en ayunas	No tan útil en rechazo agudo, pero sí en rechazo crónico y en la longevidad del injerto
Amilasa en orina en receptores de páncreas aislado con drenaje vesical	Disminuida. Una disminución en la amilasa urinaria es sugestiva de rechazo temprano (25% o más del nivel basal en unidades internacionales [UI] por hora)
Niveles séricos de tacrolimus	Deben ser monitorizados para ajuste y dosificación

Tabla elaborada por los autores.

El rechazo agudo del páncreas puede ser exitosamente tratado usando esteroides, anticuerpos policlonales o plasmáféresis e inmunoglobulinas. Sin embargo, hasta un 20% de los injertos puede perderse debido a rechazo agudo dentro del primer año del trasplante (30). Los episodios de rechazo probado por biopsia grado I se pueden tratar con esteroides.

Mayores grados de rechazo o segundos episodios de rechazo requieren anticuerpos reductores de células T, pero su uso debe hacerse individualizado acorde con la historia clínica y la información inmunológica. No hay datos específicos sobre el tratamiento del rechazo mediado por anticuerpos, por lo que se recomienda seguir los protocolos empleados en el trasplante renal (6).

Los rasgos histológicos del rechazo celular agudo en el páncreas incluyen la inflamación de los conductos, el epitelio acinar, vasculitis y el endotelio vascular (5). El rechazo celular agudo se clasifica en tres grados.

- Grado I (leve). Inflamación septal activa con evidencia de inflamación en otro componente (venas septales, conductos, filetes nerviosos o acinar focal). La inflamación es definida como una colección de  $\geq 10$  linfocitos/eosinófilos dentro del área acinar. El Grado I incluye uno o dos focos inflamatorios por lóbulo con ausencia de lesión acinar mínima.
- Grado II (moderado). Similar al Grado I, pero incluye arteritis intimal leve ( $< 25\%$  de compromiso luminal) o más de dos focos acinares por lóbulo con lesión o pérdida de una célula.
- Grado III (severo). Inflamación acinar difusa con lesión o pérdida celular múltiple, arteritis intimal moderada a severa o arteritis transmural/necrotizante.

El rechazo celular crónico activo puede representar la fase de transición del rechazo celular agudo a crónico. Incluye los rasgos del rechazo celular agudo junto con la presencia de *arteriopatía activa*, que se define como proliferación intimal que lleva al estrechamiento arterial luminal con la presencia de linfocitos intimales y macrófagos (5).

### Rechazo mediado por anticuerpos

Se clasifica de acuerdo con el tiempo de ocurrencia post-trasplante. El rechazo mediado por anticuerpos hiperagudo se debe a DSA preformados y ocurre dentro de segundos a minutos luego de la anastomosis vascular, lo que lleva a necrosis hemorrágica en los acinos, islotes y conductos, así como a trombosis del injerto.

El rechazo mediado por anticuerpos “acelerado” ocurre en las primeras 24 a 48 horas luego de la anastomosis, mientras que el rechazo agudo mediado por anticuerpos ocurre den-

tro de días, semanas o meses luego del trasplante, generalmente en los primeros seis meses. El diagnóstico de rechazo mediado por anticuerpos requiere tres componentes:

- la presencia de DSA;
- C4d positivo en los capilares interacinarios;
- Evidencia morfológica de injuria en el tejido pancreático.

Algunos autores consideran que si falta la positividad del C4d de todas formas debe sospecharse un rechazo y debe tratarse como si fuera positivo. El grado histológico del rechazo mediado por anticuerpos fue reconocido en los criterios de Banff e incluye inflamación interacinar, capilaritis interacinar, vasculitis y trombosis. La capilaritis interacinar es similar a la capilaritis peritubular que ocurre en el rechazo mediado por anticuerpos del trasplante renal. El rechazo celular agudo y el rechazo mediado por anticuerpos pueden coexistir, lo que se denomina *rechazo mixto agudo*.

### Recaída de la diabetes mellitus

La DM tipo 1 es la más frecuente indicación de trasplante de páncreas. Esta es una enfermedad autoinmune caracterizada por autoanticuerpos dirigidos a las células beta. Se han descrito algunos factores asociados con un riesgo incrementado de recaída, tales como que donante/receptor compartan un alelo HLA-DR y, particularmente, el HLA-DR3 (31) y el incremento de autoanticuerpos, particularmente el AnT8A, que predicen el riesgo de recaída de la enfermedad (32).

La biopsia del aloinjerto pancreático ayuda a establecer el diagnóstico de recurrencia autoinmune de la DM en pacientes con anticuerpos que se incrementan o en la función del injerto disminuida en ausencia de otras razones obvias. Como sucede con la enfermedad primaria, no hay un tratamiento establecido para el manejo de la recaída de la enfermedad (10).

### Trasplante pancreático de donante vivo

Con relación a si existe un rol para el trasplante pancreático de donante vivo, los expertos del mundo consideran que podría ser una opción, especialmente en pacientes inmunizados, si se realiza una selección muy adecuada de una pareja donante/receptor y si el centro de trasplante de páncreas puede asegurar la calidad del procedimiento y el seguimiento de por vida del donante.

No obstante, no hay suficiente evidencia que aclare los riesgos del donante vivo de páncreas. Lo que sí es claro es que el riesgo de complicaciones técnicas y metabólicas no es cero y esto genera dilemas éticos importantes. A esto se suma que la frecuencia de realización de este trasplante es baja en algunos países y la experiencia del grupo de trasplantes con donante vivo podría impactar los resultados,

aunque no está definido cuántos trasplantes debería realizar un centro de trasplante de páncreas para poder asumir que tiene la experiencia suficiente para garantizar los resultados.

## CONCLUSIONES

El *trasplante de páncreas* ha sido descrito como “una cirugía de alto riesgo con estancia hospitalaria prolongada y una alta tasa de complicaciones” (33). Sin embargo, todas las cirugías de trasplante de órganos son cirugías mayores con

riesgo para un paciente que viene crónicamente enfermo con una falla terminal de órgano y por supuesto, no están exentas de complicaciones.

No obstante, la historia ya ha demostrado, más allá de toda duda el beneficio y las bondades de los trasplantes de órganos, que el trasplante de páncreas aislado o combinado no es la excepción. Ante el impacto en la calidad de vida y la sobrevida del paciente, no habría discusión en el derecho que tienen estos pacientes a acceder a este tipo de trasplante, especialmente los pacientes diabéticos tipo 1 con nefropatía terminal y daño en otro órgano blanco.

## REFERENCIAS

- Muñoz-Bellvís L, López-Sánchez J. Donor risk factors in pancreas transplantation. *World J Transplant*. 2020;10(12):372-80.
- Kelly WD, Lillehei RC, Merkel FK, et al. Allograft transplantation of the pancreas and duodenum along with the kidney in diabetic nephropathy. *Surgery*. 1967;61(6):827-37.
- Boggi U, Vistoli F, Marchetti P, et al. First world consensus conference on pancreas transplantation: Part I—Methods and results of literature search. *Am J Transplant*. 2021;21(Suppl 3):1-16.
- Uva PD, Quevedo A, Rosés J, et al. Estado actual del trasplante renopancreático. *Rev Nefrol Dial Traspl*. 2021;41(1):61-70.
- Alhamad T, Stratta RJ. Pancreas-kidney transplantation in diabetes mellitus: Patient selection and pretransplant evaluation [Internet]. UptoDate. [última actualización en enero de 2023]. Disponible en: <https://rb.gy/xh5yd>.
- Boggi U, Vistoli F, Andres A, et al. First World Consensus Conference on pancreas transplantation: Part II –recommendations. *Am J Transplant*. 2021;21(Suppl 3):17-59.
- Lehner LJ, Öllinger R, Globke B, et al. Impact of Early Pancreatic Graft Loss on Outcome after Simultaneous Pancreas–Kidney Transplantation (SPKT)—A Landmark Analysis. *J. Clin. Med*. 2021;10(15):3237.
- Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT). Population (millions inhabitants) per pancreas transplant centre. Geographic area: Global, Year: 2020. Disponible en: <https://rb.gy/99b9a>.
- Red Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos. Informes anuales de la Red de Donación y Trasplante de Colombia. Disponible en: <https://t.ly/AUnnR>
- Ventura-Aguilar P, Ferrer-Fàbrega J, Ricart MJ. Pancreas Transplantation. En: Tsoulfas G. *Organ Donation and Transplantation - Current Status and Future Challenges*. Londres: InTechOpen 2018.
- Ling J, Polkinghorne K, Kanellis J. SUN-106 Variation in donor and recipient eligibility criteria for solid organ pancreas transplantation. *Kidney Int Rep*. 2019;4(7):S201.
- Ling JEH, Fink M, Westall G, et al. Risk indices in deceased-donor organ allocation for transplantation: Review from an Australian perspective. *Transplantation*. 2019;103(5):875-89.
- Organización Nacional de Trasplantes Grupo Español de Trasplante de Páncreas. Documento de consenso sobre criterios de selección de donante y receptor en trasplante de páncreas. Actualización del documento de consenso sobre Trasplante de Páncreas e Islotes 2005 [Internet]. Ont.es. 2018. Disponible en: <https://rb.gy/cjuib>.
- Gruessner RW, Dunn DL, Gruessner AC, et al. Recipient risk factors have an impact on technical failure and patient and graft survival rates in bladder-drained pancreas transplants. *Transplantation*. 1994;57(11):1598-606.
- Ohtake T, Kobayashi S, Moriya H, et al. High prevalence of occult coronary artery stenosis in patients with chronic kidney disease at the initiation of renal replacement therapy: An angiographic examination. *J Am Soc Nephrol*. 2005;16(4):1141-8.
- Boggi U, Del Chiaro M, Vistoli F, et al. Pancreas transplantation from marginal donors. *Transplant Proc*. 2004;36(3):566-8.
- Coco D, Leanza S. Celiac Trunk and Hepatic Artery Variants in Pancreatic and Liver Resection Anatomy and Implications in Surgical Practice. *Open Access Maced J Med Sci*. 2019;7(15):2563-8.
- Instituto Nacional de Salud. Comisión de Hígado. Documento Técnico Nacional 12° Versión [Internet]. Ins.gov.co. 2021. Disponible en: <https://rb.gy/8gksl>.
- Brockmann JG, Vaidya A, Reddy S, et al. Retrieval of abdominal organs for transplantation. *Br J Surg*. 2006;93(2):133-46.
- Boggi U, Amorese G, Marchetti P. Surgical techniques for pancreas transplantation. *Curr Opin Organ Transplant*. 2010;15(1):102-11.
- Siskind EJ, Amodu LI, Pinto S, et al. Bladder Versus Enteric Drainage of Exocrine Secretions in Pancreas Transplantation: A Retrospective Analysis of the United Network for Organ Sharing Database. *Pancreas*. 2018;47(5):625-30.

22. Parajuli S, Muth BL, Astor BC, et al. Delayed kidney graft function in simultaneous pancreas-kidney transplant recipients is associated with early pancreas allograft failure. *Am J Transplant.* 2020;20(10):2822-31.
23. Gopal JP, Dor FJ, Crane JS, et al. Anticoagulation in simultaneous pancreas kidney transplantation - On what basis? *World J Transplant.* 2020;10(7):206-14.
24. Humar A, Ramcharan T, Kandaswamy R, et al. Technical failures after pancreas transplants: Why grafts fail and the risk factors—A multivariate analysis. *Transplantation.* 2004;78(8):1188-92.
25. Gruessner AC, Gruessner RWG. Long-term outcome after pancreas transplantation: A registry analysis. *Curr Opin Organ Transplant.* 2016;21(4):377-85.
26. Cervera C, Moreno A. Infecciones en el paciente con trasplante renal y pancreático. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.* 2007;25(5):345-355.
27. Kandaswamy R, Stock PG, Miller J, et al. OPTN/SRTR 2020 Annual Data Report: Pancreas. *Am J Transplant.* 2022;22(Suppl 2):137-203.
28. Dong M, Parsaik AK, Kremers W, et al. Acute pancreas allograft rejection is associated with increased risk of graft failure in pancreas transplantation. *Am J Transplant.* 2013;13(4):1019-25.
29. Rudolph EN, Dunn TB, Mauer D, et al. HLA-A, -B, -C, -DR, and -DQ matching in pancreas transplantation: Effect on Graft Rejection and Survival. *Am J Transplant.* 2016;16(8):2401-12.
30. Niederhaus SV, Levenson GE, Lorentzen DF, et al. Acute cellular and antibody-mediated rejection of the pancreas allograft: Incidence, risk factors and outcomes. *Am J Transplant.* 2013;13(11):2945-55.
31. Vendrame F, Hopfner YY, Diamantopoulos S, et al. Risk factors for type 1 diabetes recurrence in immunosuppressed recipients of simultaneous pancreas-kidney transplants. *Am J Transplant.* 2016;16(1):235-45.
32. Occhipinti M, Lampasona V, Vistoli F, et al. Zinc transporter 8 autoantibodies increase the predictive value of islet autoantibodies for function loss of technically successful solitary pancreas transplant. *Transplantation.* 2011;92(6):674-7.
33. Elango M, Papalois V. Working towards an ERAS Protocol for Pancreatic Transplantation: A Narrative Review. *J Clin Med.* 2021;10(7):1418.

## A. TRASPLANTE DE ÓRGANOS

# TRASPLANTE INTESTINAL Y MULTIVISCERAL

# 21

Juliana Buitrago Jaramillo, MD  
Álvaro Guerra Solarte, MD

### INTRODUCCIÓN

El trasplante de intestino delgado surgió como respuesta para los pacientes con falla intestinal y permanece como el tratamiento primario para los pacientes con falla intestinal irreversible quienes desarrollan complicaciones que amenazan la vida y que están generalmente relacionadas con el uso de la nutrición parenteral (NP) a largo plazo (1).

La falla intestinal es un estado de inhabilidad para mantener el balance calórico-proteico, líquidos corporales, electrolitos y micronutrientes como resultado de obstrucción o resección intestinal, pérdida de absorción, dismotilidad o defectos congénitos gastrointestinales (2). Cuando es irreversible es incompatible con la vida y solo hay dos alternativas: la NP y el trasplante de intestino; sin embargo, cuando la NP no es posible o se han desarrollado complicaciones que impiden su aplicación, la única alternativa es el trasplante intestinal.

El trasplante multivisceral se reserva para pacientes con enfermedad hepática terminal como un resultado de falla intestinal y asociado a esta (3). Estas dos modalidades de trasplante de órganos son las menos frecuentes y no son muchos los centros de trasplante de intestino a nivel mundial. Según datos del Observatorio Mundial de Donación y Trasplante (GODT), para el año 2019 se realizaron solamente 137 trasplantes de intestino en el mundo (**Figura 1**) (4).

Para el año 2020, el país que registró el mayor número de centros de trasplante de intestino en el mundo fue China

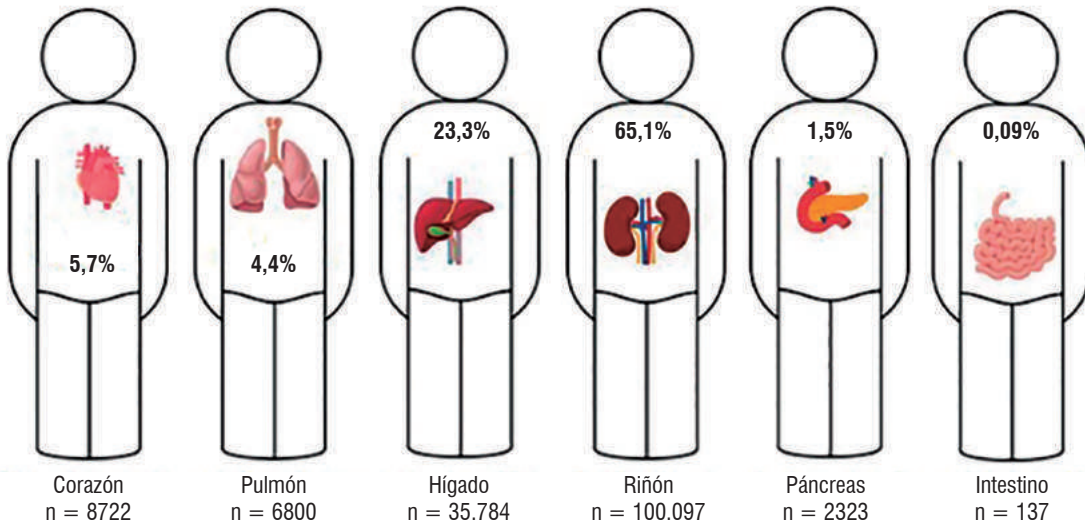
(n = 44), seguido por Estados Unidos (n = 21), India (n = 17), Japón (n = 12), Francia (n = 10), Alemania (n = 9) y Bélgica (n = 6). El número de centros de trasplante intestinal fue, con cuatro centros: Colombia, México y Reino Unido, seguidos por Brasil y España con tres centros, mientras que Canadá, Chile, Argentina, Italia, Suiza, Tailandia y Turquía registran dos centros; los demás países que se aprecian en el mapa de la **Figura 2** registran un solo centro (Australia, República Checa, Austria, Bielorrusia, Costa Rica, Suecia, Finlandia, Arabia Saudita, Israel, Polonia y Croacia. Estas cifras suman un total de 162 centros en todo el mundo (4). Sin embargo, algunos de estos centros no registran actividad de trasplante de intestino en el último o los últimos años.

### Definición

Un trasplante de intestino delgado es una cirugía en la cual se reemplaza un intestino corto, ausente o enfermo con un intestino saludable de un donante que ha fallecido, y en menor proporción de donante vivo relacionado.

### HISTORIA

Durante el siglo XX se sucedió un rápido desarrollo en el campo de los trasplantes. Con los avances en el campo de la inmunología y la prolongación de la sobrevida del aloinjerto se desarrollaron los trasplantes de riñón, hígado, corazón,



Total de trasplante de órganos, año 2019, global: 153.863

Figura 1. Número y porcentaje de trasplante de órganos a nivel mundial, año 2019. Imagen elaborada por los autores.

Centros de intestino delgado (números absolutos) (Mundial, 2020)

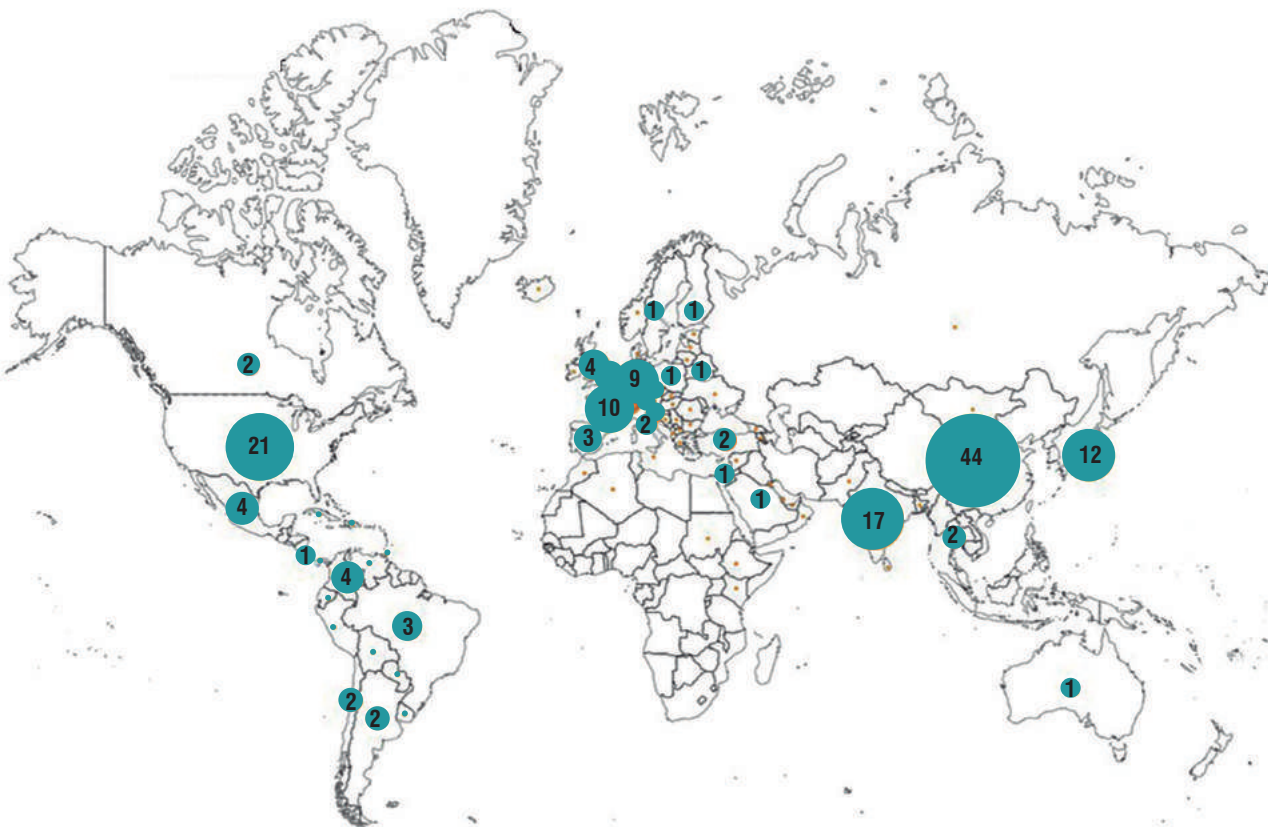


Figura 2. Centros de trasplante de intestino y multivisceral en número absoluto en el mundo, año 2022. Tomada de: Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT); 2022 (4).

pulmón y páncreas; pero, debido a la respuesta inmune contra el injerto intestinal, que incluye no solo el rechazo, sino también la enfermedad de injerto contra huésped (EICH), mediados por la gran cantidad de tejido linfático presente en el intestino y los ganglios linfáticos mesentéricos que acompañan al injerto intestinal, el trasplante de intestino exitoso solo se desarrolló hasta el año 1985. La historia está cargada de informes y fracasos, pero de valientes intentos en una lucha por salvar la vida de estas personas con falla intestinal irreversible (**Tabla 1**) (5).

Hoy en día es la terapia estándar para la falla intestinal irreversible con dependencia a la NP y complicaciones derivadas de esta. Desde el año 2000, los servicios médicos en los Estados Unidos (Medicare y Medicaid) reconocieron al *trasplante intestinal* como el estándar de cuidado para pacientes con falla intestinal (8).

En Colombia, están registrados dos grupos de trasplante de intestino, uno en la Regional 2 y uno en la Regional 3, pero según datos del Instituto Nacional de Salud (INS), Red de Donación y Trasplante, desde el año 2019 no se ha realizado trasplante aislado de intestino delgado o multivisceral.

## EPIDEMIOLOGÍA

Las tasas de trasplante de intestino del mundo permiten una comparación más exacta de la actividad de trasplante, ya que se relacionan a la población. La **Figura 3** ilustra las

tasas por millón de habitantes en los diferentes continentes y países según el GODT (4).

Como puede apreciarse, Estados Unidos y Reino Unido son las regiones con mayor desarrollo en este campo, ya que, por ejemplo, China tiene el mayor número de centros de trasplante, pero se desconoce para el año 2020 su actividad trasplantadora para intestino y trasplante multivisceral.

## Causa de falla intestinal

Las principales causas de falla intestinal que conducen a trasplante de intestino en población pediátrica, según el Registro Internacional de Trasplante Intestinal (1) fueron:

- Síndrome de intestino corto 65%
  - Gastrosquisis, vólvulos y enterocolitis necrotizante
- Desórdenes de motilidad 20%
- Retrasplante 5%
- Defectos de la mucosa 9%
- Tumores 1%

En los adultos, lo más frecuente es el síndrome de intestino corto, seguido por tumores y desórdenes de motilidad.

## INDICACIONES DE TRASPLANTE INTESTINAL O MULTIVISCERAL

En todos los casos de falla intestinal se debe intentar una rehabilitación intestinal por un grupo de falla y rehabilita-

**Tabla 1.** Hechos históricos alrededor del trasplante de intestino

Primeros trasplantes de intestino en la historia				
Año	Autor	Lugar	Receptor	Resultado
1959	Lillehei y cols. (6)	Minnesota; MN, USA	Autoinjerto en perros, autotrasplante	Factibilidad técnica
1964	Dettering y cols.	Boston, MA, USA	Primer trasplante intestinal, aloinjerto humano donante cadavérico	Fallece receptor a las 12 horas
1967	Lillehei y cols.	Minnesota, MN, USA	Aloinjerto humano donante cadavérico	Fallece receptor a las 12 horas
1968	Ocumare y cols.	Brasil, Suramérica	Aloinjerto humano donante cadavérico	Fallece receptor a los 12 días
1969	Olivier y cols.	París, Francia	Aloinjerto humano donante cadavérico	Fallece receptor a los 26 días
1970	Fortner y cols.		Aloinjerto de su hermana HLA-idéntica	Fallece receptor a los 176 días
1971	Alican y cols.	Misisipi, MS	Aloinjerto de donante vivo: madre a hijo de 10 años	Fallece receptor a los 7 días
1989	Starlz y cols. (7)	Pittsburgh, PA, USA	Un receptor de trasplante multivisceral	Fallece en el perioperatorio
1989	Starlz y cols. (7)	Pittsburgh, PA, USA	Trasplante multivisceral	Vive por 193 días y fallece por un desorden linfoproliferativo asociado a VEB

VEB: virus Epstein-Barr; HLA: antígeno leucocitario humano. Tabla elaborada por los autores.

Tasa total (pmp) intestino delgado total (Mundial, 2020)

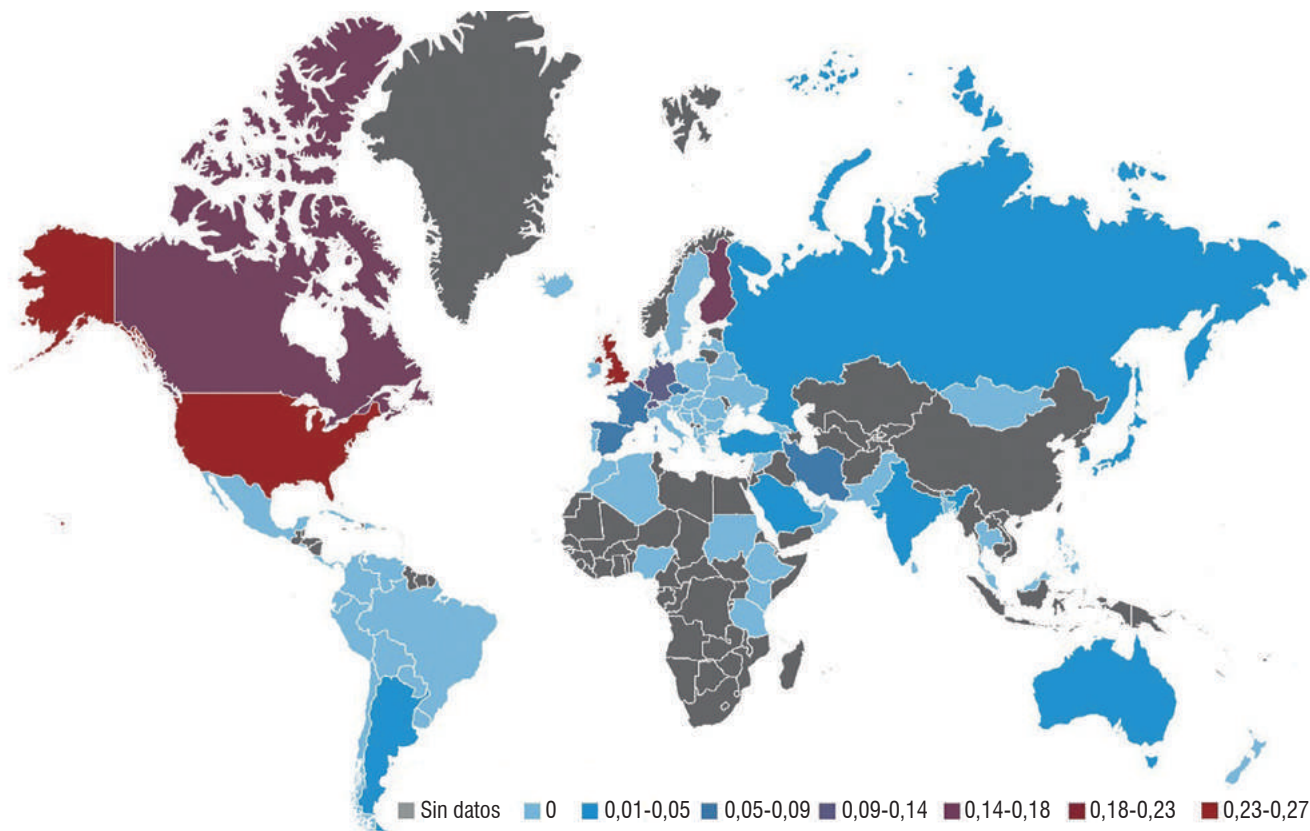


Figura 3. Tasas de trasplante intestinal en el mundo, año 2020. Tomada de: Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT); 2022 (4).

ción intestinal debidamente constituido y con experiencia en el tema (9). Estos grupos de falla intestinal deben contar con cirujano de trasplantes, de manera que puedan manejar todo el espectro de posibilidades de rehabilitación en el paciente y llegar a la decisión del trasplante de intestino en los casos en los que la rehabilitación intestinal no sea una opción o no sea posible.

Para un mejor entendimiento, la **Figura 4** ilustra un símil con la falla renal terminal. En sentido contrario, un paciente que se lleva a trasplante intestinal puede tener un hallazgo intraabdominal que haga prescindir del trasplante como, por ejemplo, la longitud intestinal un poco mayor de la que se creía y que, en algunos casos, puede rehabilitarse sin el trasplante.

La calidad de vida típicamente mejora en muchos aspectos con el trasplante de intestino, pero el requerimiento de inmunosupresión de por vida con sus consecuencias y efectos adversos debe ser valorado y sopesado.

Entre las indicaciones más aceptadas se describen, a continuación (9).

- Pérdida de los accesos venosos centrales (más de la mitad de los sitios empleados típicamente para NP central,

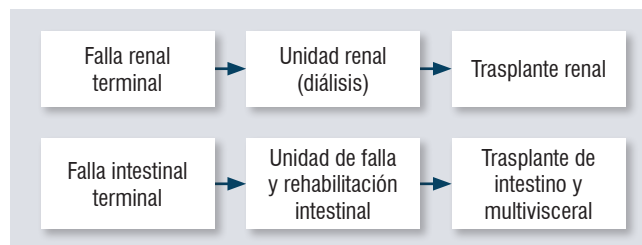


Figura 4. Símil sobre el manejo de las fallas terminales de riñón e intestino. Imagen elaborada por los autores.

como las venas yugulares, las venas subclavas, las venas ilíacas, se encuentran inaccesibles por trombosis).

- Dos o más episodios de sepsis por año relacionada con el catéter (bacteriemia confirmada y especialmente los que requieren hospitalización con choque o fungemia).
- Desequilibrio hidroelectrolítico y deshidratación (repetidas y de difícil manejo, que ponen en riesgo la vida).
- Falla hepática colestásica (desarrollada por la NP en quienes se considere la indicación de trasplante de hígado) con los siguientes criterios:



- hiperbilirrubinemia >4,5 mg/dL a pesar de estrategias de modificación con relación a los lípidos endovenosos y que persista por más de dos meses;
- cualquier combinación de bilirrubina sérica elevada, función sintética disminuida (albúmina subnormal o índice internacional normalizado [INR] elevado) + indicaciones por laboratorio de hiperesplenismo o hipertensión portal, como recuento plaquetario bajo que persista por más de un mes en ausencia de otros eventos infecciosos que puedan confundir la causa de este hallazgo.
- Alto riesgo de morbimortalidad en el escenario de dependencia de una NP indefinida, ya sea por causa anatómica o funcional, es decir:
  - en niños: dos admisiones a unidad de cuidados intensivos (UCI) por falla cardiorrespiratoria, es decir, que requiera ventilación mecánica (VM) o infusión de inotrópicos debido a sepsis y otra complicación de la falla intestinal, pero luego de la recuperación inicial del evento que generó la falla intestinal;
  - en adultos: se valora caso por caso.
- Síndrome de intestino corto severo (intestino delgado residual <10 cm en niños y <20 cm en adultos).
- Tumor desmoide intraabdominal invasivo en adolescentes y adultos con razonable expectativa de vida.
- Infarto intestinal difuso con falla hepática.
- Aganglionosis intestinal total.
- Diarrea secretoria congénita no recuperable.
- Falla del primer trasplante de intestino.

Las indicaciones para trasplante multivisceral (estómago, páncreas, intestino delgado y grueso) son:

- trombosis porto-mesentérica extensa (clasificación IV de Yerdel);
- malignidades del meso- o intestino y limitadas al compartimento abdominal;
- desórdenes congénitos de motilidad y absorción del intestino.

La indicación más común para el trasplante de intestino es el síndrome de intestino corto. Las patologías que llevaron al paciente a tener un síndrome de intestino corto varían en frecuencia y presentación, dependiendo de la población pediátrica o adulta y las indicaciones de trasplante intestinal, así como las causas más frecuentes de síndrome de intestino corto (1) se pueden ver en la **Tabla 2**.

## CONTRAINDICACIONES PARA EL TRASPLANTE INTESTINAL

Las contraindicaciones del trasplante de intestino y multivisceral no difieren mucho de las de los otros trasplantes de órganos sólidos (10) y son las siguientes:

**Tabla 2.** Causas más frecuentes de síndrome de intestino corto según grupo poblacional

Causas e indicaciones del trasplante de intestino		
Indicaciones de trasplante intestinal	Pediátrico	Adultos
Síndrome de intestino corto	63%	64%
Desorden de motilidad	18%	11%
Síndrome de malabsorción	8%	-
Tumores	1%	13%
Retrasplante de intestino	8%	7%
Otros	4%	9%
Causas de síndrome de intestino corto		
Gastrosquisis	22%	-
Isquemia	-	24%
Vólvulos	16%	8%
Enterocolitis necrotizante	14%	-
Enfermedad de Crohn	-	11%
Trauma	1%	7%
Otras	4%	10%
Atresia intestinal	4%	-

Tabla elaborada por los autores.

- enfermedad cardiopulmonar severa;
- malignidad activa o diseminada o metastásica;
- pobre expectativa de vida (menor de dos años);
- falla orgánica múltiple (FOM);
- proceso infeccioso no controlado;
- edema cerebral;
- edad mayor de 60 años;
- dependencia a las drogas, alcohol o tabaquismo.

## SELECCIÓN DEL DONANTE DE INTESTINO

El donante en muerte encefálica (ME) es, hasta el momento, el donante estándar para el trasplante intestinal, sin perjuicio del donante vivo (10). Ese donante debe:

- ser compatible en grupo sanguíneo (ABO), idealmente del mismo grupo sanguíneo;
- es recomendable la compatibilidad antropométrica, se prefiere que el donante tenga menor peso y talla que el receptor;
- estabilidad hemodinámica, con bajo soporte de vasoactivos;

- ausencia de patología intestinal previa;
- se prefieren donantes citomegalovirus (CMV) positivos para receptores CMV positivos. Si el receptor es CMV negativo, el donante debería ser negativo también;
- no se debe trasplantar un injerto intestinal con una prueba de linfotoxicidad positiva.

## ICIRUGÍA DEL RESCATE DE INTESTINO

La cirugía es similar a la descrita en el capítulo del rescate de componentes anatómicos con propósitos de trasplante, pero con algunas variaciones. Al ingresar a la cavidad y realizar la exploración, debe prestarse especial atención a la existencia de variantes anatómicas en la anatomía vascular del hígado, descartando la variante de tronco hepatomesentérico para trasplante aislado de intestino delgado.

En el trasplante multivisceral en bloque, las variaciones anatómicas suelen tener poco impacto en la técnica del trasplante. Usualmente, se emplea solución de la Universidad de Winsconsin o Belzer, o también puede emplearse solución custodiol o histidina triptófano cetoglutarato (HTK) (3). Debe lograrse el menor tiempo de isquemia posible, sin superar las ocho horas.

El injerto en el trasplante multivisceral ha sido asemejado a un racimo de uvas, en el que las uvas son los órganos y dependen vascularmente de un tallo central doble, que son los troncos celíacos y el de la arteria mesentérica superior (AMS). Así, los órganos pueden ser conservados en el injerto o retirados según los objetivos quirúrgicos.

El hígado y el intestino delgado se procuran en continuidad con su vasculatura central y la C duodenal que se preserva en continuidad con el yeyuno y el sistema biliar. El injerto multivisceral usualmente incluye estómago, duodeno, páncreas, intestino e hígado que, si el paciente no lo requiere, se excluye. En ocasiones, puede ir en el injerto un riñón (10).

## Anestesia para el trasplante de intestino

En términos generales, para los trasplantes multivisceral o multivisceral modificado, puede decirse que se siguen los mismos lineamientos que para el trasplante de hígado; sin embargo, como estos pacientes pueden tener accesos vasculares limitados, puede emplearse un ecocardiograma transesofágico (ETE) en caso de que no se pueda insertar un catéter de Swan-Ganz (3). En trasplante aislado de intestino delgado, la complejidad disminuye, con escasa pérdida sanguínea y menor dificultad para mantener la estabilidad durante toda la cirugía.

## EVALUACIÓN DEL CANDIDATO A TRASPLANTE INTESTINAL

Debido a las indicaciones del trasplante, la gran mayoría de pacientes, cuando llegan a un centro de trasplante intestinal, ya tienen un extenso historial médico. La evaluación inicial incluye exámenes y valoraciones por un grupo multidisciplinario que incluye: cirujanos de trasplante, gastroenterólogos, trabajadores sociales, nutricionistas, psicólogos y enfermería de trasplantes como equipo de base.

Los paraclínicos incluyen una evaluación del paciente y del funcionamiento y estado de sus órganos, así como pruebas infecciosas e imágenes para conocer el estado de los accesos venosos. Si hay sospecha de hepatopatía se debe incluir una biopsia hepática (Tabla 3).

## ICIRUGÍA DEL TRASPLANTE INTESTINAL

El trasplante de intestino se realiza mediante una cirugía mayor con anestesia general que, generalmente, tiene una duración variable entre 4 y 12 horas. El trasplante de intestino es un trasplante ortotópico, por lo que es preciso primero remover o extraer el intestino nativo (enterectomía) en caso de que el paciente aún lo conserve.

La incisión debe planearse cuidadosamente, teniendo en mente los estomas que se requieren. La enterectomía del injerto debe realizarse con control temprano de los pedículos vasculares para evitar la traslocación bacteriana durante la manipulación quirúrgica. Se disecan y se preservan los vasos de flujo de entrada y de salida que se van a requerir para el implante del injerto aislado de intestino o multivisceral. Si se va a requerir injertos vasculares, se debe realizar la anastomosis en el receptor antes de que el injerto intestinal se saque de su preservación hipotérmica.

El trasplante incluye las anastomosis vasculares de arterias y venas, además de las anastomosis entéricas. Las anastomosis intestinales se realizan para la continuidad intestinal y se sugiere realizar dos planos, considerando la discrepancia de tamaño o de diámetro entre el injerto y el intestino del receptor. Usualmente, se evaluará la necesidad de preservar o construir una yeyunostomía o gastrostomía para alimentar al paciente.

Se puede realizar la reconstrucción distal ileocolónica latero-terminal con construcción de una ileostomía de rutina, lo que permite la disminución de la presión intraluminal, la toma de biopsias para el monitoreo del injerto intestinal, detectar el rechazo y guiar la inmunosupresión. Esta ileostomía es temporal; luego de unos meses, si la evolución es buena, se puede cerrar definitivamente.

**Tabla 3.** Protocolo pretrasplante de intestino y multivisceral

Protocolo pretrasplante de intestino y multivisceral	
Historia clínica	Incluyendo antecedentes, comorbilidades, patología de base, examen físico, antropometría
Laboratorio	Hemoclasificación, HLA, PRA, hemoleucograma, recuento de plaquetas, tiempos de coagulación, perfil hepático completo (transaminasas, gamma-glutamyl transferasa, fosfatasa alcalina, bilirrubina total y directa), perfil renal (creatinina, nitrógeno ureico, uroanálisis), marcadores nutricionales (albúmina, prealbúmina, hierro, transferrina, vitaminas, nitrógeno ureico en orina de 24 horas)
Infecciosas	Serología para CMV IgG/IgM, VIH, VHC, HBsAg, HBeAg, HBsAb, PCR SARS-Cov-2, PPD, VEB IgG/IgM, Toxoplasma
Imagenología	Radiografía PA y lateral de tórax, ultrasonografía Doppler del hígado, ultrasonografía Doppler venoso de extremidades superiores e inferiores, TAC abdomenopélvico, de esófago, estómago y duodeno, tránsito intestinal, colon por enema
Endoscopia	Esofagogastroduodenoscopia, colonoscopia
Estudios de motilidad	Estudios de motilidad esofagogástrica, tiempo de tránsito colónico
Hígado	Biopsia hepática (si aplica)
Evaluación cardiológica	Electrocardiografía, ecocardiografía transtorácica, Eco de estrés/caterización coronaria si >50 años o con historia de coronariopatía o factores de riesgo cardiovasculares como hipertensión y diabetes <i>mellitus</i>
Valoraciones	Cirujano de trasplante, gastroenterólogo, nutricionista, enfermería de trasplantes, trabajo social, psicología
Valoraciones adicionales	Otras disciplinas y especialidades si aplica
Adicional	Evaluación por odontología, mamografía, citología vaginal
Vacunas	Hepatitis B, Pneumovax, Covid-19

CMV: citomegalovirus; Eco: ecografía; HBeAg: antígeno e de la hepatitis B; HBsAg: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B; HBsAb: anticuerpo de superficie del virus de la hepatitis B; HLA: antígeno leucocitario humano; IgG: inmunoglobulina G; IgM: inmunoglobulina M; PA: posteroanterior; PCR: proteína C reactiva; PPD: derivado proteico purificado; PRA: panel reactivo de anticuerpos; SARS-Cov-2: síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2; TAC: tomografía axial computarizada; VEB: virus Epstein-Barr; VHC: virus de la hepatitis C; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

Tabla elaborada por los autores.

Si el hígado acompaña el injerto para trasplantar, se realiza colecistectomía del injerto y si el estómago se incluye, se le realiza una funduplicatura tipo Nissen con piloroplastia. En el trasplante aislado de intestino el drenaje venoso puede hacerse a la vena porta, a la vena mesentérica superior o a la vena cava inferior. En el trasplante combinado de

hígado-intestino se puede crear una derivación portocava para descomprimir y drenar el lecho venoso esplácnico residual; para el hígado se emplea la técnica de *piggy-back*. En el trasplante multivisceral, la remoción de los órganos abdominales superiores residuales elimina la necesidad de una derivación portocava (10).

En receptores con pancreatoduodenectomía, el sistema biliar es reconstruido por preservar un segmento del conducto biliar distal, construyendo una colédoco-coledocosomía (10). Actualmente, hay tendencia a incluir el colon en el injerto, ya que los casos realizados no evidencian riesgo de complicaciones y pueden ayudar al manejo de los líquidos.

Al final de la cirugía, se inserta un tubo de gastrostomía o yeyunostomía para descompresión posoperatoria inmediata y luego alimentación enteral temprana. La construcción de una ileostomía en asa o en chimenea es la norma para permitir el acceso al monitoreo endoscópico. El estoma se cierra de tres a seis meses luego del trasplante, dependiendo de la evolución posoperatoria y del estado funcional del intestino (10).

## TIPOS DE TRASPLANTE INTESTINAL

Hay tres tipos de trasplante intestinal, como lo ilustra la **Figura 5** y son:

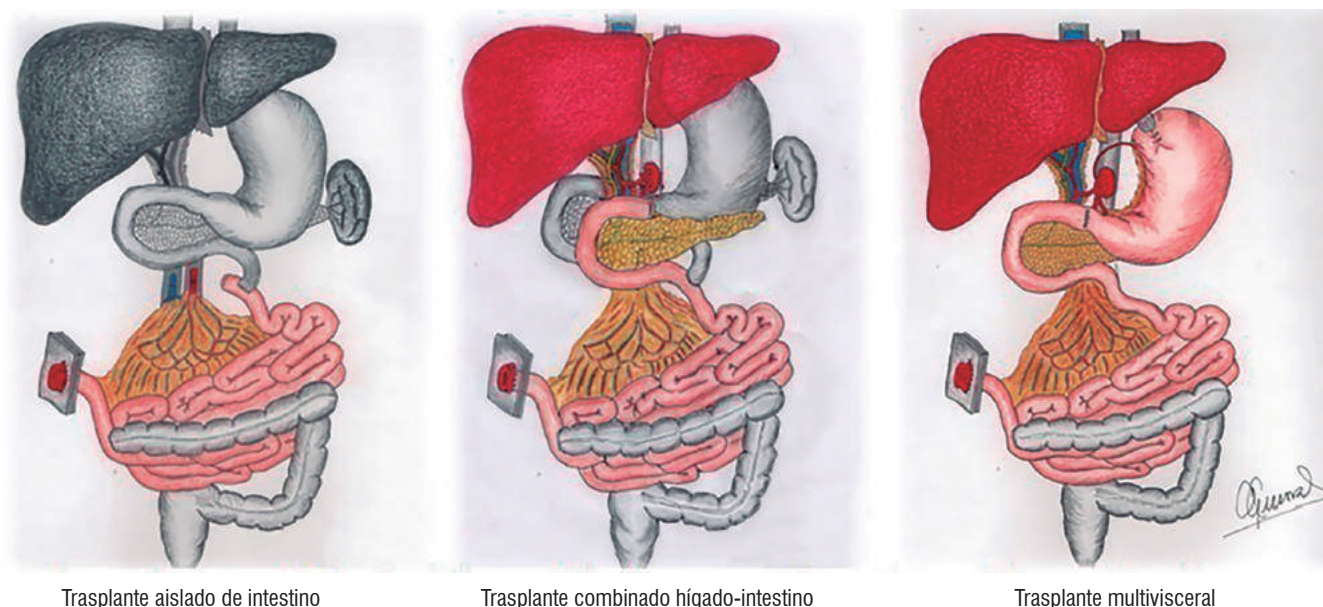
1. trasplante aislado de intestino;
2. trasplante combinado hígado-intestino;
3. trasplante multivisceral.

### Trasplante aislado de intestino

El trasplante aislado de intestino se realiza en pacientes con falla intestinal, pero que no se asocia con enfermedad hepática (**Figura 5**). El flujo arterial provendrá de la AMS nativa por interposición del injerto vascular desde la aorta infrarrenal del receptor; el flujo venoso drena a la vena mesentérica superior. En pacientes con retorno venoso de la mesentérica comprometido se construye a la vena cava inferior nativa (drenaje sistémico), pero se prefiere, si es posible, el drenaje portal debido a los factores hepatotróficos derivados de factores como la insulina para la función óptima del hepatocito.

### Trasplante combinado hígado-intestino

En pacientes pediátricos pequeños, en adultos de bajo peso y talla o con probabilidad de complicaciones biliares y vasculares puede incluirse el duodeno y parte del páncreas para evitar las reconstrucciones de la vía biliar y portal. No se ha detectado que esta práctica incremente las complicaciones.



**Figura 5.** Tipos de trasplante intestinal. Imagen elaborada por los autores.

La inclusión del hígado en el injerto confiere tolerancia inmunológica al injerto intestinal, lo que se evidencia en mejor supervivencia en los pacientes que reciben el trasplante combinado frente a los que reciben el trasplante aislado, como ya se precisó.

### Trasplante multivisceral

El trasplante multivisceral incluye el estómago, el duodeno, el páncreas, el intestino delgado y el hígado (**Figura 5**). Si el hígado del receptor es normal, entonces puede realizarse un trasplante multivisceral modificado, en el que se excluye el hígado del injerto. Algunos autores proponen incluir el bazo en el injerto y se ha especulado que podría disminuir la incidencia de un desorden proliferativo postrasplante, pero no hay evidencia contundente. En este tipo de trasplante la información es limitada.

### Infusión de médula ósea

Se ha propuesto la infusión de médula ósea para inducir la tolerancia inmunológica, que se infunde dentro de las 12 horas siguientes a la revascularización del injerto o 2 a 5 infusiones de las células del donante en dosis divididas equitativamente. No hay evidencia de que esto genere la tan ansiada tolerancia y, por ello, la mayoría de los centros de trasplante no la usan (3).

### Trasplante de pared abdominal

En los receptores de trasplante intestinal puede presentarse el problema de un cierre de pared abdominal difícil por múltiples operaciones previas, infecciones recurrentes, formación de cicatrices y retracciones, antecedente de estomas y una cavidad abdominal que, al no tener intestino, se contrae y pierde su espacio. Para esto, se ha realizado el trasplante de pared abdominal en el que la suplencia vascular se logra mediante los vasos epigástricos inferiores que se preservan en continuidad con los vasos ilíacos y femorales del donante. Las otras opciones incluyen una malla temporal o rotación de colgajos.

### TRASPLANTE INTESTINAL DE DONANTE VIVO RELACIONADO

El primer trasplante intestinal de donante vivo reportado con una técnica estandarizada fue realizado por Gruessner y colaboradores (11). Menos de 100 trasplantes intestinales de donante vivo se han realizado en el mundo a la fecha. En estos casos, se selecciona en el procuramiento un segmento de intestino delgado correspondiente al íleon terminal, pero dejando unos 20 cm desde la válvula ileocecal se mide retrógradamente una longitud de 200 cm para receptores adultos y de 150-180 cm para receptores pediátricos. Se debe tener

cuidado de dejarle al donante al menos el 60% del intestino y, para ello, se recomienda medirlo desde el ángulo de Treitz. Se preserva el íleon terminal en el donante para prevenir la malabsorción de lípidos y vitamina B<sub>12</sub>.

Benedetti y colaboradores publicaron una serie de 11 receptores de intestino de donante vivo entre los años 1998 y 2004. Cuatro de estos pacientes eran niños menores de cinco años. Resecaron 180 cm para los niños y 200 cm para los adultos. El protocolo de inmunosupresión consistió en inducción con inmunoglobulina antilinfocitos T humana obtenida de conejos (Timoglobulina®) y mantenimiento con tacrolimus, micofenolato y esteroides. Todos los intestinos fueron exitosamente trasplantados y se reportaron tasas de supervivencia a uno y tres años del 82% y el 75%, respectivamente (11).

El trasplante de donante vivo tiene la ventaja de ser un procedimiento electivo y esto también permite un mejor abordaje desde el punto de vista inmunológico. Se puede seleccionar un donante con una buena compatibilidad HLA. En esta serie, una de las más grandes reportadas, solo se presentó un episodio de rechazo durante el primer año. La otra ventaja es que como se trasplanta un segmento y no un intestino completo, este aspecto puede ayudar en los casos en los que la cavidad abdominal se encuentre contraída.

En cuanto a los donantes en la serie de Benedetti y colaboradores, se presentó un período limitado de cuatro a seis semanas de pérdida de peso, incremento en el número de deposiciones al día y deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>, pero que se autolimitó. Todos los receptores se pudieron destetar de la NP total a la semana de haber sido trasplantados. No obstante, sí requirieron suministro endovenoso de líquidos los primeros meses, pero luego de seis meses se completó el proceso de adaptación funcional del injerto, lo que llevó a un peso estable, a liberar la dieta y a mejorar grandemente la calidad de vida (11).

## COMPLICACIONES

Como ha sucedido con los trasplantes de órganos sólidos, el trasplante intestinal ha mejorado en el tiempo en cuanto a sus resultados y también en la presentación de complicaciones. Las complicaciones quirúrgicas más graves que determinan la pérdida del injerto y que pueden amenazar la vida del receptor son la trombosis arterial o venosa del injerto, la isquemia con perforación intestinal, las fístulas, la dehiscencia de las anastomosis, la peritonitis y la sepsis. Entre las complicaciones mediatas y a largo plazo se encuentran:

- rechazo agudo;
- desorden linfoproliferativo postrasplante;

- asuntos relacionados con la inmunosupresión a largo plazo, como riesgo incrementado de infecciones, problemas renales y ciertos tipos de cáncer;
- rechazo crónico;
- EICH.

## Dependencia de la nutrición parenteral total

La independencia de la NP se alcanza en, aproximadamente, un 60% de los pacientes pediátricos con trasplante de intestino; si se incluye el colon en el injerto, la independencia se incrementa a un 75% (1).

## INMUNOSUPRESIÓN

Los receptores de trasplante intestinal requieren una inmunosupresión más profunda que los receptores de otros órganos debido a la alta inmunogenicidad del intestino, que se cree se debe a la constante exposición del intestino a flora comensal extensa y organismos externos y el sistema inmune innato altamente desarrollado, además de la capacidad presentadora de antígeno que tiene el epitelio intestinal (12).

En el intestino reside el 80% de las células inmunes y el injerto intestinal es repoblado con células inmunes del receptor dentro de semanas después del trasplante (13). El mayor determinante del resultado en el trasplante de intestino es *la inmunosupresión*, pero las consecuencias se presentan en doble sentido: rechazo si no es suficiente la inmunosupresión, pero si hay sobreinmunosupresión se puede presentar infección local o sistémica; por ejemplo, enteritis por CMV o por VEB (14).

A la fecha, no se tienen ensayos controlados aleatorizados que comparen esquemas de inmunosupresión en el trasplante de intestino y den respuesta a cuál es el esquema óptimo. En 1989, la Universidad de Pittsburgh introdujo un protocolo con base en esteroides y tacrolimus, que se posicionó como la terapia de inducción y mantenimiento más usada y desplazó el protocolo con base en ciclosporina.

Después, se adicionó la terapia de inducción con antagonistas del receptor de la interleucina 2 (IL-2), basiliximab y luego la adición de agentes antiproliferativos como la azatioprina, el micofenolato mofetil y luego los inhibidores de la diana de rapamicina en células de mamífero (m-TOR), como el sirolimus. El abordaje moderno incluye agentes que reducen los linfocitos, como la globulina antitimocito de conejo que, como en los otros trasplantes, permite disminuir el tacrolimus postrasplante y retirar los esteroides para minimizar los efectos a largo plazo.

El esquema actual recomendado es el siguiente.

- Inmunosupresión de inducción: globulina antitímocito dosis única de 5 mg/kg infundida en 4 a 6 horas y completada previo a la reperusión del aloinjerto.
- Inmunosupresión de mantenimiento: tacrolimus. Se puede considerar un esquema con esteroides, antiproliferativo o m-TOR.

## IRECHAZO

Pese a la inmunosupresión, un 50% de los pacientes presentan rechazo celular agudo, especialmente en los trasplantes con una prueba de linfocitotoxicidad positiva (8); el rechazo es importante porque se asocia a falla del injerto y a fallecimiento del receptor (13). Este porcentaje disminuye si el injerto incluye un hígado, hasta un 30%, o se aumenta hasta un 60% en el caso de trasplante intestinal aislado en niños (15).

El diagnóstico temprano del rechazo es fundamental para controlarlo y revertir el proceso. La endoscopia para vigilancia y biopsia de rutina a través de la ileostomía es imperativa y es la única forma de identificar el rechazo de manera temprana; se realiza, inicialmente, dos veces por semana durante el primer mes postrasplante, luego, semanalmente, por los siguientes dos meses. Luego se va disminuyendo la frecuencia de las biopsias. La identificación de rechazo en pacientes asintomáticos se ha asociado con pérdida tardía del injerto, por lo que la intervención temprana podría mejorar la sobrevida (16).

## BIOMARCADORES

La calprotectina es una proteína encontrada en el citosol de los neutrófilos y, por ello, su concentración fecal se incrementa cuando hay infiltración de la mucosa por leucocitos. Se ha usado para monitorizar enfermedad inflamatoria intestinal, por lo que se pensó que la calprotectina fecal podría ser un biomarcador de rechazo, especialmente en el diagnóstico temprano de rechazo y en pacientes con la ileostomía ya cerrada; aunque hay importante variabilidad interpaciente con dificultad en el punto de corte y es mejor para detectar alteraciones en el colon que en el intestino delgado (17).

La citrulina, un aminoácido derivado predominantemente de los enterocitos del intestino delgado tiene valor limitado, pese a que es un reflejo de la función intestinal y un predictor de los resultados nutricionales. De allí la hipótesis de que niveles disminuidos de citrulina podían detectar daño en los enterocitos en el rechazo.

Algunos grupos en el mundo han estudiado los niveles de citrulina en el trasplante de intestino (Nueva York, Miami). El grupo de Miami demostró que los niveles de citrulina son inversamente proporcionales al grado de rechazo. Para el rechazo moderado a severo exhibió una sensibilidad y especificidad altas (96% y 69%) usando un nivel de corte de 13  $\mu\text{mol/L}$ .

También se ha encontrado un alto valor predictivo negativo al emplear un punto de corte de 20 para todos los tipos de rechazo y de 10 para el moderado a severo, pero con un bajo nivel predictivo positivo y baja sensibilidad para el rechazo leve. No obstante, la meta ideal es detectar tempranamente el rechazo pero, por otro lado, es difícil diferenciar si los niveles se deben a una enteritis viral y ajustarlos dependiendo de la función renal. Por lo tanto, su utilidad se limitaría a la exclusión del rechazo avanzado (17). Un marcador no invasivo, temprano y confiable para la detección de rechazo y que reemplace a las biopsias por protocolo no ha sido identificado aún.

## IRESPUESTA INMUNOLÓGICA AL ALOINJERTO DEL DONANTE

La respuesta inmunológica involucra seis pasos que no necesariamente se dan cronológicamente; algunos se dan simultáneamente y son los siguientes.

- Las células T “naive” o linfocito T inexperto o virgen infiltran el aloinjerto y, tras la exposición, se activan en los ganglios linfáticos mesentéricos y las placas de Peyer del intestino donado, a diferencia de los otros trasplantes en los que estas células se activan, pero en los ganglios linfáticos del receptor.
- Las células presentadoras de antígeno del donante, como las células dendríticas, ingieren y exhiben los antígenos del injerto en asociación con las moléculas clase I y II del complejo mayor de histocompatibilidad.
- Las células presentadoras de antígeno son estimuladas para expresar sustancias efectoras coestimuladoras para armar a los linfocitos T naive CD8+ o citotóxicos y, predominantemente, los linfocitos CD4+ tipo 1 helper (Th1).
- Los linfocitos CD8+ citotóxicos atacan ciertos blancos en las células del donante y producen sustancias como la perforina, granzima y el ligando Fas, que llevan a apoptosis celular a nivel de las criptas.
- Las células T armadas Th1 provocan un estado antiinflamatorio dirigido por la producción de citocinas, incluyendo el interferón gamma (IFN- $\gamma$ ).
- Las células dendríticas también mantienen las defensas inmunes del epitelio por regular la secreción del péptido antimicrobiano defensina 5 de las células de Paneth, por

medio de circuitos dependientes del dominio de oligomerización de nucleótidos 2 (NOD2). Los receptores que tienen mutaciones en el gen del NOD2 están en riesgo significativamente alto de pérdida inmunológica del injerto, posiblemente debido a un inadecuado sistema de defensa antimicrobiana, lo que resulta en daño del epitelio, invasión bacteriana, y una respuesta inflamatoria secundaria.

El rechazo celular agudo severo, también llamado *exfoliativo*, que hace referencia a la pérdida del vello intestinal, es el más alto comparado con los otros trasplantes de órganos sólidos, pese a los progresos en inmunosupresión.

## ISIGNOS CLÍNICOS DE RECHAZO

Clínicamente, el rechazo se manifiesta con incremento en el débito del estoma, fiebre, dolor abdominal, distensión e íleo. El rechazo agudo predispone a sepsis por traslocación bacteriana e infecciones fúngicas.

### Criterios histológicos de rechazo

Los criterios histológicos para rechazo del intestino trasplantado fueron propuestos en el Octavo Simposio Internacional de Trasplante de Intestino, 2003-2004. En el año 2019 se realizó la conferencia de Banff sobre patología del rechazo del trasplante de intestino delgado unificando los criterios.

El rechazo celular agudo es una causa mayor de colonización en el intestino trasplantado y acompaña los cambios crónicos e irreversibles, como las úlceras y la fibrosis de la lámina propia, lo que impide la recuperación funcional del injerto intestinal. Los rasgos histológicos comprenden (18):

- infiltrado mononuclear con linfocitos activados;
- lesión a las criptas;
- inflamación;
- apoptosis celular incrementada en las criptas.

### Apoptosis de las criptas

La *apoptosis de las criptas* se considera un rasgo único del rechazo celular agudo en el trasplante de intestino delgado. La cripta es un elemento estructural localizado en la base del epitelio veloso y sirve como fuente de las células de la mucosa, ya que allí se encuentran células de Paneth, células madre de reserva.

Los enterocitos se diferencian a partir de las células madre de reserva en la cripta y migran a la punta de la vellosidad en una rápida homeostasis y renovación de la mucosa. Cuando

hay apoptosis, se interrumpe la suplencia de los enterocitos y se acortan las vellosidades, luego ocurre ulceración y esto hace que haya riesgo de enteritis infecciosa por CMV y VEB (14).

El diagnóstico de rechazo se configura cuando se encuentran más de seis lesiones apoptóticas en 10 criptas con la subsecuente ulceración e infección a partir del sitio de la ulceración. Las células son eosinofílicas con un núcleo intensamente teñido. Las células con núcleo lobulado, como los neutrófilos, y las células apoptóticas pueden confundirse morfológicamente.

Para diferenciar estas dos células, se puede emplear coloración con desoxinucleotidil transferasa terminal en una reacción mediada por enzimas. El ácido desoxirribonucleico (ADN) es marcado con biotina que contiene desoxinucleotidil transferasa terminal y reacciona con estreptavidina para coloración. El 3,3'-diaminobencidina y el isotiocianato de fluoresceína se emplean para visualizar los cuerpos apoptóticos (14).

A medida que la apoptosis progresa, los detritus celulares fragmentados o *cuerpos apoptóticos* se pueden apreciar dentro o alrededor de la cripta. Se ha comprobado que incrementar las dosis de los inmunosupresores detiene la progresión de la apoptosis.

### Linfocitos apoptóticos

Los linfocitos apoptóticos se identifican por coloración mediante inmunohistoquímica. Los antígenos de superficie de los linfocitos, como el CD3, el CD4 y el CD8; también los antígenos de superficie de las células B, como el CD20 y el CD79a; los antígenos de superficie de las células “asesinas naturales” como el CD56, y los linfocitos activados Fas y su ligando FasL, también conocido como CD95L, que es un antígeno de superficie de las células T activadas citotóxicas y las “asesinas naturales” que se aprecian cuando se inicia el rechazo. Los cuerpos apoptóticos se observan también en la lámina propia y las placas de Peyer distantes de la cripta y los macrófagos que los fagocitan; todo esto se ve como *un granuloma*.

## IHALLAZGOS ENDOSCÓPICOS

Se puede apreciar la elevación de la mucosa del intestino delgado debida a una reacción en las placas de Peyer por una carga de células del sistema inmune del paciente sobre la mucosa del injerto. Las placas de Peyer son elemento blanco en el rechazo celular agudo; se encuentran las células B incrementadas en número en las placas de Peyer desintegradas, así como la IL-5, que promueve el crecimiento transitorio de células B en las placas.

Así, la producción incrementada de IL-5 también se observa al inicio del rechazo. Esta promueve la diferenciación eosinofílica, la quimiotaxis y explica el gran número de eosinófilos que infiltra la mucosa en el rechazo. Las células T convencionales y las “asesinas naturales” secretan IL-5. Los eosinófilos son histológicamente detectables y pueden significar rechazo en el intestino delgado.

## Biopsias

En la realización de las biopsias se sugiere la siguiente inmunohistoquímica: CD3, CD4, CD8, CD20, CD56, CD79a, perforina, granzima B, FasL, Fas, técnica TUNEL (14).

## IGRADOS DE RECHAZO

El rechazo se ha categorizado en grados según el consenso de patólogos experimentados durante el VIII Simposio Internacional de Trasplante de Intestino Delgado, realizado

en Miami, Florida. Sus características histopatológicas se ilustran en la **Tabla 4** (18).

## Tratamiento del rechazo agudo

El manejo del rechazo agudo leve se realiza con pulsos de metilprednisolona aunado a un incremento temporal en las dosis de tacrolimus. El rechazo agudo severo o el rechazo que no responde a los corticosteroides se maneja con terapia antilinfocítica, como la Timoglobulina® que se administra por 7 a 14 días (19).

## Rechazo crónico

El rechazo crónico ocurre en, aproximadamente, un 15% de los receptores y ocasiona falla del aloinjerto que termina en enterectomía. Es mediado por arteriosclerosis gradual de los vasos mesentéricos de tamaño mediano y resulta en malabsorción crónica. Se ha demostrado que las tasas de rechazo son menores en los pacientes en los que se incluyó el hígado

**Tabla 4.** Grados de rechazo y cambios morfológicos en el trasplante de intestino delgado

Grados de rechazo y cambios morfológicos		
Grado	Rechazo	Criterio morfológico
0	Sin rechazo	Histología similar al intestino nativo normal. Puntaje = 0
Ind	Indeterminado	Muy leve cantidad de lesión celular epitelial en las criptas (apoptosis), <6 cuerpos apoptóticos por 10 criptas. La mucosa suprayacente está intacta. Infiltrado de linfocitos activados y mononucleares. El infiltrado inflamatorio es mínimo, difuso o localizado. NO hay evidencia de enteritis inespecífica. Hay edema y congestión vascular, pero no son necesarios para el diagnóstico. Puntaje = 1
1	Celular agudo leve	Lesión en las criptas con cambios en la reducción de mucina, basofilia citoplasmática, altura celular disminuida con cambio a forma cuboide, agrandamiento nuclear e hiper cromasia, actividad mitótica incrementada, hiperplasia con lumen en forma de U o destrucción de las criptas por apoptosis, atenuación, cambios reparativos. Apoptosis celular epitelial incrementada en las criptas con $\geq 6$ cuerpos apoptóticos en 10 criptas. Mucosa intacta, pero las vellosidades tienen distorsión de su arquitectura y están aplanadas. Los cambios celulares epiteliales tienden a ser difusos y se acompañan de un infiltrado por linfocitos activados, mononucleares, eosinófilos y ocasionalmente neutrófilos en la lámina propia o debajo de esta. El infiltrado inflamatorio es leve o moderado. Hay edema y congestión vascular. Puntaje = 2
2	Celular agudo moderado	La lesión y destrucción de las criptas es notable y distribuida difusamente y a un mayor nivel. Hay incremento en la apoptosis celular epitelial de las criptas, $\geq 6$ cuerpos apoptóticos en 10 criptas acompañados de focos de apoptosis confluyente, que se define como dos o más células adyacentes que sufren apoptosis dentro de una cripta. A menudo, hay pérdida focal de las criptas. Puede haber erosiones focales superficiales en la mucosa, pero no es requisito. Hay típicamente un infiltrado mononuclear y de linfocitos activados en la lámina propia y debajo. El infiltrado inflamatorio es moderado a severo. Congestión vascular, edema y aplanamiento de las vellosidades en mayor grado que en el grado 1. Puntaje = 3
3	Celular agudo severo	Daño marcado y destrucción de las criptas acompañado por pérdida estas. El nivel de apoptosis en las criptas es variable porque puede haber poco nivel de apoptosis en las criptas que sobreviven, pero el epitelio adyacente viable sí exhibe cambios asociados a rechazo, como daño en el epitelio de las criptas. Hay erosión difusa de la mucosa y ulceración. Hay infiltrado inflamatorio difuso con linfocitos activados, eosinófilos y neutrófilos. Típicamente, hay pérdida de la arquitectura intestinal con predominancia de un tejido de granulación o exudado fibrinopurulento y desprendimiento de la mucosa. Los cambios tardíos serían definidos como <i>rechazo exfoliativo</i> . Puede haber arteritis, pero es poco frecuente. Puntaje = 4.

Tabla elaborada por los autores.



en el trasplante o son receptores de trasplante multivisceral en relación con los pacientes con trasplante aislado de intestino, confirmando el ya conocido efecto protector que ejerce el injerto hepático en los trasplantes combinados.

## Sobrevida

Según el Registro Internacional de Trasplante de Intestino, liderado por la Asociación de Trasplante y Rehabilitación Intestinal, que inició la recolección de la información desde 1985 con la colaboración y reporte de 35 centros de trasplante, de los que la mitad se encuentra en Estados Unidos, en Suramérica en Colombia y Argentina, en Asia en Japón y Turquía y en Europa en Francia, España, el Reino Unido, Bélgica y Finlandia, la sobrevida del injerto a un año para los pacientes pediátricos es del 66,1%, y a 5 años del 47,8% y para el receptor pediátrico una sobrevida a un año del 72,7% y a 5 años del 57,2% (1).

Una mejor tasa de sobrevida global se asoció con trasplante por primera vez, estar en casa en el momento del trasplante, haber incluido injerto hepático y los defectos de la mucosa o

desórdenes de motilidad (1). Para los adultos se registra una sobrevida del receptor de trasplante intestinal a 1, 5 y 10 años alrededor del 76%, el 56% y el 43%, respectivamente (20).

## IPÉRDIDA DEL INJERTO

La causa más común de pérdida del injerto es el rechazo (1) y las complicaciones subsecuentes como la traslocación bacteriana y la sepsis de origen abdominal.

## Mortalidad en el trasplante de intestino

La causa más frecuente de muerte en los pacientes pediátricos trasplantados de intestino es la sepsis, para casi la mitad de los pacientes, seguida por la falla del injerto y por el desorden linfoproliferativo postrasplante o linfoma (1). Para los adultos, las causas de muerte se asocian con complicaciones inmunológicas como el rechazo, la sepsis y los desórdenes linfoproliferativos postrasplante, de los que la sepsis es también la causa más frecuente (20).

## REFERENCIAS

1. Raghu VK, Beaumont JL, Everly MJ, et al. Pediatric Intestinal Transplantation: Analysis of the Intestinal Transplant Registry. *Pediatr Transplant*. 2019;23(8):e13580.
2. Lal S, Teubner A, Shaffer JL. Review article: Intestinal failure. *Aliment Pharmacol Ther*. 2006;24(1):19-31.
3. Khan FA, Selvaggi G. Overview of intestinal and multivisceral transplantation [Internet]. Up to Date. [última actualización el 17 de agosto de 2022]. 2022. Disponible en: <https://rb.gy/5tehv>.
4. Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT). 2022. Disponible en: <https://rb.gy/818cg>.
5. Kirkman RL. Small bowel transplantation. *Transplantation*. 1984;37(5):429-33.
6. Lillehei RC, Goott B, Miller FA. The Physiological Response of the Small Bowel of the Dog to Ischemia Including Prolonged in vitro Preservation of the Bowel with Successful Replacement and Survival. *Ann Surg*. 1959;150(4):543-60.
7. Starzl TE, Rowe MI, Todo S, et al. Transplantation of multiple abdominal viscera. *JAMA*. 1989;261(10):1449-57.
8. Garg M, Jones RM, Vaughan RB, et al. Intestinal transplantation: Current status and future directions. *J Gastroenterol Hepatol*. 2011;26(8):1221-8.
9. Kaufman SS, Avitzur Y, Baath SV, et al. New Insights into the indications for intestinal transplantation: Consensus in the year 2019. *Transplantation*. 2020;104(5):937-46.
10. Abu-Elmagd K, Bond G. Gut failure and abdominal visceral transplantation. *Proc Nutr Soc*. 2003;62(3):727-37.
11. Benedetti E, Holterman M, Asolati M, et al. Living Related Segmental Bowel Transplantation: From Experimental to Standardized Procedure. *Ann Surg*. 2006;244(5):694-9.
12. Pirenne J, Kawai M. Intestinal transplantation: evolution in immunosuppression protocols. *Cur. Opin Organ Transpl*. 2009;14(3):250-5.
13. Fischbein TM. Intestinal Transplantation. *N Engl J Med*. 2009;361(10):998-1008.
14. Tsuruyama T. Pathology of Intestinal Transplantation: Rejection and a Case of Tolerance. En: Mihaylov V. *Organ Donation and Transplantation*. Londres: IntechOpen; 2021.
15. Smith JM, Weaver T, Skeans MA, et al. OPTN/SRTR 2017 Annual Data Report: Intestine. *Am J Transplant*. 2019;19:284-322.
16. Takahashi H, Kato T, Selvaggi G, et al. Subclinical rejection in the initial postoperative period in small intestinal transplantation: A negative influence on graft survival. *Transplantation*. 2007;84(6):689-96.
17. Varley J. Graft assessment for acute rejection after intestinal transplantation: current status and future perspective. *Scand J Gastroenterol*. 2021;56(1):13-9.

18. Ruiz P, Bagni A, Brown R, et al. Histological Criteria for the Identification of Acute Cellular Rejection in Human Small Bowel Allografts: Results of the Pathology Workshop at the VIII International Small Bowel Transplant Symposium. *Transplant Proc.* 2004;36(2):335-7.
19. Horslen SP. Optimal management of the post-intestinal transplant patient. *Gastroenterology.* 2006;130(Suppl. 1): S163-9.
20. Grant D, Abu-Elmagd K, Mazariegos G, et al. Intestinal transplant registry report: Global activity and trends. *Am J Transplant.* 2015;15(1):210-9.

## B. TRASPLANTE-IMPLANTE DE TEJIDOS

# AVANCES, SITUACIÓN ACTUAL Y PROYECCIONES DE LA QUERATOPLASTIA EN COLOMBIA

# 22

Christian Laverde Cubides, MD

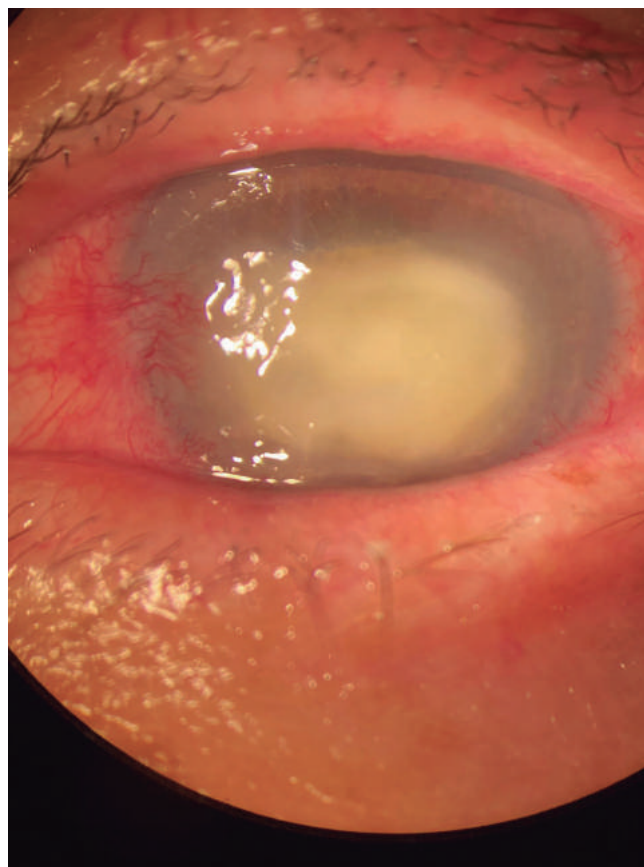
### INTRODUCCIÓN

La córnea es la parte más anterior del globo ocular humano y le otorga, aproximadamente, dos tercios del poder refractivo total. Es un tejido transparente, gracias a su composición histológica particular y a la disposición de las fibras de colágeno que conforman su estroma. También es un tejido avascular, característica importante para su correcto funcionamiento.

Diversas patologías pueden llevar a una pérdida de la transparencia de la córnea. Dentro de las causas más importantes en nuestro medio se encuentran las infecciones, que pueden ser causadas por bacterias, herpesvirus, hongos o por *Acanthamoeba* (**Figura 1**). Estas infecciones con frecuencia dejan como secuelas opacidades corneales importantes que interfieren con la agudeza visual del ojo afectado; también pueden aparecer vasos en la córnea luego de este tipo de lesiones.

Cuando esto último ocurre, el grado de vascularización corneal condiciona el pronóstico visual a largo plazo. Otras causas importantes de alteraciones de la córnea que interfieren con su correcto funcionamiento son los traumas, las distrofias y las complicaciones quirúrgicas, principalmente las asociadas con cirugías de catarata y cirugías vitreoretinianas.

No solo se requiere de una adecuada transparencia de la córnea para lograr una buena visión. También es importante que las diferentes curvaturas de la misma se encuentren



**Figura 1.** Queratitis infecciosa. Fotografía tomada por el autor en el Hospital Simón Bolívar, Bogotá.

dentro de unos rangos establecidos. Cuando la topografía de la córnea no es la ideal y las curvaturas son anormales, se producen importantes alteraciones visuales. Ejemplo de ello son las ectasias corneales, un grupo de enfermedades donde la principal, en nuestro medio, es el *queratocono*. En muchos ojos con queratocono, la transparencia corneal puede ser normal, pero la irregularidad de la misma produce importantes alteraciones visuales.

Este grupo de patologías descritas (infecciones, traumas, ectasias, distrofias y complicaciones quirúrgicas) requieren, con frecuencia, del reemplazo del tejido dañado por uno “nuevo”. Este procedimiento es conocido popularmente como un “trasplante de córnea”, su nombre técnico: *queratoplastia*. Muchos avances en las técnicas de queratoplastia se han desarrollado en los últimos 20 años a nivel mundial; en Colombia ya se han adoptado varios de ellos. En el presente capítulo, se presentarán las principales técnicas descritas a la fecha y sus indicaciones, así como los tratamientos prometedores que están emergiendo.

## IBREVE RECUENTO HISTÓRICO

Luego de siglos de intentos fallidos por recuperar la transparencia de córneas opacas por diversas causas, el 7 de diciembre de 1905, el austriaco Eduard Konrad Zirm logra algo que, hasta ese momento, parecía casi imposible: un trasplante de córnea exitoso. A este médico europeo se le atribuye la primera queratoplastia exitosa documentada.

El hecho ocurrió en una pequeña población cerca de Praga, llamada Olmutz, y el paciente fue un granjero de 45 años, Alois Glogar, quien meses antes había sufrido unas quemaduras químicas en ambos ojos con cal (un álcali) durante sus labores diarias. El tejido donante se obtuvo de un ojo ciego proveniente de un niño de 11 años; este ojo, infortunadamente había sufrido un trauma penetrante grave años antes, lo cual lo había dejado sin pronóstico visual, pero con una córnea aún funcional.

De esta córnea se obtuvieron los dos discos donantes que se implantaron en cada uno de los ojos afectados del granjero. En uno de los ojos intervenidos, el resultado fue como el que se había presentado en muchos otros intentos realizados con anterioridad por otros médicos: pérdida de la transparencia del injerto y persistencia de la ceguera. Pero en el otro ojo, se consiguió lo que se había buscado durante siglos: que el paciente recuperara la visión. A los seis meses, la agudeza visual documentada en este ojo era de 20/200 (1).

Gracias al éxito de Zirm, varios médicos intentaron emular esta cirugía y empezaron a aparecer diversos reportes que abrían la puerta hacia las queratoplastias modernas.

Uno de ellos fue Anton Elschmig, quien, en 1914, reportó su primera queratoplastia exitosa. Fue así como Praga empezó a convertirse en el centro de los trasplantes de córnea para principios del siglo XX.

Para ese entonces, la popularidad de esta cirugía era imposible de detener. Años más tarde y a miles de kilómetros de distancia, el médico ruso Vladimir Filatov reportó en 1955 un alto número de queratoplastias realizadas, varias de ellas exitosas. Su gran aporte: resaltar la importancia de utilizar córneas frescas como un importante factor condicionante para el éxito de la cirugía. Aunque esto puede parecer bastante obvio hoy en día, para la época era un gran avance, ya que impulsaba la creación de un método que pudiese proporcionar córneas frescas de una manera secuencial y con medios de conservación adecuados.

Lejos de allí, unos cuantos años antes, en Nueva York, Richard Townley Patton, un médico muy interesado en el trasplante de este tipo de tejidos, también entendió la importancia de proporcionar córneas frescas que permitiesen cirugías exitosas. Fue así, como en 1944 fundó el primer banco de tejidos en el mundo, el Eye-Bank for Sight Restoration.

Inicialmente, las córneas obtenidas para dicho banco provenían de prisioneros condenados a pena de muerte. Diversos países siguieron este ejemplo y empezaron a aparecer bancos de tejidos oculares en diferentes sitios, incluso en Latinoamérica. En Colombia, el primer banco de tejidos oculares fue fundado por el Dr. José Ignacio Barraquer en 1967.

Pero, ¿cómo lograr que estos tejidos pudiesen conservarse durante más días de manera adecuada? Este fue el siguiente interrogante a resolver. Tres décadas después de la fundación del primer banco a nivel mundial, en 1974, McCarey y Kaufman desarrollaron el primer medio de preservación para tejidos oculares. Posteriormente, se desarrollaron otros medios similares con diferentes características, pero el de McCarey y Kaufman, sin lugar a dudas, fue revolucionario.

Gracias a pensadores adelantados para su época, a soñadores incansables y al arduo trabajo que realizaron, se pudo iniciar la era de las queratoplastias como la conocemos. Hoy en día, el de córnea sigue siendo el trasplante más popular a nivel mundial, y el de mayor tasa de éxito si lo comparamos con otros injertos y trasplantes de tejidos y órganos diversos.

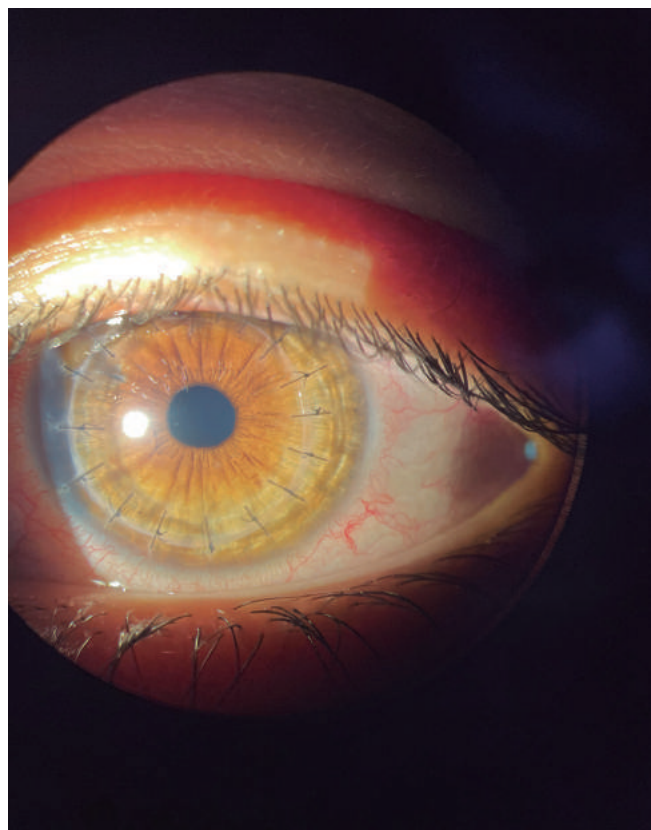
## IQUERATOPLASTIA PENETRANTE

Fue así como la queratoplastia penetrante resultó ser la primera técnica exitosa documentada de un trasplante de córnea. Aunque ya cumplió más de un siglo, sigue siendo la técnica más realizada a nivel mundial y sus tasas de éxito

son altas (dependiendo de la patología por la cual se esté realizando la cirugía).

La aparición de instrumentos quirúrgicos modernos, microscopios que permiten una adecuada visualización de las estructuras oculares y medicamentos tópicos de alta calidad, hizo posible que, con el paso de los años, la cantidad de pacientes que lograban buenos resultados con esta técnica fuera en aumento. El español Ramón Castroviejo contribuyó de manera importante al desarrollo de la queratoplastia penetrante moderna, ya que describió muchas de las técnicas e instrumentos que permitieron avanzar en el área. Muchos de ellos aún se utilizan hoy en día, algunos con modificaciones.

Esta técnica sigue siendo la técnica de elección en muchos pacientes. Sin embargo, en córneas receptoras de alto riesgo, como son las córneas con vascularización importante, pacientes muy jóvenes, antecedente de infección herpética (especialmente con recurrencias) o trasplantes previos, el porcentaje de rechazo puede ser hasta del 60% (2). A los 10 años, hasta el 70% de estos pacientes pueden presentar fallo del injerto a pesar de un apropiado seguimiento y una adecuada terapia inmunosupresora (3).

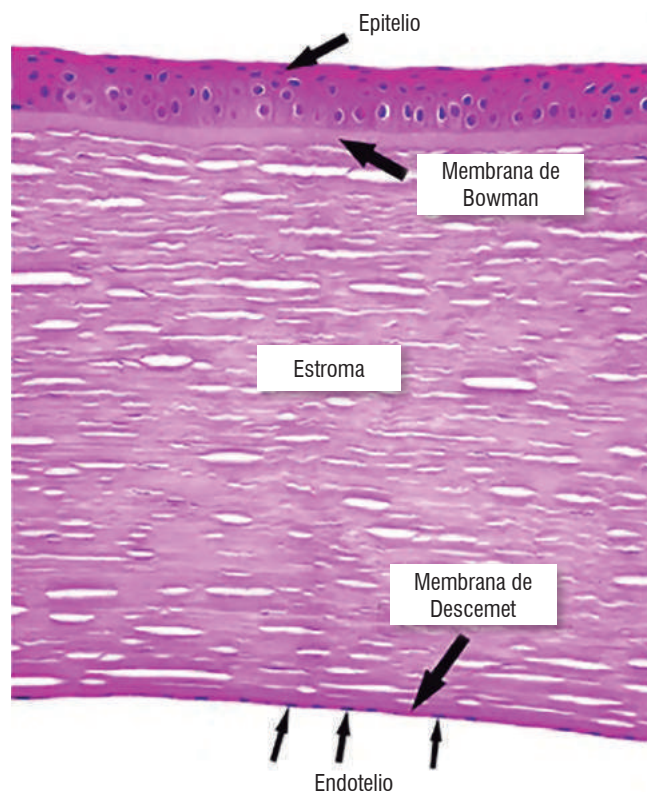


**Figura 2.** Queratoplastia penetrante. Fotografías tomadas por el autor en el Hospital Simón Bolívar, Bogotá.

Pero, ¿qué es una queratoplastia penetrante? Esta técnica consiste en retirar una porción de la córnea receptora, por lo general entre 7 y 8 mm de diámetro, conservando la córnea periférica y el limbo (sitio de unión de la córnea con la esclera, punto de reparo anatómico importante porque allí se encuentran las células madre que ayudan en la reepitelización). Este tejido es reemplazado por un tejido donante de tamaño ligeramente mayor al retirado. En esta técnica se reemplazan las cinco capas de la córnea, a diferencia de las queratoplastias lamelares, que se mencionarán más adelante (**Figura 2**).

Se debe recordar que, desde el punto de vista histológico, la córnea humana se divide en cinco capas: la más superficial, recibe el nombre de *epitelio*. Este epitelio es seguido por la membrana de Bowman; en tercer lugar se tiene el estroma, que constituye aproximadamente el 90% del grosor total de la córnea, luego la membrana de Descemet y, por último, la capa más interna, el endotelio, con funciones importantes para mantener la transparencia del tejido (**Figura 3**).

Para realizar dichos cortes se utiliza un instrumento, muchas veces desechable, de un único uso, que recibe el nombre de *trépano*. Uno de los más populares hoy en día



**Figura 3.** Esquemas representativos de las cinco capas de la córnea, cortes transversales. 1. Epitelio; 2. Membrana de Bowman; 3. Estroma; 4. Membrana de Descemet; 5. Endotelio. Tomada de: Meeney A, et al. EYE. 2013;27(2):272-6 (4).

en Colombia es el trépano de succión de Hessburg-Barron. Este trépano apareció en la década de los años 80 y sigue siendo importante para las cirugías actuales.

Como se mencionó anteriormente, la queratoplastia penetrante está indicada para restituir la transparencia corneal luego de patologías como infecciones, traumas o complicaciones quirúrgicas. Sin embargo, en Colombia, una de las principales indicaciones actuales de queratoplastia penetrante sigue siendo el queratocono, el principal tipo de ectasia corneal. Queratoconos avanzados producen deformidades importantes de la córnea, lo que impide que el ojo tenga una adecuada visión. Aunque existe otro tipo de tratamientos hoy en día para dicha patología, cuando el daño es muy avanzado la única opción es la queratoplastia (**Figura 2**).

Hacia finales de la década de los años 90, al oftalmólogo Naumann y a sus colaboradores se les ocurrió proponer el láser excímer como una herramienta para realizar los cortes, tanto de la córnea donante como de la receptora, en queratoplastias. Para la época, esta era una propuesta novedosa y difícil de llevar a cabo. Sin embargo, hoy en día la utilización del láser para queratoplastia es una realidad en muchos países y centros oftalmológicos del mundo.

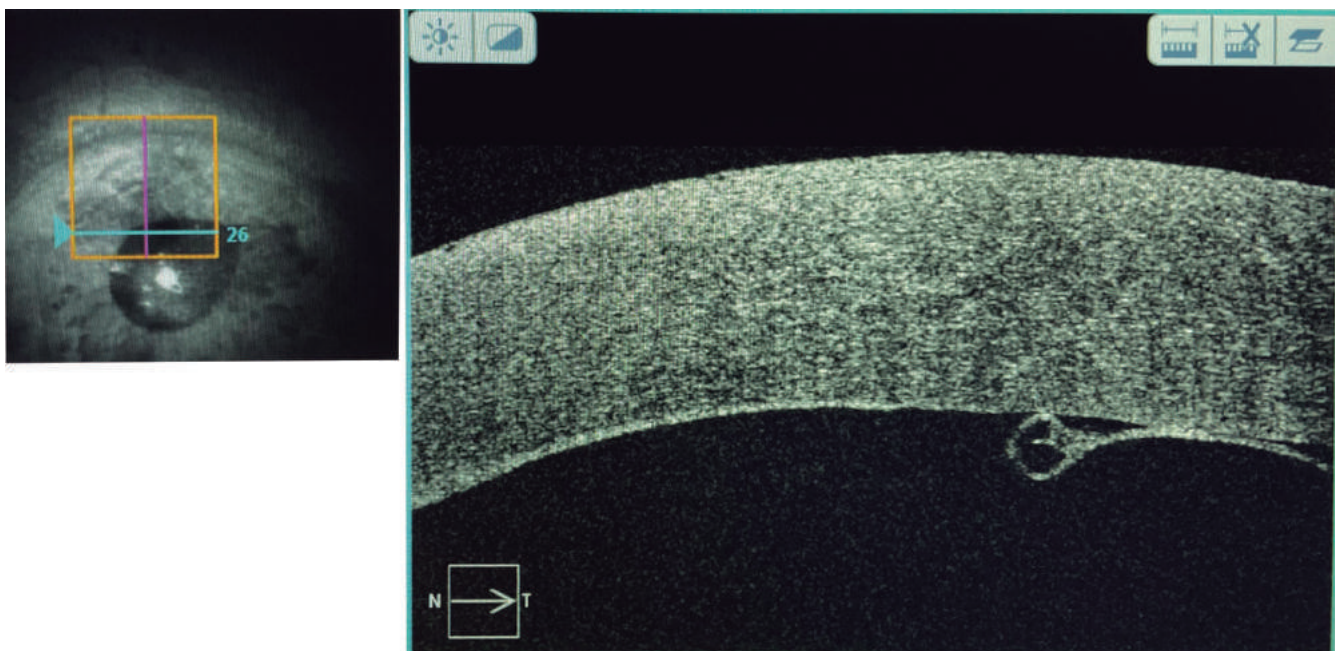
El láser utilizado recibe el nombre de *láser de femtosegundo*, y permite cortes precisos y personalizados que mejoran muchísimo las tasas de éxito de dichas queratoplastias. En Colombia esta no es la realidad para la mayoría de pacientes

que requieren de una queratoplastia, ya que es una tecnología costosa, que, por lo general, no está contemplada en los planes de las entidades promotoras de salud.

Como se mencionará a lo largo de este capítulo, aunque la tecnología y las técnicas quirúrgicas han avanzado de manera notable a nivel mundial, en nuestro país la realidad es otra. Aunque mucha de esta tecnología y de estos procedimientos modernos mencionados más adelante están disponibles en Colombia, las barreras de acceso tanto para pacientes como para oftalmólogos impiden que estas técnicas se popularicen y se le puedan ofrecer a todos los pacientes. También es notable la diferencia de acceso a estas tecnologías que puedan tener pacientes que residan en una de las principales ciudades de Colombia, en comparación con personas que vivan en regiones apartadas a ellas.

Otro avance tecnológico importante, que ayuda a la mayor tasa de éxito de las queratoplastias actuales a nivel mundial, es la tomografía de coherencia óptica (TCO) del segmento anterior. Este aparato proporciona imágenes detalladas de las estructuras oculares, incluyendo la córnea (**Figura 4**).

Aunque, inicialmente, esta tecnología fue desarrollada para evaluar la retina y el nervio óptico, hoy en día permite evaluar prácticamente cualquier estructura del ojo humano. Cuando de manera intraoperatoria se combina el láser de femtosegundo y la tecnología TCO, los resultados pueden llegar a ser sorprendentes. La limitante más importante para popularizar el uso de este tipo de aparatos es el costo.



**Figura 4.** Imagen de TCO del segmento anterior. Fotografías propiedad del autor.

## 1 TÉCNICAS LAMELARES

Así como la queratoplastia penetrante es una técnica que se describió inicialmente hace más de un siglo, y que con el paso de las décadas se fue modificando en función de nuevas tecnologías e instrumentos, existe otro grupo de técnicas quirúrgicas que ha ido ganando fuerza a nivel mundial y en Colombia, en los últimos 20 años.

A diferencia de la técnica penetrante, en las técnicas lamelares no se reemplazan las cinco capas de la córnea (**Figura 3**), sino que selectivamente se retiran y reemplazan las que estén afectadas. Dichas técnicas son importantes porque en las patologías corneales que producen opacidades o deformidades importantes, no siempre se comprometen todas las capas.

Esto parece conferir un mejor pronóstico en términos de recuperación visual y en tasas de rechazo de los injertos. Las técnicas lamelares se dividen dos: las queratoplastias lamelares anteriores y las queratoplastias lamelares posteriores (o endoteliales) (**Tabla 1**). Aunque la evolución de estas técnicas también ha sido compleja y existen diversos métodos, se mencionarán solo las técnicas más populares en nuestro medio.

- La queratoplastia lamelar anterior recibe también el nombre de *queratoplastia lamelar anterior profunda* (DALK).
- La queratoplastia lamelar posterior, por su parte, recibe el nombre de *queratoplastia endotelial*, puesto que es esta la capa de la córnea que requiere reemplazo. Existen dos tipos de técnicas de queratoplastia endotelial.
  - La *queratoplastia endotelial con remoción de Descemet* (DSEK, por sus siglas en inglés); cuando este procedimiento es asistido por un microquerátomo recibe el nombre de *queratoplastia endotelial automatizada con remoción de la Descemet* (DSAEK, por sus siglas en inglés) y

- La queratoplastia endotelial de membrana de Descemet (DMEK, por sus siglas en inglés) (**Tabla 1**).

### Queratoplastia lamelar anterior profunda

La queratoplastia lamelar anterior profunda está indicada para córneas con opacidades estromales, pero con buena función endotelial. En dicha técnica se remueve el estroma afectado, dejando la membrana de Descemet y el endotelio corneal del ojo receptor para, así, reemplazar el tejido resecaído por una córnea donante sin Descemet y sin endotelio. Ejemplos frecuentes de indicaciones para la DALK son secuelas de queratitis infecciosas, distrofias estromales y, principalmente, el queratocono avanzado no apto para otro tipo de tratamientos.

Aunque técnicas similares ya se habían intentado en el pasado, inclusive antes de la queratoplastia penetrante, la era moderna de las queratoplastias lamelares se puede remontar a la década de los años ochenta. Una de las primeras publicaciones al respecto la realizó Archila EA en la revista *Cornea* en 1984 (5).

Posteriormente, diversos autores realizaron modificaciones a esta técnica, como Melles GR y colaboradores, quienes describieron la inyección de aire en la cámara anterior para ayudar en la visualización durante las maniobras de disección (6). Sin duda, fue la publicación del año 2002 realizada por Anwar y Teichmann, una de las más importantes en la materia, ya que la técnica descrita por estos oftalmólogos es la más utilizada hoy en día para la realización de la DALK.

Esta técnica es conocida como *la técnica de la gran burbuja*, la cual ayuda muchísimo en la disección estromal hasta llegar a la membrana de Descemet y, de cierta manera, simplifica el procedimiento quirúrgico (7). Las técnicas lamelares, en general, requieren una curva de aprendizaje laboriosa,

**Tabla 1.** Resumen de las principales técnicas de queratoplastia en nuestro medio (mayores detalles en el texto)

Queratoplastia	Capas de la córnea retiradas	Capas de la córnea trasplantadas	Principales indicaciones
Queratoplastia penetrante	Todas las capas	Todas las capas	Secuelas de trauma, secuelas de perforaciones corneales
DALK	Epitelio, membrana de Bowman y estroma	Epitelio, membrana de Bowman y estroma	Queratocono avanzado, secuelas de queratitis infecciosa
DSEK/DSAEK	Membrana de Descemet y endotelio	Parte del estroma posterior, membrana de Descemet y endotelio	Queratopatía bullosa, distrofia de Fuchs
DMEK	Membrana de Descemet y endotelio	Membrana de Descemet y endotelio	Queratopatía bullosa, distrofia de Fuchs

DALK: queratoplastia lamelar anterior profunda; DMEK: queratoplastia endotelial de membrana de Descemet; DSAEK: queratoplastia endotelial automatizada con remoción de Descemet; DSEK: queratoplastia endotelial con remoción de Descemet. Tabla elaborada por el autor.

como la mayoría de cirugías oculares; sin embargo, diversos autores en los últimos 20 años han realizado importantes publicaciones, como las mencionadas, para ayudar a oftalmólogos de todo el mundo en la realización exitosa de este tipo de queratoplastias.

Estas técnicas ya se realizan en Colombia desde hace algo más de una década; la gran limitante para su popularidad total es la curva de aprendizaje. Pero, a diferencia de las técnicas lamelares posteriores, en la DALK se requiere un instrumental “convencional”, por así llamarlo, lo cual no implica costos adicionales para la mayoría de salas quirúrgicas oftalmológicas.

### Queratoplastia endotelial

La cirugía de catarata moderna consiste en extraer el núcleo y la corteza del cristalino, dejando un remanente capsular en forma de saco para implantar un lente intraocular plegable (**Figura 5**). Para realizar la fragmentación y aspiración del núcleo y la corteza, se utilizan máquinas que funcionan con ultrasonido (técnica quirúrgica conocida como *facoemulsificación*).

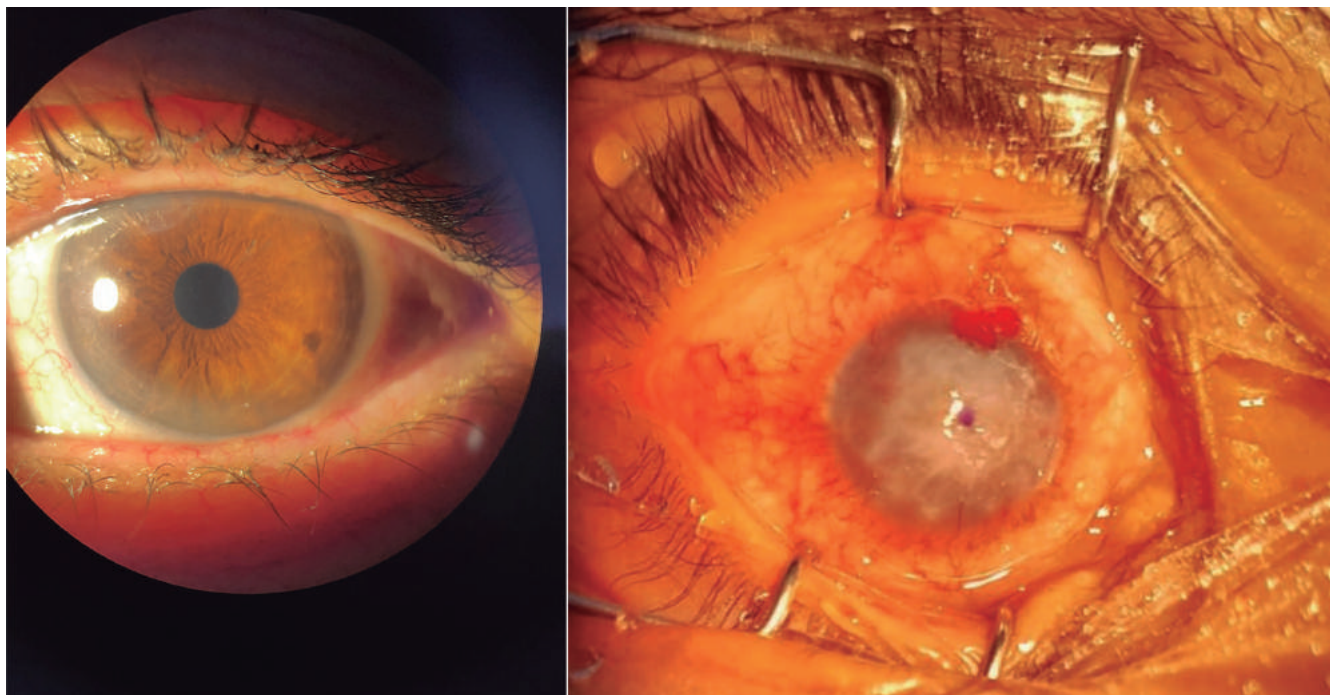
Este ultrasonido genera energía que ayuda al propósito quirúrgico descrito, pero también produce una inflamación corneal que, en la mayoría de los casos, se resuelve con el

paso de los días. Dicho procedimiento afecta, por lo general, la capa más interna de la córnea, el endotelio. Esta capa prácticamente no tiene capacidad de mitosis, por lo cual, cuando se pierden células endoteliales, las células que están cerca crecen y se deforman para intentar cubrir el “hueco” que queda.

Sin embargo, la capacidad de reparar estos defectos y permitir que el endotelio sea aún funcional es limitada, y cuando se supera esta capacidad, se habla de *una disfunción endotelial*. La disfunción endotelial posterior a la cirugía de catarata por facoemulsificación es una de las complicaciones más frecuentes de este tipo de procedimientos.

Aunque, en general, la cirugía de catarata es una cirugía segura con una tasa de complicaciones bajas, debido a su popularidad y al gran número de procedimientos de este tipo que se realizan a diario a nivel mundial, la descompensación corneal por disfunción del endotelio se ha convertido en una patología frecuente en el mundo de la oftalmología (conocida también con el nombre de *queratopatía bullosa pseudofáquica/afáquica*).

Esta patología es una de las principales indicaciones para realizar queratoplastia endotelial. Otra indicación son las distrofias endoteliales (la más frecuente recibe el nombre de distrofia de Fuchs). Tanto en la disfunción endotelial por cirugía de catarata como en la distrofia endotelial, el estroma



**Figura 5.** Posoperatorio normal de una cirugía de catarata con implante de lente intraocular a la izquierda; a la derecha, ojo con queratopatía bullosa pseudofáquica. Fotografías propiedad del autor



debe estar sin fibrosis para considerar la queratoplastia endotelial, ya que en dicha técnica se reemplaza el endotelio defectuoso por endotelio sano de una córnea donante, pero se mantiene el estroma de la córnea receptora, así como la membrana de Bowman y el epitelio.

A diferencia de las técnicas lamelares anteriores, en las técnicas endoteliales sí se requieren instrumentos especiales que no se encuentran en todas las salas quirúrgicas oftalmológicas. La curva de aprendizaje de dichos procedimientos también es más complicada (8, 9). Es por ello que estas técnicas apenas están despegando a nivel mundial y en Colombia no se realizan en todos los centros oftalmológicos.

Una de las primeras descripciones realizadas de esta técnica fue publicada hace aproximadamente 24 años por el neerlandés Gerrit Melles y colaboradores (8). En dicha técnica, luego de realizar una incisión a nivel del limbo, resecan parte del estroma posterior, de la membrana de Descemet y del endotelio afectados, para luego reemplazarlos por las mismas capas de una córnea donante. Luego inyectaban aire en la cámara anterior para mantener el tejido en posición. En general, en las técnicas lamelares posteriores modernas no se utilizan suturas para mantener en posición el tejido donante, ya que utilizar suturas en este tipo de técnicas puede dañar los tejidos injertados.

Como ocurre con la mayoría de técnicas quirúrgicas, diversos autores empezaron a modificar la cirugía originalmente descrita. Fue así como tres años después de la publicación original realizada por Melles y colaboradores, los estadounidenses Mark Terry y colaboradores publicaron en la revista *Cornea* una nueva versión de esta cirugía, desarrollando nuevos instrumentos y renombrando el procedimiento como *queratoplastia endotelial lamelar profunda* (DLEK, por sus siglas en inglés) (9).

Diversos autores de los Estados Unidos y Europa publicaron, en los años posteriores, otras modificaciones con el fin de simplificar la técnica y mejorar los resultados posoperatorios. Una de las publicaciones más importantes en la materia se realizó en el año 2004 en la revista *Cornea*. En dicha publicación, Gerrit Melles y colaboradores obviaban la necesidad de resecan el estroma posterior de la córnea receptora y acuñaron el término *descemetorrexis*, que consiste en resecan solamente la Descemet y el endotelio del tejido receptor de una forma controlada y regular.

Posteriormente, implantaban el estroma posterior, la membrana de Descemet y el endotelio de una córnea donante. Esta técnica es lo que se conoce hoy en día como DSEK. Posteriormente, se planteó la resección del tejido donante utilizando un microquerátomo; cuando se realiza de esta forma, recibe el nombre de DSAEK (10).

La principal diferencia entre estas dos técnicas (DSEK y DSAEK) es la forma en la que se obtiene el tejido a injertar (manual frente a microquerátomo). El microquerátomo es un instrumento quirúrgico oftalmológico diseñado inicialmente para la cirugía refractiva, consiste en una cuchilla delgada que, mediante un movimiento oscilatorio controlado, permite realizar cortes predeterminados en la córnea. Como ya se había mencionado anteriormente, este tipo de instrumentos no están disponibles en todas las salas quirúrgicas oftalmológicas del país, lo que hace que esta técnica no se pueda realizar de manera generalizada.

### ¿Hay diferencias en cuanto a resultados si se comparan las técnicas de DSEK y DSAEK?

Existe evidencia que parece indicar que sí. Algunas publicaciones sugieren que los resultados visuales son superiores cuando se realiza la DSAEK en comparación con la DSEK (11). No obstante, con estas técnicas mencionadas no se detuvieron los avances de las queratoplastias lamelares posteriores.

En 2006, nuevamente Melles y colaboradores publicaron una nueva técnica, en la cual solo se trasplantaba parte de la membrana de Descemet y del endotelio de la córnea donante, sin estroma posterior. ¿Por qué llegar a esto? Parece ser que entre menor sea el grosor del tejido injertado, mejores los resultados visuales. Si se retira esa porción de estroma posterior de la córnea donante que se deja en las DSEK y DSAEK, los resultados podrían ser aún mejores.

Aunque la evidencia a la fecha parece indicar que esto es cierto, no quiere decir que las dos técnicas anteriormente mencionadas no se puedan realizar; por el contrario, en países como el nuestro, cualquier tipo de técnica lamelar posterior es bienvenido, dependiendo de los recursos técnicos y humanos disponibles, ya que parece ser que las técnicas lamelares podrían tener una menor incidencia de rechazos y otro tipo de complicaciones posquirúrgicas en comparación con la queratoplastia penetrante.

Esta técnica novedosa mencionada fue publicada en el año 2006 y recibió el nombre de DMEK (12). Algunas publicaciones sugieren que los resultados refractivos, anatómicos y visuales de la DMEK son superiores a las DSEK y DSAEK (13). Sin embargo, otros autores afirman que las diferencias en los resultados visuales no son estadísticamente significativas, y que, en cuanto a resultados posoperatorios, no habría una diferencia entre las DSEK y DSAEK con la DMEK.

La discusión está servida. Lo que sí es claro es que estas técnicas llegaron para quedarse en el mundo de la oftalmología, y Colombia no es la excepción. Con el paso de los años, son más los oftalmólogos que realizan este tipo de

procedimientos y mayor el número de pacientes beneficiados con ellos.

Es, entonces, la DMEK la técnica de queratoplastia más recientemente descrita, con aproximadamente 15 años desde su primera publicación en revistas indexadas. Indicada para queratopatías bullosas pseudofáquicas/afáquicas o descompensaciones endoteliales por distrofia de Fuchs, entre otras. Permite reemplazar el endotelio dañado por un endotelio donante “nuevo”, restaurando la transparencia corneal y la visión del ojo afectado. Esta técnica ya se realiza en algunos centros de Colombia desde hace algunos años. Sin embargo, es una cirugía que requiere una curva de aprendizaje más larga que las otras técnicas descritas y presenta un mayor riesgo de reintervención, especialmente en los primeros casos.

### ¿Qué agilizaría en Colombia la transición de técnicas penetrantes a técnicas lamelares?

Sin duda, que los bancos de tejidos oculares también evolucionaran. En Estados Unidos y algunos países europeos existen bancos de tejidos que proporcionan las córneas donantes precortadas, premarcadas y precargadas (listas para injertar), lo cual disminuye el estrés de dañar un tejido donante que hubiese sido posible utilizar para una técnica penetrante.

La logística que deben implementar los bancos de tejidos, en este sentido, no es sencilla; también requiere de la contratación de profesionales especializados en el tema para lograr este cometido. Pero es un paso necesario que se debe implementar para poder beneficiar a los pacientes con este tipo de procedimientos. En nuestro país pocos bancos de tejidos proporcionan este servicio, lo que hace aún más difícil que los oftalmólogos especialistas en córnea decidan pasarse a las técnicas endoteliales.

## ITENDENCIAS A NIVEL MUNDIAL Y EN COLOMBIA

Las técnicas descritas han sido desarrolladas y publicadas en Estados Unidos y en países europeos. Sin embargo, gracias a la globalización de la información, hoy en día la información médica es casi que universal. Las pautas terapéuticas a nivel mundial son muy similares de un país a otro gracias a esto. Es por ello que en Colombia ya se han implementado los avances descritos.

Es importante resaltar que, aunque las técnicas de queratoplastia han evolucionado, la queratoplastia penetrante sigue siendo importante y continúa siendo en nuestro país el tipo de queratoplastia más realizada (**Figura 2**). Sin

embargo, la tendencia a nivel mundial es que las indicaciones para realizar queratoplastia penetrante han cambiado. Las diferencias en materia de queratoplastias entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo, como Colombia, son marcadas.

Por ejemplo, en Australia, la principal indicación para queratoplastia penetrante en 1995 era el queratocono. En el año 2002, en Estados Unidos, la principal indicación para queratoplastia penetrante era la queratopatía bullosa. En varios países desarrollados, entre el 2009 y el 2012, las indicaciones para queratoplastia penetrante cambiaron.

En países de Europa y Norteamérica, la principal indicación para queratoplastia penetrante entre estos años era la queratopatía bullosa, afáquica o pseudofáquica, con más de un tercio de las queratoplastias realizadas (*pseudofaquia* hace referencia a la presencia de un lente intraocular que reemplaza al cristalino; la *afaquia* hace referencia a la ausencia del cristalino sin un lente intraocular que lo reemplace).

En segundo lugar, se encuentran las opacidades estromales secundarias a queratitis infecciosas o a traumas, y en tercer lugar el queratocono. Se puede ver cómo el queratocono ya no es la principal indicación de queratoplastia penetrante en muchos países, probablemente porque hoy en día se prefiere la técnica lamelar anterior para esta patología y porque hoy en día existen otros tratamientos para el queratocono que impiden que llegue a un estadio tan avanzado. El porcentaje de queratoplastias lamelares ha aumentado ostensiblemente en estos países en los últimos 10 años (14, 15).

Estos datos contrastan con los indicadores en países de África y Suramérica, donde la queratoplastia penetrante sigue siendo el principal tipo de trasplante de córnea realizado (16). El lado positivo es que, aunque la queratoplastia penetrante sigue siendo la técnica predominante en países en vía de desarrollo, sí se ha visto un aumento de las queratoplastias lamelares en los últimos 10 años.

En Colombia hay poca información al respecto publicada en revistas indexadas, pero también se puede observar un fenómeno similar. En un trabajo publicado en el año 2013 por Galvis y colaboradores, se puede observar que el número de queratoplastias penetrantes sigue siendo importante, pero que progresivamente ha aumentado el número de queratoplastias lamelares en un centro oftalmológico de Bucaramanga.

Entre el 2004 y el 2011, casi el 90% de las queratoplastias realizadas en dicho centro eran queratoplastias penetrantes. Lo interesante es que, si se subdivide este período en dos, entre el 2004 y el 2007, y entre el 2008 y el 2011, se puede observar cómo en el primer período el 100% de las queratoplastias eran penetrantes, pero a partir del 2008 este número bajó a aproximadamente un 80%.

Aunque la información es limitada, la tendencia en la mayoría de centros oftalmológicos en el país es similar: aunque la queratoplastia penetrante sigue siendo el principal tipo de trasplante corneal realizado en nuestro país, desde hace aproximadamente 10 años las queratoplastias lamelares han venido en aumento (17).

Las indicaciones para queratoplastia también han cambiado en los últimos años en nuestro país. En otro estudio publicado por los mismos autores en el mismo centro oftalmológico de Bucaramanga, entre los años 2012 y 2016, la principal indicación para queratoplastia era la queratopatía bullosa, con casi el 50% de los ojos intervenidos (18).

En este estudio, el queratocono representaba menos del 5%. Una posible explicación es la intervención temprana de los queratoconos en este centro, lo cual impide que avancen a estadios con indicación de queratoplastia. En este período de tiempo; sin embargo, aproximadamente el 75% de las queratoplastias realizadas eran penetrantes. Como se puede evidenciar, la queratoplastia penetrante sigue siendo la cirugía predominante en nuestro medio, a pesar del aumento de las lamelares.

En una encuesta global publicada en el año 2016, se encontró que un tercio de los países, a nivel mundial, aún no realizaba queratoplastias lamelares (19). En dicho trabajo se recolectaron datos de 148 países, que representaban aproximadamente el 95% de la población mundial. También los autores reportaban que el tiempo de espera promedio en la mayoría de países con adecuado número de tejidos corneales para trasplante es de aproximadamente 6,5 meses, mientras que en muchos países en vías de desarrollo, como Colombia, que tienen una alta demanda, pero una inadecuada oferta, hay pacientes que nunca reciben un trasplante, por lo cual no es posible calcular un tiempo de espera promedio.

En este estudio, el 60% de las queratoplastias realizadas a nivel mundial eran queratoplastias penetrantes. Nuevamente, es importante resaltar que pese a la longevidad de esta técnica y a la aparición de nuevos tipos de queratoplastia, la queratoplastia penetrante sigue siendo la técnica de predilección en muchos países, incluido el nuestro, y que la diferencia entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo es bastante notoria en la materia. Otro dato importante obtenido de esta publicación es que, aproximadamente, un 55% de la población a nivel mundial no tiene acceso a tejidos corneales para trasplante.

Algo importante que cabe anotar es que en Colombia solamente se tienen algunos datos de las ciudades más importantes del país (Bogotá, Medellín, Bucaramanga, Barranquilla y Cali, por ejemplo), pero que, en las zonas más apartadas, estos datos son inexistentes y no se sabe con

exactitud qué porcentaje de la población realmente está necesitando un trasplante de córnea.

Una de las principales razones para esto es la falta de acceso a un médico oftalmólogo, ni qué decir de un supraespecialista en córnea. La mayoría de profesionales de este tipo se concentran en las grandes ciudades y la mayoría de centros oftalmológicos importantes también se ubican allí.

Dentro de los países con mejor acceso per cápita a un tejido corneal para trasplante se encuentran Estados Unidos, Canadá, Países Bajos, Italia y Suiza. En Suramérica el primer lugar lo ocupa Brasil, pero muy lejos de los mencionados países. Colombia ocupa un lugar intermedio en dicho listado, al lado de Uruguay y Costa Rica.

En la mencionada encuesta mundial, se clasifica a los países en siete grupos de acuerdo a la capacidad que tienen de ofrecer tejidos corneales para queratoplastias por habitante (**Tabla 2**). En el primer grupo están los países considerados *exportadores de tejidos corneales*; en segundo lugar, los países llamados *autosuficientes*; en tercer lugar, los países con *capacidad casi suficiente*; en cuarto lugar los países llamados *adecuados*, y luego los países clasificados como *no suficientes*, los *embrionarios* y los *países con capacidad nula*.

Solamente cuatro países: Estados Unidos, Italia, Países Bajos y Sri Lanka entran en la clasificación como *exportadores*. De Suramérica solo Brasil es considerado *autosuficiente*. Colombia se encuentra en la categoría de *casi suficiente*. En África es donde se encuentra la mayor disparidad, con muchos países en la categoría de *nulos*.

**Tabla 2.** Clasificación de los países (a nivel global) según su capacidad para “producir” tejidos corneales aptos para trasplante

Clasificación de los países según su capacidad para “producir” tejidos corneales para trasplante	Definición
PRIMER GRUPO	Exportadores de tejidos corneales
SEGUNDO GRUPO	Autosuficientes
TERCER GRUPO	Casi suficientes
CUARTO GRUPO	Capacidad adecuada
QUINTO GRUPO	Capacidad insuficiente
SEXTO GRUPO	Embrionarios
SÉPTIMO GRUPO	Capacidad nula

Tabla propiedad del autor.

Así pues, la situación de Colombia no es la peor a nivel global, pero hay mucho por mejorar. Estamos lejos de la mayoría de los países de Europa y de Norteamérica. En Colombia, la disponibilidad de tejidos sin duda no es la

misma para los habitantes de ciudades capitales importantes que para los habitantes de las zonas más alejadas del país.

También hay una diferencia de acceso según los estratos de vivienda de las personas en ciudades como Bogotá. El problema a nivel mundial es el mismo: hacen falta córneas para trasplantar; adicionalmente, con las nuevas técnicas quirúrgicas, las demandas de tejidos corneales en lugar de disminuir, han aumentado.

## EL FUTURO

Vemos cómo el problema de falta de tejidos para trasplantar no es solo a nivel de Colombia, sino a nivel mundial. No hay suficientes córneas para la demanda tan alta. La lista de espera sigue siendo larga en muchos sitios y la equidad en la distribución de los tejidos a nivel mundial no existe; Colombia no es la excepción. Es por ello que el futuro promete nuevos tratamientos.

Uno de dichos tratamientos se desarrolló en Japón. Son los inhibidores de la Rho-quinasa (ROCK). Estas moléculas se desarrollaron inicialmente para el manejo del glaucoma, una de las principales patologías que causan ceguera irreversible a nivel mundial; dicha patología es una neuropatía del segundo nervio craneano (el nervio óptico) asociada con frecuencia a elevación de la presión intraocular (PIO). La mayoría de tratamientos de esta enfermedad están encaminados, entonces, a controlar la PIO. Investigadores japoneses, encabezados por Shigeru Kinoshita, encontraron durante los estudios para los pacientes con glaucoma, que estos inhibidores mejoraban la cicatrización endotelial.

Así pues, los inhibidores de la ROCK promueven la división y la adhesión de las células endoteliales corneales y también disminuyen su apoptosis. El nombre de este tipo de inhibidores que se comercializa actualmente es *ripasudil* y se encuentra disponible solamente en Japón (se puede solicitar vía internet y realizar el envío a Colombia, pero el costo es una limitante para poder formularlo en la mayoría de pacientes de nuestro medio).

Ya existen trabajos publicados de pacientes con distrofia de Fuchs a quienes se les realizó descemetorrexia y luego se les administró ripasudil, sin realizar injertos corneales endoteliales. Los resultados al respecto son esperanzadores.

Aparte de este tipo de medicamentos innovadores, también hay publicaciones de trasplantes, pero no de tejidos, sino de células. Ya que la demanda parece superar la oferta de tejidos corneales disponibles para trasplantes, ¿llegó la hora de los trasplantes celulares? Esta alternativa es muy atractiva, sin lugar a dudas.

En 2018, Kinoshita y colaboradores publicaron un trabajo en el *New England Journal of Medicine* en el cual realizaban descemetorrexia en ojos con queratopatías bullosas y, en lugar de realizar queratoplastias endoteliales, administraban ripasudil e inyectaban células endoteliales corneales cultivadas en un laboratorio. El resultado: córneas transparentes con recuperación de la visión del ojo afectado (20). Estas alternativas mencionadas; sin embargo, tienen la limitante de los costos y de la falta de cubrimiento de dichos medicamentos por las entidades promotoras de salud (EPS) en Colombia. Por eso es interesante continuar buscando otras alternativas.

Una de ellas podría ser el resultado de un trabajo publicado en 2018 por Zygoura y colaboradores, donde se plantea la posibilidad de utilizar una sola córnea donante para múltiples pacientes. En dicho trabajo, los investigadores utilizaron una sola córnea para cuatro pacientes, realizando “un cuarto de DMEK” en cada uno de los ojos analizados (21). También se plantea la alternativa de realizar queratoplastias endoteliales, pero no con tejidos donados, sino con tejidos creados mediante ingeniería tisular, utilizando una capa delgada de estroma corneal y células endoteliales cultivadas.

Las alternativas a futuro parecen ser muchas. Qué tanto de esta tecnología podamos tener disponible en nuestro país depende, en gran parte, del grado de inversión de las instituciones públicas y privadas involucradas en el ámbito de la salud para poder desarrollar dichas tecnologías.

El futuro de la queratoplastia es prometedor. Algún día llegaremos a trasplantes celulares potenciados por medicamentos similares a los mencionados, a realizar cirugías con córneas creadas en laboratorios y a optimizar los pocos tejidos corneales disponibles con técnicas novedosas. ¿Qué tan pronto llegaremos a estas técnicas en nuestro país? ¿Podremos ver estas novedades con nuestros propios ojos en clínicas y hospitales colombianos? Solo el tiempo lo dirá.

## REFERENCIAS

1. Armitage WJ, Tullo AB, Larkin DFP. The first successful full-thickness corneal transplant: a commentary on Eduard Zirm's landmark paper of 1906. *Br J Ophthalmol*. 2006;90(10):1222-3.
2. Tan DTH, Dart JKG, Hollan EJ, et al. Corneal transplantation. *Lancet*. 2012;379(9827):1749-61.
3. Thompson RW Jr, Price MO, Bowers PJ, et al. Long-term graft survival after penetrating keratoplasty. *Ophthalmology*. 2003;110(7):1396-402.
4. Meeney A, Mudhar HS. Histopathological reporting of corneal pathology by a biomedical scientist: the Sheffield Experience. *EYE*;27(2):272-6.
5. Archila EA. Deep lamellar keratoplasty dissection of host tissue with intrastromal air injection. *Cornea*. 1984;3(3):217-8.
6. Melles GR, Rietveld FJ, Beekhuis WH, et al. A technique to visualize corneal incision and lamellar dissection depth during surgery. *Cornea*. 1999;18(1):80-6.
7. Anwar M, Teichmann KD. Big-bubble technique to bare Descemet's membrane in anterior lamellar keratoplasty. *J Cataract Refract Surg*. 2002;28(3):398-403.
8. Melles GRJ, Eggink FAGJ, Lander F, et al. A surgical technique for posterior lamellar keratoplasty. *Cornea*. 1998;17(6):618-26.
9. Terry MA, Ousley PJ. Deep lamellar endothelial keratoplasty in the first United States patients: Early clinical results. *Cornea*. 2001;20(3):239-43.
10. Melles GR, Wijdh RH, Nieuwendaal CP. A technique to excise the Descemet membrane from a recipient cornea (descemetorhexis). *Cornea*. 2004; 23(3): 286-8.
11. Gorovoy MS. Descemet-stripping automated endothelial keratoplasty. *Cornea*. 2006;25(8):886-9.
12. Melles GR, San Ong T, Ververs B, et al. Descemet membrane endothelial keratoplasty (DMEK). *Cornea*. 2006;25(8):987-90.
13. Price MO, Giebel AW, Fairchild KM, et al. Descemet's membrane endothelial keratoplasty: prospective multicenter study of visual and refractive outcomes and endothelial survival. *Ophthalmology*. 2009;116(12):2361-8.
14. Le R, Yucel N, Khattak S, et al. Current indications and surgical approaches to corneal transplants at the University of Toronto: A clinical-pathological study. *Can J Ophthalmol*. 2017;52(1):74-9.
15. Park CY, Lee JK, Gore PK, et al. Keratoplasty in the United States: A 10-year review from 2005 through 2014. *Ophthalmology*. 2015;122(12):2432-42.
16. Zare M, Javadi MA, Einollahi B, et al. Changing indications and surgical techniques for corneal transplantation between 2004 and 2009 at a tertiary referral center. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2012;19(3):323-9.
17. Galvis V, Tello A, Gómez AJ, et al. Corneal transplantation at an ophthalmological referral center in Colombia: Indications and techniques (2004-2011). *Open Ophthalmol J*. 2013;7(1):30-3.
18. Galvis V, Tello A, Laiton AN, et al. Indications and techniques of corneal transplantation in a referral center in Colombia, South America (2012-2016). *Int Ophthalmol*. 2019;39(8):1723-33.
19. Gain P, Jullienne R, He Z, et al. Global survey of corneal transplantation and eye banking. *JAMA Ophthalmol*. 2016;134(2):167-73.
20. Kinoshita S, Koizumi N, Ueno M, et al. Injection of cultured cells with a ROCK inhibitor for bullous keratopathy. *N Engl J Med*. 2018;378(11):995-1003.
21. Zygoura V, Baydoun L, Ham L, et al. Quarter Descemet-membrane endothelial keratoplasty (quarter-DMEK) for Fuchs endothelial corneal dystrophy: 6 months clinical outcome. *Br J Ophthalmol*. 2018;102(10):1425-30.



## B. TRASPLANTE-IMPLANTE DE TEJIDOS

# HOMOINJERTOS DE PIEL Y MEMBRANA AMNIÓTICA EN EL MANEJO DEL PACIENTE CON QUEMADURAS

# 23

Jorge Luis Gaviria Castellanos, MD

### INTRODUCCIÓN

La piel constituye el componente anatómico más grande del organismo y una disrupción severa de su integridad, como ocurre con las quemaduras, desencadenará una serie de eventos fisiopatológicos y metabólicos que, de no ser controlados, pueden alterar las funciones vitales del organismo y conducir a la muerte.

Dentro de estos eventos cabe mencionar: el dolor, la pérdida de líquidos y electrólitos, la incapacidad para regular la temperatura corporal, la exposición a la contaminación bacteriana e infección y alteraciones del sistema inmune por inmunosupresión. Estas alteraciones se presentan con frecuencia en quemaduras mayores del 20%, por lo que la eliminación del tejido desvitalizado y la restitución de los tejidos afectados son los objetivos principales en el tratamiento quirúrgico de un paciente quemado (1).

Su pronóstico está relacionado con el porcentaje de extensión corporal comprometida, la profundidad de la quemadura, las áreas anatómicas y la edad del paciente. Converse y Smith han clasificado las quemaduras de acuerdo con el daño de las diferentes capas de la piel en tres grados.

- Quemaduras grado I: son superficiales y comprometen la parte más externa de la piel, la epidermis, dejando intacta la dermis. Se caracterizan por ser eritematosas y dolorosas debido a la exposición e irritación de las terminaciones nerviosas. Tienden a sanar rápidamente en el transcurso de las siguientes dos semanas. Sin embargo, al

comprometer la función de barrera contra los microorganismos, se estará más expuesto a la contaminación bacteriana e infección.

- Quemaduras grado II: se dividen en *superficiales* y *profundas*.
  - Grado II, superficiales: se encuentra comprometida la epidermis y la dermis superficial o papilar. Se caracterizan por la presencia de ampollas, por ser hiperémicas o rosadas, húmedas y muy dolorosas; su sanación depende del epitelio de la piel sana circundante y del epitelio de los anexos de la piel.
  - Grado II, profundas: comprometen la epidermis, la dermis superficial y la dermis profunda, es decir, comprometen hasta la dermis reticular. Se caracterizan por conservar algunos de los anexos de piel, que les permitirá epitelizar a partir de ellos, clínicamente aparecen como pálidas con algunas zonas rosadas, ya no son tan dolorosas como las superficiales.
- Quemaduras grado III: comprometen todas las capas de la piel: epidermis, dermis superficial y profunda e hipodermis. Clínicamente, se presentan como lesiones acartonadas, con escaras que pueden ser blancas, pardas o negras, secas y no dolorosas por el compromiso severo de las terminaciones nerviosas (1).

El objetivo del tratamiento quirúrgico de las quemaduras profundas, ya sean de grado II profundas o de grado III, es retirar lo más rápido posible el tejido necrótico y realizar su reconstrucción con injertos de piel o colgajos. Sin embargo,

con frecuencia es necesario cubrir temporalmente las heridas después de su desbridamiento con apósitos temporales que pueden ser de origen sintético o biológico, antes de realizar la cobertura definitiva.

Esto ocurre, entre otras, en las quemaduras de grandes extensiones, generalmente mayores del 20% de la superficie corporal; en quemaduras profundas que, por su compromiso, es necesario realizar varias sesiones de desbridamientos para retirar todo el tejido desvitalizado, o cuando no se cuenta con áreas donantes suficientes para la toma de injertos de piel y en quemaduras sobreinfectadas. Es en estos casos, generalmente, que se requiere de la cobertura temporal, mientras se prepara el lecho a condiciones aptas para ser cubierto con tejidos autólogos definitivos, como los injertos de piel (2).

En este capítulo se describirán dos de los *apósitos biológicos* transitorios que se utilizan con mayor frecuencia en Colombia, gracias a que se cuenta con un banco de tejidos para su suministro y disponibilidad permanente. Estos apósitos biológicos son los homoinjertos de piel de origen cadavérico y la membrana amniótica. Su utilización comparte varios beneficios terapéuticos, como son (2):

- Controlar el dolor al evitar la exposición de las terminaciones nerviosas.
- Controlar la pérdida de líquidos y electrolitos.
- Evitar la desecación de la herida y su profundización.
- Evitar la pérdida de sangre y proteínas.
- Actuar como una barrera contra la infección y controlar la población bacteriana.
- Promover la epitelización de la herida en las quemaduras superficiales.
- Promover la formación de un tejido de granulación apto para la colocación de los autoinjertos definitivos, lo que estimula la angiogénesis.
- Cobertura inmediata de las áreas escarectomizadas, lo que permite realizar desbridamientos más extensos.
- Efecto antiinflamatorio.
- Inhibir la fibrosis y disminuir la presencia de cicatrices anormales a largo plazo.
- Fácil manejo y disponibilidad inmediata.
- Costo accesible para el sistema de Salud.

Estas propiedades han mejorado significativamente el pronóstico y la supervivencia del paciente gran quemado en países en desarrollo. La creación de los bancos de piel permitió que las unidades de quemados dispusieran oportunamente de estos tejidos para el manejo de las heridas. Los homoinjertos de piel pueden ser criopreservados, liofilizados o preservados en glicerol a una concentración del 85%, tal como lo recomienda el Euro Skin Bank desde su introducción en 1984.

En Colombia, se cuenta con el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS), de la secretaría de Salud, y cumple con la normatividad internacional para el rescate, procesamiento, almacenamiento, y distribución de los homoinjertos y la membrana amniótica, garantizando su utilización libre de contaminación bacteriana o viral.

Los homoinjertos de piel provienen de piel humana cadavérica que es almacenada a 4 °C y preservada en glicerol al 85%. Este proceso de glicerolización es ampliamente utilizado a nivel mundial por su costoefectividad y por las propiedades anteriormente mencionadas. Estos tejidos laminares son distribuidos a las instituciones de salud habilitadas para su uso, como el Hospital Simón Bolívar de la Subred Norte, en Bogotá, donde se encuentra la unidad de quemados más grande del país, referencia nacional y de la región, y consta de 53 camas con una unidad de cuidados intensivos (UCI) con 18 camas para el manejo exclusivo del paciente quemado (3, 4).

## ■ HOMOINJERTOS DE PIEL

Antes de la colocación de los homoinjertos de piel en el paciente con quemaduras, debe estabilizarse mediante la restitución adecuada de la pérdida de líquidos y electrolitos. Es importante que el paciente o acudiente haya firmado el consentimiento informado y conozca los riesgos y beneficios del uso de estos aloinjertos.

Los homoinjertos de piel provienen de donante humano fallecido y se encuentran doblemente empacados al vacío y, como se mencionó anteriormente, preservados en glicerol al 85% y a una temperatura de 4 °C. Una vez son entregados en la unidad, se mantienen refrigerados a 4 °C en una nevera de precisión exclusiva para esto, hasta su utilización en salas de cirugía. Los homoinjertos de piel pueden ser suministrados en láminas o mallados, estos últimos facilitan el drenaje y permiten cubrir extensiones mayores de superficie corporal. Son utilizados como *apósitos biológicos temporales* y sus indicaciones más frecuentes son las siguientes (**Tabla 1**).

- En quemaduras mixtas grado II superficiales y profundas.
- En pacientes con quemaduras extensas, con compromiso mayor del 20% de la superficie corporal total (SCT).
- Después de una escarectomía, con el fin de preparar el lecho de la herida adecuadamente.
- Para mantener por mayor tiempo las condiciones óptimas del tejido de granulación.
- Después de cada desbridamiento en heridas con grandes áreas de tejido necrótico.
- Como predictor de integración de los injertos de piel autólogos.



- Los homoinjertos también se utilizan para cubrir temporalmente aquellas áreas donde un procedimiento de cobertura previo ha fallado.
- Después de retirar las cicatrices y el lecho expuesto no se encuentra adecuadamente vascularizado.
- Para preparar la herida antes de la colocación de las matrices dérmicas acelulares.
- En pacientes cuya condición general no es óptima, como ocurre en pacientes desnutridos.
- Como coadyuvante en el manejo de las quemaduras sobreinfectadas.

**Tabla 1.** Indicaciones para el uso de los homoinjertos de piel y membrana amniótica en el paciente quemado

Injertos laminares del banco de piel	
Quemaduras	
Indicaciones homoinjertos de piel	Indicaciones membrana amniótica
- Quemaduras grado II superficial y profundas.	- Quemaduras grado II superficiales y profundas en cara, manos y genitales.
- Preparar el lecho de la herida posterior a la escarectomía.	- Quemaduras de segundo grado en niños.
- Quemaduras mayores al 20% de SCT.	- Lesiones dermatológicas: NET, lesiones ampollosas, pénfigo y síndrome de piel escaldada.
- Mantener el tejido de granulación apto.	- Cubrir las áreas donantes de injertos.
- Quemaduras con desbridamientos seriados.	- Manejo del dolor de la quemadura.
- Como predictor de integración de los injertos de piel autólogos.	- Mejorar el lecho de la herida antes de injertar.
- Cubrir zonas donde procedimientos previos fallaron.	- Cubrir áreas tratadas después de la dermoabrasión.
- Lechos con inadecuada vascularización.	
- Preparar la herida antes de la colocación de las matrices dérmicas.	
- Coadyuvante en quemaduras infectadas.	

NET: necrosis epidérmica tóxica; SCT: superficie corporal total.  
Tabla elaborada por el autor.

Por lo anterior, los apósitos biológicos pueden ser utilizados en múltiples situaciones con buenos resultados. Uno de los signos clínicos menos tolerable por el paciente quemado es el dolor. Aparece por la exposición y la irritación de las terminaciones nerviosas. El dolor cederá cuando se realice

la cobertura de las áreas comprometidas mediante la aplicación de apósitos sintéticos y biológicos.

Los homoinjertos permiten controlar el dolor y promueven la epitelización de las heridas. El objetivo quirúrgico primordial en el paciente quemado es retirar el tejido necrótico y cubrir la herida inmediatamente, ya sea con tejidos autólogos, como los injertos de piel, o con apósitos biológicos o sintéticos. En estas heridas se debe mantener una humedad adecuada para lograr su epitelización; ambientes con poca humedad tienden a desecar la herida y ambientes muy húmedos favorecen la colonización bacteriana, aumentan la producción del exudado y maceran los tejidos. La cobertura temporal con homoinjertos de piel mantiene la herida en condiciones de humedad óptimas, lo que evita su profundización (1-3).

Una ventaja de contar con apósitos biológicos temporales es el poder cubrir inmediatamente las áreas escarectomizadas con el fin de reducir y controlar la pérdida de líquidos, electrólitos, fluidos y proteínas. Adicionalmente, esto ha permitido realizar desbridamientos quirúrgicos que abarcan mayor superficie corporal, sin causar un desequilibrio hidroelectrolítico. Según la propia experiencia, en nuestro medio, los desbridamientos quirúrgicos no deben sobrepasar el 20% de la superficie corporal por sesión, con el fin de evitar la descompensación del paciente.

Cuando se utilizan los homoinjertos para cubrir las áreas escarectomizadas, también se promueve la formación de un tejido de granulación apto y en óptimas condiciones que favorece la integración de los autoinjertos de piel; es decir, de color rojo uniforme, no hipertrófico, sin evidencia de secreciones, no edematizado y no friable.

Un signo que indica que el tejido cruento se encuentra apto para ser injertado es cuando se presenta una fuerte adherencia del homoinjerto al lecho, con tendencia a sangrar cuando se intenta retirar. Esto se conoce como *prueba de adherencia positiva*. En el paciente gran quemado, lo ideal sería cubrir todas las áreas comprometidas lo más pronto posible.

Sin embargo, en los pacientes con áreas de compromiso múltiples y extensas y con zonas donantes limitadas, con frecuencia no se puede contar con la cantidad suficiente de injertos autólogos para cubrir la zona cruenta en su totalidad y es necesario esperar que las zonas donantes reepitelicen completamente antes de poder ser reutilizadas. La cobertura temporal con homoinjertos de piel evitará la hipertrofia del tejido de granulación, la contaminación bacteriana, el sangrado y las secreciones, prolongando la condición ideal del tejido de granulación hasta su injertación (**Figura 1**).

Aunque todos los agentes causantes de quemadura pueden producir quemaduras profundas, las ocasionadas por electricidad y sustancias químicas, por lo general, se acom-



**Figura 1.** Paciente de 49 años, femenina, con quemaduras Grado III por llama, 8% de su superficie corporal total (SCT) **A.** Quemadura con escara blanca, seca, del miembro superior derecho. **B.** Cobertura temporal con 599 cm<sup>2</sup> de homoinjertos de piel. **C.** Formación de tejido de granulación apto, rojo, uniforme, no hipertrófico sin secreciones. **D.** Resultado posoperatorio de tres meses de injertos de piel parcial. Imágenes propiedad del autor.

pañan de una gran destrucción de los tejidos profundos, más allá de la piel, con compromiso del tejido celular subcutáneo, la fascia muscular, el músculo y el hueso. De tal forma que, con frecuencia, es necesario realizar varias sesiones quirúrgicas para retirar todo el tejido desvitalizado, sumado a que estos procedimientos son cruentos y causan mucho sangrado, limitando el desbridamiento quirúrgico para no descompensar al paciente (**Figura 2**).

En las quemaduras químicas, el daño de los tejidos depende directamente de la cantidad y la concentración del agente químico. Las quemaduras por sustancias químicas a baja concentración, inicialmente, pueden verse como superficiales y se van profundizando lentamente hasta comprometer todas las capas de la piel, llegando incluso a ser de tercer grado de profundidad varias horas después.

En estos casos, el objetivo del tratamiento quirúrgico es retirar lo más pronto posible el tejido desvitalizado y cubrir inmediatamente la herida con apósitos temporales biológicos o sintéticos. Las quemaduras ocasionadas por químicos con concentraciones más altas, rápidamente destruyen los tejidos y penetran a los planos profundos.

Si después del desbridamiento nuevamente se evidencia tejido necrótico en la herida, es indicador de que la sustancia química aún se encuentra presente en los tejidos y es necesario continuar con los desbridamientos. Cuando los homoinjertos comienzan a adherirse o integrarse al lecho de la herida, se puede inferir que la herida se encuentra libre de la sustancia corrosiva y ya puede ser cubierta con los injertos autólogos definitivos (5).

Cuando existe una necrosis de tejidos en las áreas especiales, tales como pliegues, cara, cuello, manos, pies y genitales, y cuando se presenta exposición ósea y de tejidos nobles, como vasos sanguíneos y nervios, es necesario realizar coberturas cutáneas que protejan las estructuras anatómicas y se mejore la perfusión sanguínea de la zona, como son los colgajos y las matrices dérmicas.

Debido a que las áreas escarectomizadas pueden sangrar profusamente, pueden causar hematomas, lo que puede llevar a pérdida del colgajo y de la matriz dérmica. En estos casos, es necesario identificar de dónde proviene el sangrado activo, el cual debe ser manejado rápidamente, mediante ligadura o electrocauterio para controlar la hemorragia. La cobertura de la zona puede hacerse temporalmente con homoinjertos mientras se estabiliza el paciente y se pasa nuevamente a cirugía para la cobertura definitiva del defecto (**Figura 3**).

Gracias a que los homoinjertos promueven la neovascularización, también se pueden utilizar temporalmente cuando el lecho de una herida no se encuentra bien vascularizado y se planea realizar un injerto de piel como estrategia reconstructiva. Por ejemplo, como ocurre con el tejido graso expuesto después de la resección de una cicatriz, lo que hace necesario preparar el lecho antes de la cobertura definitiva, mediante la colocación de los homoinjertos por cinco a siete días.

Uno de los avances en el manejo quirúrgico del paciente quemado es la utilización de los sustitutos de piel. Estos pueden ser epidérmicos, dérmicos y dermoepidérmicos. Los der-



**Figura 2.** Paciente de 18 años, femenina, con quemaduras por llama Gil superficial y profundo con compromiso de antebrazo y mano derecha 3% de su SCT. **A.** Quemadura mixta grado II profundo en el dorso de la mano. **B.** Membrana amniótica posicionada después de dermoabrasión mecánica sobre el área comprometida. **C.** Aspecto de la membrana expuesta a las 48 horas posoperatorio. **D.** Aspecto a los dos meses posoperatorios, no se aprecia cicatrización anormal, sin signos de hipertrofia y sin alteraciones funcionales. Imágenes propiedad del autor.



**Figura 3.** Paciente de 18 años con quemaduras mixtas por llama grado II superficial y profundo en cara, del 2% de su SCT. **A.** Quemaduras del tercio superior y medio de la cara. **B.** Aspecto después de la dermoabrasión mecánica, nótese el sangrado uniforme y puntiforme. **C.** Aspecto de la membrana a las 24 horas posoperatorias. **D.** Resultado a los dos meses posoperatorios, sin evidencia de trastornos cicatriciales. Imágenes propiedad del autor.

moepidérmicos, como la matriz dérmica regenerativa íntegra, traen una capa externa de silicona que actúa como epidermis, es decir, como una barrera contra los microorganismos.

La capa dérmica de los sustitutos de piel actúa como *un andamiaje*, que es colonizado por los fibroblastos del propio paciente y se integra mediante el desarrollo de nuevos vasos

sanguíneos. Aunque este proceso de vascularización se inicia rápidamente después de su colocación, algunas casas matrices recomiendan esperar de una a tres semanas, que es el tiempo necesario para que se produzca la angiogénesis y la neovascularización en el lecho de la herida, lo que mejora sus condiciones y aumenta las posibilidades de integración de la matriz dérmica y los autoinjertos definitivos (6, 7).

Otra de las situaciones que se presentan en el paciente quemado es un catabolismo proteico masivo, lo que ocasiona una pérdida del volumen muscular y un desajuste funcional severo al paciente, incluso puede llevar al paciente a un estado de desnutrición, lo que empeorará su cuadro clínico y dificultará la cobertura de la herida.

Por lo general, el tejido de granulación formado es de condiciones regulares, es decir, pálido o naranja, friable, con abundante secreción seropurulenta, edematizado y brillante. Para mejorar la integración del autoinjerto, se puede realizar la *técnica en sándwich*, que consiste en cubrir los autoinjertos, en lámina o mallados, con homoinjertos de piel. Esto permite proteger el autoinjerto de la contaminación bacteriana, disminuye la movilidad y promueve su integración. El primer destape se realiza al 5.º día, y se continúa con las curaciones habituales hasta que se produzca la liberación espontánea del homoinjerto o sea retirado después de 7-10 días.

Una de las complicaciones más frecuentes del paciente quemado es la sobreinfección de la herida. Con frecuencia, la infección es multifactorial y de difícil manejo. En la literatura se ha descrito el manejo de la sobreinfección de la herida con el uso de homoinjertos de piel; sin embargo, aún es causa de controversia si los homoinjertos de piel pueden ser utilizados en las quemaduras sobreinfectadas. Cuando se utilizan, es necesario realizar el recambio de los homoinjertos con mayor frecuencia, antes de que se produzca la lisis del mismo por la acción bacteriana. Se recomienda retirarlo y cambiarlo cada 24 a 48 horas hasta que se logre controlar la infección (2-4).

En nuestra experiencia, su utilización es beneficiosa y controla la población bacteriana; sin embargo, es necesario mantener limpia la herida, realizar desbridamientos quirúrgicos y lavados seriados, además de hacer el recambio de los homoinjertos de piel frecuentemente, sin sobrepasar las 48 horas, ya que después de ese tiempo se produce lisis del tejido y puede favorecer el aumento de la población bacteriana y el empeoramiento de la infección. Una vez el cirujano decide si la utilización de los homoinjertos de piel está indicada, el procedimiento se debe hacer con todas las medidas de asepsia y antisepsia en el quirófano, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones (2, 3).

- Lavar la herida con abundante solución salina normal (SSN) o lactato de Ringer y jabón de clorhexidina.
- En nuestra unidad, las lesiones por quemadura grado II superficial y profundo se manejan mediante la dermoabrasión mecánica con lijas de 80 a 100 granos, con el fin de retirar el tejido necrótico hasta obtener un sangrado uniforme y puntiforme. En las quemaduras profundas, como las de grado III, lo primordial es retirar el tejido quemado mediante la escarectomía y el desbridamiento del tejido necrótico de la herida, además de controlar el sangrado antes de la colocación de los apósitos biológicos con el fin de evitar hematomas, colecciones o sobreinfección de la herida.
- La escarectomía se realiza utilizando alguno de los siguientes métodos: dermatómos eléctricos o manuales, hidrocirugía, fresas diamantadas o sustancias enzimáticas como la bromelaína, que elimina selectivamente el tejido desvitalizado. Independientemente de la forma en cómo se retira el tejido necrótico, el equipo quirúrgico debe monitorizar permanentemente al paciente y evitar la descompensación por la pérdida de líquidos y sangre durante el procedimiento.
- Los dispositivos quirúrgicos como los dermatómos pueden ocasionar un sangrado abundante, por lo que se recomienda no escarectomizar más del 20% de la superficie corporal en una sola sesión. Es importante contar con la disponibilidad de los homoinjertos para su cobertura inmediata y controlar la pérdida de líquidos y proteínas. Cuando no se cuente con los homoinjertos de piel ni de ningún apósito biológico o sintético, las escarectomías deben ser conservadoras y no sobrepasar el 10% de la superficie corporal con el fin de evitar la descompensación del estado general del paciente por la pérdida de líquidos y sangre, así como el riesgo de contaminación e infección de la herida (2, 8).
- Después de la limpieza quirúrgica de la herida y el control del sangrado, se retiran las láminas de homoinjertos de piel de su empaque y se lavan con solución salina o lactato de Ringer por 10 minutos, durante tres sesiones, con el fin de hidratarlas y retirar el glicerol. La cantidad de homoinjertos que se requieren para cubrir las áreas tratadas se puede calcular de acuerdo con el área de superficie corporal del paciente. La superficie de un adulto promedio es de 17.000 cm<sup>2</sup>, lo cual significa que para cubrir cada 1% de superficie corporal se necesitarán 170 cm<sup>2</sup> de homoinjertos. Esta superficie varía en hombres y mujeres y de acuerdo con la edad. El promedio en el hombre es de 1,9 m<sup>2</sup>, en mujeres es de 1,6 m<sup>2</sup> y en niños de 10 años es de 1,1 m<sup>2</sup>.
- Una vez lavados, los homoinjertos se aplican sobre las áreas escarectomizadas o cruentas en forma transversa, evitando dejar espacios sin cubrir entre las láminas (9).
- Los homoinjertos se pueden fijar con puntos de suturas o grapas, según el criterio del cirujano.

- Después de su colocación, los homoijertos se cubren con antibióticos tópicos, como la nitrofurazona o clorhexidina, y vendajes secundarios acolchados con el fin de facilitar la absorción de las secreciones de la herida.
- El primer destape se realiza entre el 3.º y 5.º día de su colocación y la curación se dirige a eliminar las secreciones o colecciones presentes, como hematomas y seromas; posteriormente, la zona se lava con SSN o lactato de Ringer. Si es necesario, se deben reposicionar las láminas que se hayan movilizado y cubrir con nuevos vendajes secundarios.
- Repetir las curaciones día de por medio. A partir de este momento hasta su eliminación. Si es necesario, los homoijertos deben ser reemplazados entre el 7.º y el 10.º día, particularmente si se encuentran con lisis, presencia de abundante secreción purulenta y signos de infección.
- Si a los cinco o siete días del primer desbridamiento quirúrgico las heridas aún presentan mucho tejido desvitalizado, es recomendable realizar más sesiones de limpieza quirúrgica. Después de cada sesión, las áreas escarectomizadas deben ser cubiertas con nuevos homoijertos de piel.
- Las curaciones y el cambio continuo de los homoijertos se deben realizar hasta que el cirujano considere que las heridas del paciente se encuentran en condiciones óptimas para ser cubiertas con tejidos autólogos definitivos, como los autoinjertos de piel, los colgajos o los sustitutos de piel.

Cada vez que se utilicen homoijertos, se debe consignar la información solicitada por el Banco de Tejidos en los formatos establecidos para tal fin, como: tipo de implante, piel o membrana amniótica, número de donante, número de la lámina y lote, dimensiones de la lámina y fecha de expiración, además de los datos demográficos como edad, sexo, agente etiológico, fecha del accidente y fecha de colocación del homoijerto, extensión de la superficie corporal quemada (SCQ), profundidad de la quemadura y áreas anatómicas comprometidas.

Es importante recalcar que el objetivo primordial del manejo de todas las quemaduras está dirigido a retirar todo el tejido necrótico o desvitalizado y realizar la reconstrucción de los tejidos lesionados lo más pronto posible. Entre más precoz se logre el cierre de las heridas, se estará menos expuesto a las condiciones externas que facilitan la colonización bacteriana, se controlará el proceso de inflamación y disminuirá la fibrosis, evitando una cicatrización anormal, contracturas y retracciones con la consecuente alteración funcional de los tejidos.

La extensión y profundidad de las quemaduras depende de varios factores. Uno de ellos es *el agente etiológico*. Las

quemaduras ocasionadas por llama, electricidad y químicos producen, con frecuencia, quemaduras profundas que deben ser manejadas quirúrgicamente con el fin de retirar el tejido necrótico. Por otro lado, las quemaduras por líquidos hirvientes y contacto con superficies calientes tienden a producir quemaduras menos profundas.

Sin embargo, todos ellos pueden ocasionar quemaduras superficiales o profundas, ya que el tiempo de exposición también es un factor determinante. Exposiciones prolongadas tienden a ocasionar quemaduras profundas y exposiciones cortas quemaduras superficiales. De todas formas, siempre hay que tener en cuenta que, en todos los casos, no se debe dejar expuesta la herida y se debe cubrir, ya sea con tejidos autólogos definitivos o mediante la utilización de apósitos temporales, como los homoijertos de piel.

En ocasiones, los homoijertos no solo se adhieren fuertemente al lecho de la herida, sino que se integran a este, aportándole dermis que facilita la epitelización centripeta de las heridas, disminuye la contracción de la herida, las retracciones y las deformidades físicas. Seguimientos a uno o más años han mostrado ser estables clínicamente, sin presentar signos de fragilidad o cicatrización inestable.

## MEMBRANA AMNIÓTICA

La membrana amniótica (MA) es otro de los tejidos que se utilizan en el tratamiento del paciente quemado. Desde hace más de 100 años, se ha utilizado en varias situaciones clínicas por sus propiedades terapéuticas, las cuales ya fueron descritas al inicio del presente capítulo. Al igual que los homoijertos de piel, se encuentran preservados en glicerol al 85% y son suministrados por el Banco de Tejidos del IDCBS, desde el 2011, para el manejo quirúrgico de las quemaduras, no solo por sus efectos como apósito temporal, sino por su fácil manejo, su disponibilidad inmediata y su bajo costo.

En la Unidad de Quemados del Hospital Simón Bolívar de la Subred Norte, su utilización se ha priorizado para las quemaduras de espesor parcial en cara, manos y genitales, aunque se pueden utilizar en cualquier parte del cuerpo. El tratamiento de estas quemaduras se orienta a eliminar el tejido necrótico y cubrir inmediatamente con apósitos sintéticos o biológicos con el fin de evitar la desecación, la profundización de las lesiones y promover la epitelización completa del tejido comprometido.

Una de las formas de retirar el tejido necrótico es quirúrgicamente, mediante la dermoabrasión mecánica, fresa diamantada e hidrocirugía de las lesiones. En nuestra unidad preferimos utilizar, por su costo y la seguridad del proceso, papel de lija delgado, de 100 granos, hasta obtener un san-

grado puntiforme, también conocido como *rocío sangrante*, que indica la vitalidad de los tejidos.

Este procedimiento es muy doloroso debido a la exposición de las terminaciones nerviosas, por lo que es necesario cubrir las zonas tratadas inmediatamente después del procedimiento con un apósito como la MA hasta la epitelización completa de la lesión (3, 8, 10). Una vez colocada, puede dejarse expuesta sin la utilización adicional de tópicos o vendajes adicionales, hasta que se produzca su liberación espontánea, o puede ser cubierta mediante apósitos oclusivos. El autor considera que dejarla expuesta tiene algunas ventajas, como son:

- no requiere de curaciones adicionales. Se deja hasta su desprendimiento espontáneo;
- no requiere de la utilización de tópicos adicionales;
- evita el dolor de las curaciones interdiarias;
- ahorro del gasto de personal e insumos por no requerir curaciones;
- permite vigilar diariamente la evolución del proceso de curación hasta la liberación completa de la membrana;
- al no tener vendajes bultosos, facilita la rehabilitación desde las 24 horas posoperatorias. Promueve, además, la adherencia del paciente al plan de tratamiento instaurado por los terapeutas de terapia física y ocupacional;
- facilita la independencia del paciente para algunas de las actividades de la vida diaria, como son el aseo personal y la alimentación.

Cuando el cirujano decide cubrir la MA, se puede realizar con gasas impregnadas con algún tópico como clorhexidina, nitrofurazona o vaselina y vendajes acolchados oclusivos como apósito secundario. La MA como *apósito temporal en el paciente con quemaduras* está indicada en las siguientes situaciones.

- Quemaduras de profundidad parcial, de II grado superficial y profundo en cara, manos y genitales (**Figura 3 y 4**).
- Cubrir las áreas de quemaduras después de una dermoabrasión mecánica.
- Quemaduras de II grado en niños, en cualquier área anatómica, ya que no requieren de curaciones adicionales, lo que evita el dolor que estas producen.
- Lesiones dermatológicas, como el síndrome de necrosis epidérmica tóxica (NET), lesiones ampollosas, pénfigo, síndrome de piel escaldada y cualquier otra patología que comprometa grandes extensiones de la superficie cutánea diferente a las quemaduras.
- Para cubrir las áreas donantes de injertos de piel de espesor parcial, esto permite controlar el dolor y acelera el proceso de epitelización.
- Disminuir el dolor de las zonas con quemaduras.
- Preparar el lecho de la herida antes de injertar.

La MA debe utilizarse, preferiblemente, antes de las 72 horas de producida la quemadura, una vez el paciente se encuentra reanimado y estable en su estado general. Después de seleccionar al paciente y de firmar el consentimiento informado, su aplicación se hace en salas de cirugía, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones (2, 3).

- Previamente a su colocación se realiza dermoabrasión de la superficie quemada, hasta obtener un sangrado uniforme y puntiforme.
- Una vez se saca la membrana amniótica de su empaque, debe ser lavada con solución salina o lactato de Ringer con el fin de retirar el glicerol y rehidratarla. Este procedimiento se debe hacer tres veces, cada una por 10 minutos.
- De acuerdo con las condiciones de la herida, el cirujano debe decidir si utiliza el amnios únicamente, para lo cual se debe separar del corion, o puede utilizar la membrana completa. Esta decisión dependerá del cirujano; por lo general, en las quemaduras en la cara, de predominio superficial, grado II superficial, se prefiere la utilización del amnios solamente, que permite vigilar diariamente la evolución de la quemadura. En quemaduras mixtas de II grado superficial y profundo, en manos y genitales, se prefiere la utilización de la membrana completa o el corion, por la resistencia que ofrece; aunque utilizar solamente el amnios o la membrana completa puede hacerse en ambas situaciones (**Figura 5**).
- Su manipulación debe ser gentil para evitar romper la membrana, particularmente cuando se utiliza únicamente el amnios.
- Al colocarla se debe evitar la formación de burbujas y dobleces.
- Se puede favorecer su adherencia utilizando un secador de cabello a temperatura ambiente, por 10 o 15 minutos, a una distancia mayor de 20 cm.
- Si se va a utilizar en forma expuesta, no se debe retirar manualmente, sino que se debe dejar que se desprenda espontáneamente. En la cara, su liberación suele suceder entre el 5.º y el 7.º día de su colocación; en mano y genitales entre 12 a 15 días. Después de este tiempo, se puede promover su desprendimiento mediante una cura oclusiva con gasas vaselinadas.
- Se debe vigilar diariamente y, en caso de presentarse colecciones, como hematomas, seromas o cualquier tipo de secreción, deben ser drenados a través de ella con una pequeña incisión sobre la colección presente.

Las complicaciones que se presentan con el uso de homoinjertos y MA no son frecuentes. La principal complicación se asocia a la sobreinfección, especialmente por *Pseudomonas* y *Staphylococcus aureus*. En experiencia personal, he visto que el trauma adicional que ocasiona la dermoabrasión mecánica

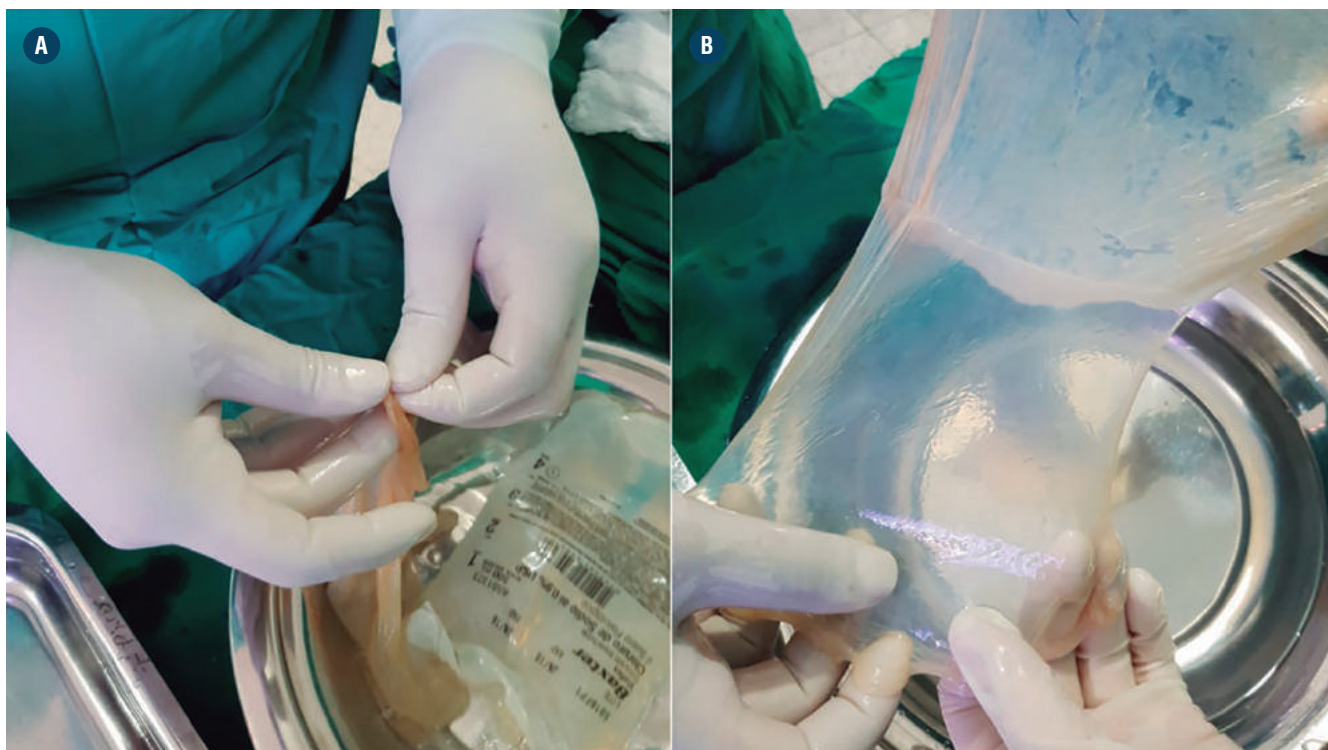


**Figura 4.** Paciente de 24 años, masculino, con quemaduras grado II y III por llama, 30% de su SCT, en tronco y extremidad superior derecha. **A.** Se aprecian las áreas cruentas en la región posterior del tronco y el miembro superior posterior a los desbridamientos quirúrgicos **B.** Homoinjertos en lámina y mallados que cubren las áreas cruentas, nótese la continuidad de los aloinjertos evitando dejar áreas cruentas entre ellos **C.** Resultado a las ocho semanas. Se aprecian algunas áreas injertadas con injertos autólogos y otras áreas epitelizadas. Imágenes propiedad del autor.

nica en la región perioral o perinasal, en un paciente de por sí ya inmunosuprimido por la quemadura, puede reactivar la presencia del herpesvirus tipo I.

Aunque no siempre es posible determinar la exposición al virus antes de la quemadura, se estima que el 57,9% de la

población colombiana ha estado expuesto al virus en algún momento de su infancia. En caso de presentarse el herpes simple, se debe hacer interconsulta con el servicio de dermatología para su valoración y manejo, ya sea con antivirales o gammaglobulinas (11).



**Figura 5.** Membrana amniótica. **A.** Lavado con suero fisiológico para retirar glicerol y rehidratar el tejido. **B.** Maniobra para separar el amnios del corión. Imágenes propiedad del autor.

Sheridan y colaboradores consideran que el sustituto de piel ideal debe cumplir con las siguientes características (9):

- ser una barrera protectora contra los microorganismos;
- prevenir la pérdida de líquidos y electrolitos;
- ser flexible y adaptarse a las irregularidades de la superficie;
- no ser antigénico;
- ser de fácil aplicación;
- fácil almacenamiento y disponibilidad inmediata;
- ser de bajo costo;
- no favorecer la formación de cicatrices hipertróficas;
- de larga duración.

De acuerdo con estas características, los homoinjertos de piel y la MA cumplen con la mayoría de las propiedades ideales de un sustituto de piel, como ser barrera contra la infección, adaptabilidad, antigenicidad, facilidad para su aplicación, almacenamiento y disponibilidad, control del dolor, control de la pérdida de líquidos y costo. El costo varía de acuerdo con el país.

En Colombia, el costo de los homoinjertos es de 1,4 dólares por centímetro cuadrado y de 1,1 dólares por centímetro cuadrado para la MA. Esto lo hace muy costoefectivo si se compara con productos como el ácido poliláctico, cuyo costo puede ser de 30 dólares por centímetro cuadrado; los apósitos sintéticos pueden costar entre 5 y 10 dólares por centímetro cuadrado.

La dermis acelular de origen humano cadavérico, proveniente del Banco de Piel, tiene un costo aproximado de 4 dólares por centímetro cuadrado en Colombia, muy inferior a los costos de productos similares como el AlloDerm®, matriz de origen cadavérico cuyo costo es de 80 dólares por centímetro cuadrado.

En conclusión, la utilización de los homoinjertos de piel y la MA como apósito temporal para el manejo del paciente quemado trae múltiples beneficios terapéuticos, lo que mejora el pronóstico y la sobrevivencia de los pacientes. Por tanto, constituyen un recurso valioso y se pueden considerar como el sustituto ideal como apósito temporal en países donde se cuenta con su disponibilidad, como Colombia.



## REFERENCIAS

- Rossani G, Hernández I, Alcolea JM, et al. Tratamiento de quemaduras mediante plasma rico en plaquetas (PRP): parte I. *Cir plást ibero-latinoam*. 2014;40(2):229-38.
- Gaviria-Castellanos JL. Experiencia en la aplicación de tejidos laminares en pacientes quemados del Hospital Simón Bolívar de Bogotá. *Revista Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva*. 2016;22(1):44-55.
- Gaviria-Castellanos JL, Gómez-Ortega V, Guerrero-Serrano L. Manejo de quemaduras faciales de segundo grado con membrana amniótica preservada en glicerol 85%. *Cir plást ibero-latinoam*. 2018;44(4):401-8.
- Guerrero-Serrano L. Vigencia de los bancos de tejidos laminares. *Cir plást ibero-latinoam*. 2020;46(Supl 1):23-30.
- Gaviria-Castellanos JL, Gómez-Ortega V, Gutiérrez P. Quemaduras químicas por agresión: características e incidencia recogidas en el Hospital Simón Bolívar, Bogotá, Colombia. *Cir plást ibero-latinoam*. 2015;41(1):73-82.
- Pirayesh A, Richters CD, Hoeksema H, et al. Clinical Evaluation of Glyaderm, a Dermal Substitute Based on Glycerinated Donor Skin. En: Spear M. *Skin Grafts - Indications, Applications and Current Research*. Londres: IntechOpen; 2011.
- Gaviria JL, Gómez-Ortega V. One-stage reconstruction of neck burns with single-layer dermal matrix. *Plast Aesthet Res*. 2018;5(35):1-7.
- Martínez-Méndez JR, González-Miranda Á, Ojeda-Regidor Á, et al. Perspectiva quirúrgica de los resultados del desbridamiento enzimático en grandes quemados. *Cir. plást ibero-latinoam*. 2020;46(Supl 1):75-84.
- Madiedo R, Gaviria-Castellanos JL, Zapata-Ospina A. Applying skin graft sheets transversely to manage burn patients. *Plast Aesthet Res*. 2018;5(40):1-10.
- Roa-Gutiérrez RE, Piñeros-Barragán JL. Coberturas transitorias en quemaduras. *Cir plást ibero-latinoam*. 2020;46(Supl 1):17-22.
- Barrientos-Sánchez S, Velosa-Porras J, Rodríguez-Ciódaro A. Prevalencia de herpes labial recurrente en población de 18 a 30 años de edad en Bogotá, Colombia. *Univ Odontol*. 2015;33(71):199-207.



## B. TRASPLANTE-IMPLANTE DE TEJIDOS

# TRASPLANTE DE TEJIDOS EN CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL

# 24

Carlos Alberto Gaidos Nates, Odont.  
Diego Barreto Suárez, Odont.

### INTRODUCCIÓN

Durante los últimos ocho años, el *trasplante facial* ha surgido como una opción de tratamiento prometedora para pacientes con desfiguración facial severa que no pueden ser rehabilitados mediante técnicas reconstructivas convencionales. Sin embargo, a pesar de los logros significativos en esta área, todavía son muchos los eventos que deben resolverse, como los relacionados con la selección del paciente, la inmunosupresión y el rechazo.

La posibilidad de combatir la miríada de enfermedades que afectan al hombre mediante el trasplante de órganos e injertos de hueso ha estado presente desde el origen mismo de la humanidad. Sin embargo, la materialización de estos procedimientos tardó miles de años y necesitó no solo del mejoramiento de técnicas quirúrgicas y anestésicas, sino también de la aplicación de principios biológicos, celulares y moleculares descubiertos después de la Segunda Guerra Mundial.

Respecto a los trasplantes faciales, se reconoce que, a pesar de los grandes avances realizados durante los últimos sesenta años, especialmente a través de la década del 2000, esta área del conocimiento humano continúa siendo una de las ramas de la medicina contemporánea más complejas, no solo desde el punto de vista biomolecular, sino desde la perspectiva bioética.

De esta forma, el cirujano dedicado al trasplante de tejidos debe enfrentarse con la misma responsabilidad, no

solo al desafío generado por las implicaciones éticas del procedimiento, sino también al problema médico generado por el rechazo del organismo al trasplante, lo cual puede llevar al fracaso clínico del procedimiento. Esta probabilidad es siempre latente; sin embargo, puede ser reducida mediante la tipificación y el uso de medicamentos inmunosupresores (1).

Actualmente, el trasplante de tejidos y órganos en seres humanos ofrece múltiples ventajas y bondades, las cuales van desde la posibilidad bien documentada de salvar vidas, hasta el restablecimiento de la forma y la función en pacientes que, de otra forma, tendrían un desenlace fatal a corto o mediano plazo (como en el caso del trasplante de corazón), o una pobre calidad de vida (como en el caso del trasplante facial).

Aunque el cirujano oral y maxilofacial realiza trasplantes de múltiples componentes anatómicos del complejo craneomaxilofacial, que van desde gérmenes dentarios hasta trasplante facial total, en esta sección se hará énfasis solo en el tema de los trasplantes faciales e injertos óseos, por ser estos los tópicos de mayor interés, no solo para el clínico, sino también para estudiantes de medicina y odontología, residentes y público en general.

Por lo tanto, el objetivo de este apartado es revisar de una manera sucinta los tópicos del trasplante facial e injertos de hueso en la región craneomaxilofacial como alternativas de tratamiento en pacientes con deformidad facial de distinta etiología (2).

## TRASPLANTES FACIALES

Durante los últimos ocho años, el trasplante facial parcial o total ha emergido como una opción de tratamiento promisorio en pacientes con desfiguración facial severa ocurrida como consecuencia de trauma, quemaduras, accidentes, entre otros. Sin embargo, antes que el grupo liderado por el cirujano oral y maxilofacial francés Bernard Devauchelle realizara en Amiens (Francia), el 27 de noviembre de 2005, el primer trasplante facial parcial exitoso (3), ya el microcirujano indio Abraham Thomas, había explorado, en 1994, la posibilidad quirúrgica de realizar un trasplante facial extenso, cuando intervino a una paciente de nueve años quien había sufrido avulsión de la hemicara derecha y cuero cabelludo (4). El éxito alcanzado por el equipo liderado por Thomas demostró inequívocamente el principio de la transferencia exitosa de una gran área de tejido facial basado en la microanastomosis (5).

Desde la operación de Devauchelle, alrededor de 15 trasplantes faciales se han realizado alrededor del mundo con buenos resultados estéticos y funcionales y una tasa de mortalidad relativamente baja. En abril de 2006, este mismo procedimiento fue reportado por Guo y colaboradores (6) en el Hospital Militar de Xijing en Xian (China). En marzo de 2011, el grupo liderado por el cirujano español Juan Pedro Barret realizó en el Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona el primer trasplante facial total del mundo (6).

Los países líderes en el trasplante facial son Francia, Estados Unidos y España. Hasta la fecha, no se ha realizado el primer trasplante facial ni en Colombia, ni en América Latina. La **Tabla 1** ofrece un listado de las principales cirugías de trasplante facial realizadas hasta el momento (7).

## CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL TRASPLANTE FACIAL

Aunque un sinnúmero de preguntas e inconvenientes quirúrgicos concernientes al trasplante facial total o parcial han sido superados (o están en vías de ser clarificados), las dudas y posturas éticas derivadas de esta novedosa técnica quirúrgica distan mucho de estar resueltas.

En su abordaje bioético y filosófico sobre las consecuencias del trasplante facial total o parcial, Goering (8) advierte que esta discusión debe anexar tres preguntas esenciales.

- ¿Cómo afecta el trasplante facial la opinión de los médicos?
- ¿Ha avanzado lo suficiente el conocimiento médico como para justificar el trasplante facial?
- ¿Puede el trasplante facial mejorar la calidad de vida de los pacientes?

Paralelo a las respuestas derivadas de esta discusión, debe reconocerse que el trasplante facial es, en la actualidad, un

**Tabla 1.** Cronología de los trasplantes faciales

Año	Causa	Extensión	Resultado
2005	Trauma	Facial parcial	Exitoso
2006	Trauma	Facial parcial	Fracaso. Paciente muere al suspender terapia inmunosupresora
2007	Neurofibromatosis	Facial parcial	Exitoso
2008	Trauma	Facial parcial, maxilar	Exitoso
	Neurofibromatosis	Facial parcial	Exitoso
2009	Trauma	Facial parcial, maxilar superior y mandíbula	Exitoso
	Quemadura	Facial parcial	Fracaso. Paciente fallece durante segunda intervención para tratamiento de infección facial
	Trauma	Facial parcial, maxilar superior y mandíbula	Exitoso
2010	Quemadura	Facial parcial	Exitoso
	Trauma	Facial total	Exitoso
2011	Neurofibromatosis	Facial total	Exitoso
	Quemadura	Facial total	Exitoso

Adaptada de: Guo S, et al. *Lancet*. 2008;372(9639):631-8 (7).

procedimiento que se realiza con base en la evaluación de dos componentes estrechamente ligados: costo-beneficio y riesgo-beneficio. Por lo tanto, el trasplante facial tiene que ser visto como una alternativa terapéutica para mitigar las consecuencias sociales, psicológicas, estéticas y funcionales derivadas de la desfiguración facial extensa.

## CONSIDERACIONES EN TORNO A LA INMUNOSUPRESIÓN Y AL RECHAZO

Uno de los inconvenientes más significativos que enfrenta el trasplante en general y el facial, en particular, es la necesidad de inmunosuprimir al paciente para tratar una deformidad facial que, en la mayoría de los casos, no compromete la vida del paciente. El régimen inmunosupresor tiene que ser exhaustivo y meticuloso, por lo que resulta casi imposible balancear la ecuación que resulta al considerar, por un lado, el rechazo al tejido facial trasplantado y, por otro, los efectos secundarios del inmunosupresor con la consecuente

exposición del paciente a enfermedades oportunistas y al desarrollo de condiciones tales como hiperglucemia, hipertensión arterial (HTA) y efectos colaterales a nivel hepático y renal (8).

Debido a que los fármacos inductores de inmunosupresión son, en su mayoría, no selectivos, el sistema inmunológico sometido a terapia inmunosupresora pierde la capacidad natural del cuerpo para resistir infecciones. No es de extrañar, por lo tanto, que los efectos secundarios de la inmunosupresión sean numerosos y requieran no solo de una vigilancia estricta por parte del cuerpo médico, sino también de un cubrimiento antibiótico profiláctico contra bacterias oportunistas. El dilema resulta de la consecuencia inevitable del no uso de agentes inmunosupresores: el rechazo del tejido trasplantado. Interesantemente, los dos casos de fracaso de trasplante facial han involucrado a los agentes inmunosupresores.

El primer caso ocurrió en el grupo de China (2), cuando el paciente suspendió estos agentes por recomendación de un grupo de médicos alternativos que no llevaban el caso. El segundo caso de muerte ocurrió en Francia en el paciente reportado por Lantieri y colaboradores (9), quien falleció durante una segunda intervención realizada para aliviar la infección del trasplante.

## IASPECTOS MÉDICOS

Aunque, hasta el momento el trasplante facial se ha limitado a pacientes con deformidad facial severa, a medida que aumente el número de pacientes facialmente trasplantados aumentarán las indicaciones para su realización. Actualmente, se considera óptimo discutir con el paciente alternativas menos riesgosas antes de estudiar la posibilidad de un trasplante facial (10). La **Tabla 2** describe las indicaciones generales para el trasplante facial (11).

## I CONSIDERACIONES FINALES RESPECTO AL TRASPLANTE FACIAL

Con casi dos decenas de trasplantes faciales realizados hasta la fecha, esta novísima opción de tratamiento para pacientes con desfiguración facial se ha convertido en una realidad quirúrgica indiscutible. Sin embargo, a pesar de esta realidad, la habilidad para rehabilitar física y socialmente a estos pacientes es todavía un desafío en vías de resolución. El trasplante facial ofrece una alternativa para pacientes con deformidad facial producto de quemaduras extensas y trauma panfacial con pérdida significativa de tejidos blandos.

Los más de diez trasplantes faciales reportados en la literatura hasta el día de hoy todavía no son concluyentes

**Tabla 2.** Indicaciones generales para el trasplante facial

Ítem	Consideraciones
Etiología	La etiología de la desfiguración facial debe ser por trauma, quemaduras o accidentes. No se consideran candidatos aquellos cuya deformidad facial sea de tipo congénito.
Alternativas	El trasplante facial se considera como última opción, solo cuando se haya explorado y agotado el uso de técnicas reconstructivas convencionales.
Tipo	Dependiendo de la extensión del defecto facial, el trasplante facial puede ser parcial o total. Debe tenerse en cuenta que estructuras como la boca y los labios no funcionan adecuadamente cuando son reemplazadas con tejidos de otras partes del cuerpo.
Compatibilidad	El tejido donante debe ser igual o similar al receptor en términos de edad, tamaño, color de piel, sexo, tipo sanguíneo.
Edad	Aunque los pacientes candidatos a trasplante facial son considerablemente menores a los sometidos a trasplante renal, cardíaco o hepático, se ha establecido un rango entre 18 y 60 años para pacientes candidatos a trasplante facial.
Otras	Otros criterios incluyen la disponibilidad de una unidad hospitalaria dedicada al trasplante facial; valoración mental y psicológica exhaustiva del paciente; identificación de factores de deserción de la terapia inmunosupresora; posibilidad documentada de rehabilitación social y mental efectiva postrasplante.

Adaptada de: Mendenhall SD, et al. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2018;6(6): e1833 (11).

en muchos aspectos, especialmente los que versan sobre los resultados a largo plazo. Todavía no se han dilucidado aspectos claves tales como el mejor régimen de inmunosupresión y la selección adecuada del paciente.

Tal y como aconteció con el trasplante de corazón, los verdaderos resultados del trasplante facial necesitarán años, quizá décadas, antes de que puedan obtenerse datos irrefutables. No cabe la menor duda que se necesitarán muchos estudios prospectivos antes de que el trasplante facial sea ofrecido de manera rutinaria en los hospitales del mundo entero.

## I INJERTOS ÓSEOS EN EL COMPLEJO CRANEOMAXILOFACIAL

El uso de injertos de hueso, tanto en la cavidad oral como en el complejo craneomaxilofacial, le plantea al odontólogo especializado en cirugía oral, maxilofacial y craneofacial dilemas no solo funcionales, sino también de orden estético, los cuales deben ser superados de la mejor forma posible.

Estos defectos óseos, cuya etiología puede ser oncológica, traumática, degenerativa o malformativa, pueden ser reconstruidos mediante injertos autólogos, alogénicos, xenogénicos, sustitutos óseos, regeneración ósea guiada y proteínas óseas recombinantes humanas morfogenéticas (12).

## Objetivos de los injertos óseos

Las metas que se buscan con el uso de injertos óseos son las siguientes.

1. Restablecer la anatomía perdida como consecuencia del trauma, infección y tumores.
2. Restablecer la fisiología del sistema estomatognático.
3. Lograr predictibilidad y estabilidad a largo plazo.

## Indicaciones

Entre las indicaciones más significativas para el uso de injertos óseos se tienen.

1. Defectos óseos extensos producidos por atrofia ósea de maxilares.
2. Elevación del seno maxilar para mejorar la estabilidad protésica o la colocación futura de implantes de titanio.
3. Fisuras alveolo-palatinas causadas por defectos congénitos, tales como labio y paladar fisurado.
4. Relleno de defectos producidos por la remoción quirúrgica de quistes y tumores.
5. En cirugía craneomaxilofacial para el recontorneo de defectos de la bóveda craneal.

## Características

Desde la perspectiva clínica, los injertos óseos deben tener ciertas características esenciales, tales como biocompatibilidad, disponibilidad, capacidad inductiva o conductiva y estabilidad mecánica. El cumplimiento de estas características por parte del injerto óseo específico es, en gran medida, responsable del éxito clínico logrado por el cirujano oral, maxilofacial y craneofacial. La **Tabla 3** ejemplifica los principales tipos y características de los injertos utilizados en cirugía oral, maxilofacial y craneofacial (13). De la misma manera, la **Tabla 4** especifica tres conceptos fundamentales en los injertos óseos que responden a la biología ósea (14).

## Bancos de tejidos

Un banco de tejidos es un centro especializado encargado de obtener, procesar, almacenar y distribuir tejidos huma-

**Tabla 3.** Tipos de injertos óseos utilizados en cirugía oral, maxilofacial y craneofacial

Tipos de injertos
<p><b>Autólogos o autógenos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hueso esponjoso</li> <li>- Hueso cortical</li> <li>- Hueso corticoesponjoso</li> </ul> <p>Material de elección por su capacidad osteogénica y nula capacidad antigénica. Las zonas donantes más utilizadas son: sínfisis, tuberosidad del maxilar, rama mandibular, cresta ilíaca, tibia, costilla y calota</p>
<p><b>Homólogos, alogénicos o aloinjertos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hueso esponjoso</li> <li>- Hueso cortical</li> <li>- Hueso corticoesponjoso</li> </ul> <p>Material de amplio uso, procedente de otro individuo de la misma especie, pero genéticamente diferente. A diferencia del autólogo, en el injerto homólogo se transfieren algunos antígenos incompatibles, por lo cual se necesita un proceso extra para eliminar la capacidad antigénica</p>
<p><b>Xenoinjerto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hueso esponjoso</li> <li>- Hueso cortical</li> <li>- Hueso corticoesponjoso</li> </ul> <p>Material de uso amplio, son obtenidos de animales, por lo que se trasplantan muchos antígenos</p>
<p><b>Aloplásticos o sintéticos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hidroxiapatita</li> </ul> <p>La principal ventaja de los injertos óseos sintéticos o aloplásticos es que no necesitan una zona donante del paciente. Sus indicaciones se limitan a proporcionar una matriz para favorecer el crecimiento óseo, por lo cual tienen un efecto osteoconductor, ya que tienen poca capacidad osteoinductora</p>

Adaptada de: Gottlieb L, et al. Reconstr Microsurg. 2012;28(01):49-62 (13).

**Tabla 4.** Conceptos básicos

Conceptos básicos
<p><b>Osteogénesis</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neoformación ósea mediada por el trasplante de células vivas que llevan a cabo la regeneración ósea de forma directa. Ocurre en autoinjertos y es especialmente importante en los injertos corticoesponjosos y particulados debido a la más rápida revascularización</li> </ul>
<p><b>Osteoinducción</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacidad que tienen algunos materiales de secretar sustancias que inducen la formación de hueso por un mecanismo endocondral en zonas alejadas del margen del lecho receptor. Algunas sustancias osteoinductores son las proteínas morfogenéticas óseas (BMP), que recientemente se han desarrollado de forma recombinante humana (rhBMP)</li> </ul>
<p><b>Osteoconducción</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceso por el cual el material inorgánico (permanente o reabsorbible) implantado ofrece una matriz para el crecimiento de células osteoprogenitoras</li> </ul>

Adaptada de: Suh KS, et al. J Oncol. 2013;2013(368751):1-12 (14).

nos con fines médicos e investigativos. El desarrollo de los bancos de tejidos en Colombia está ligado estrechamente con el establecimiento de instituciones similares en Estados Unidos y Europa. El primer centro de esta naturaleza es el United States Navy Tissue Bank, establecido en el año 1949 por el cirujano ortopedista norteamericano George Hyatt.

Hasta antes de la década de los años 1980, la existencia de bancos de tejidos era insuficiente y, aparte del trasplante de córnea, el almacenamiento de tejidos humanos era escaso, al igual que las regulaciones técnicas, científicas y legales. Este panorama empezó a cambiar con el advenimiento de los fármacos inmunosupresores (8), los cuales hicieron del trasplante de tejidos una actividad más predecible. Con ello, vinieron diferentes regulaciones que permitieron estandarizar lo que hasta la década de los años 1980 era una actividad esencialmente experimental.

La creación y el desarrollo de bancos de tejidos en Colombia, como se ha dicho anteriormente, surgió como réplica de las experiencias obtenidas en Estados Unidos y Europa. Históricamente, se han identificado tres hechos clave con el nacimiento de estos centros en nuestro país (15), y son los siguientes.

1. La gran experiencia quirúrgica adquirida por los cirujanos colombianos en asocio con la cantidad de pacientes. En este ítem se reconoce al Dr. Eusebio Cadena por su extenso trabajo en reconstrucciones de fémur y acetábulo.
2. La realización, en 1985, del primer trasplante masivo en el Hospital San Ignacio. Se utilizó un injerto de fémur traído del Banco de Miami y se aprovechó la experiencia en esta materia del cirujano norteamericano Theodore Malinin.
3. La gran cantidad de pacientes mutilados en necesidad de tejidos y órganos como consecuencia del recrudecimiento de la guerra desatada durante la década de los años 1980.

La **Tabla 5** pone de manifiesto las principales características asociadas con los bancos de tejidos y los requisitos que deben poseer tanto los donantes como los receptores de injertos en la cavidad oral y en el complejo cráneo-órbito-maxilofacial (16).

## IIJERTOS ÓSEOS EN PACIENTES EN MANEJO CON ANTIRRESORTIVOS

Los antirresortivos y, más específicamente, los bifosfonatos han presentado un reto para el cirujano maxilofacial a la hora de enfrentarse a situaciones reconstructivas complejas que puedan requerir de injertos óseos en el complejo maxilofacial. En el año 2008, Torres y colaboradores realizaron

**Tabla 5.** Características principales asociadas con bancos de tejidos y selección de pacientes

Ítem	Consideraciones
Disponibilidad	Los tejidos disponibles en los diferentes bancos de Colombia incluyen tejido hematopoyético, hueso, piel, tendones, córnea, válvulas cardíacas, células del cordón umbilical y huesecillos del oído
Seguridad	Las diferentes leyes y regulaciones disponibles en Colombia buscan que el trasplante de tejidos sea una práctica segura. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes <ul style="list-style-type: none"> <li>- Historia clínica completa del donante. Descartar presencia de enfermedades infectocontagiosas.</li> <li>- Análisis sanguíneo exhaustivo que incluya serología, PCR, ELISA, Western-Blot.</li> </ul> </li> <li>- Material cadavérico <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se examina presencia de tatuajes, piercings y otras costumbres.</li> <li>- Resultado de la necropsia.</li> <li>- Recuperación aséptica de tejidos y órganos.</li> </ul> </li> </ul>
El donante	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descartar presencia de virus tales como VIH 1 y 2, Hepatitis B, C, G, sífilis, CMV.</li> <li>- Identificación del tipo sanguíneo y el factor Rh. El conocimiento del tipo sanguíneo es necesario en trasplantes vascularizados.</li> <li>- Identificación del complejo mayor de histocompatibilidad (CMH o HLA, por sus siglas en inglés).</li> </ul>
El receptor	Pacientes en quienes sea necesaria la devolución de la forma o la función de un determinado órgano como, por ejemplo, pacientes afectados por craneosinostosis sindrómicas o no sindrómicas con necesidad de cirugía cráneo-órbito-facial o pacientes con reabsorción severa de rebordes maxilares. Otras indicaciones en cirugía oral y maxilofacial son: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reconstrucción de defectos óseos mayores después de resección de tumores benignos o malignos del complejo maxilofacial.</li> <li>- Reconstrucción de huesos faciales por defectos congénitos, trauma, infecciones.</li> <li>- Fijación de implantes dentales.</li> <li>- Pacientes con necesidad de cirugía reconstructiva en tejidos blandos faciales, tales como orejas y nariz.</li> </ul>
Riesgos biológicos	Algunas de las enfermedades transmitidas por los trasplantes son VIH, hepatitis, tuberculosis.

CMV: citomegalovirus; ELISA: ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas; HLA: antígeno leucocitario humano; PCR: proteína C reactiva; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana. Adaptada de: Aghaloo TL, et al. Oral Maxillofac Surg Clin North Am 2004;16(1):111-25 (16).

un injerto de tipo *onlay* junto con el uso de plasma rico en plaquetas (PRP) para la reconstrucción del reborde alveolar maxilar, junto con la elevación de los senos maxilares, en una paciente con antecedente de osteoporosis que previamente había sido tratada con alendronato oral y en quien se suspendió el medicamento tres meses previo a la intervención quirúrgica.

En un seguimiento posoperatorio de cuatro meses no se evidenciaron complicaciones asociadas con el procedimiento o el injerto óseo; así mismo, en las imágenes diagnósticas se presentaba una regeneración ósea del segmento maxilar intervenido. Posteriormente, se realizó la rehabilitación de la paciente por medio de seis implantes en la región maxilar, con un seguimiento a tres años en donde se reportó la reabsorción ósea esperada sin hallazgos clínicos de osteonecrosis maxilar o pérdida de los implantes asociada al uso de bifosfonatos (17).

De la misma manera, Vitral y colaboradores, en 2009, reportaron un caso de injerto óseo autólogo en una paciente de 68 años con antecedente de osteoporosis y toma de bifosfonatos, en quien se tomó un injerto de la parasífnis mandibular y, posteriormente, fue transportado hasta la región del seno maxilar derecho para realizar una elevación del seno maxilar y proporcionar un anclaje óseo con fines ortodóncicos.

Posterior a seis meses de realizado el injerto óseo no se presentaron complicaciones asociadas con el transporte óseo ni el uso de bifosfonatos; de la misma forma, se realizaron los movimientos ortodóncicos planeados con el anclaje esquelético maxilar sin presentar complicaciones esqueléticas asociadas a la cicatrización ósea en la paciente con antecedente de uso de bifosfonatos (18, 19).

## CONSIDERACIONES FINALES

De todos los materiales utilizados como injerto óseo en cirugía oral, maxilofacial y craneofacial el más utilizado es el autólogo, por ser el más biocompatible. Tiene la desventaja, no obstante, de estar asociado con mayor morbilidad por la necesidad intrínseca de necesitar un sitio donante, aunque se reconoce que la toma de un injerto raramente deja secuelas significativas y la morbilidad asociada puede ser aceptable para el paciente y el cirujano (20).

Los defectos extensos de la región oral, facial y craneal pueden ser reparados con diferentes tipos de injertos, y aún combinándolos, para aprovechar al máximo las propiedades osteogénicas, osteoinductivas y osteoconductoras de cada tipo de hueso. En el contexto de la cavidad oral, el material autólogo, sin embargo, es el que posee las mejores propiedades mecánicas y biológicas para soportar las fuerzas masticatorias generadas por los dientes y los músculos. De estos, los injertos corticales son los que proporcionan mejor estabilidad (21).

Finalmente, cabe destacar que, durante los últimos años, se han investigado extensamente las propiedades y las características de los injertos óseos particulados mezclados con plasma rico en factores de crecimiento. Se ha demostrado que esta mezcla acelera el proceso normal de cicatrización, no solo de los tejidos blandos, sino también del tejido duro (18).

## REFERENCIAS

1. Abbud-Filho M, Ramalho H, Pires HS, et al. Attitudes and awareness regarding organ donation in the Western Region of Sao Paulo, Brazil. *Transplant Proc.* 1995;27(2):1835.
2. Clokie CM, Yau DM, Chano L. Autogenous Tooth Transplantation: An Alternative to Dental Implant Placement? *J Can Dent Assoc.* 2001;67(2):92-6.
3. Barret JP, Gavaldà J, Bueno J, et al. Full face transplant: The first case report. *Ann Surg.* 2011;254(2):252-6.
4. Alberti FB, Hoyle V. Face Transplants: An International History. *J History Med Allied Sci.* 2021;76(3):319-45.
5. Devauchelle B, Badet L, Lengele B, et al. First human face allograft: Early report. *Lancet.* 2006;368(9531):203-9.
6. Thomas A, Obed V, Murarka A, et al. Total face and scalp replantation. *Plast Reconstr Surg.* 1998;102(6):2085-7.
7. Guo S, Han Y, Zhang X, et al. Human facial allotransplantation: a 2-year follow-up study. *Lancet.* 2008;372(9639):631-8.
8. Goering S. Facing the consequences of facial transplantation: Individual choices, social effects. *Am J Bioeth.* 2004;4(3):37-9.
9. Whitaker IS, Duggan EM, Alloway RR, et al. Composite tissue allotransplantation: a review of relevant immunological issues for plastic surgeons. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2008;61(5):481-92.
10. Lantieri L, Hivelin M, Audard V, et al. Feasibility, reproducibility, risks and benefits of face transplantation: A prospective study of outcomes. *Am J Transplant.* 2011;11(2):367-78.
11. Mendenhall SD, Ginnett MT, Sawyer JD, et al. Prevalence and Distribution of Potential Vascularized Composite Allotransplant Donors, Implications for Optimizing the Donor-recipient Match. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2018;6(6):e1833.
12. Boehm KS, Al-Taha M, Morzycki A, et al. Donor Site Morbidities of Iliac Crest Bone Graft in Craniofacial Surgery: A Systematic Review. *Ann Plast Surg.* 2019;83(3):352-8.
13. Gottlieb L, Agarwal S. Autologous alternatives to facial transplantation. *J Reconstr Microsurg.* 2012;28(01):49-62.
14. Suh KS, Sarojini S, Youssif M, et al. Tissue banking, bioinformatics, and electronic medical records: The front-end requirements for personalized medicine. *J Oncol.* 2013;2013(368751):1-12.
15. Baladrón J, Junquera LM, Clavero A, et al. Injertos óseos en cirugía implantológica: aspectos generales. Principios y fundamentos. *Rev Esp Cir Oral Maxilofac.* 2001;23:135-43.
16. Aghaloo TL, Le AD. Growth factors in implant site development. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2004;16(1):111-25.



17. Carlson ER, Marx RE. Mandibular reconstruction using cancellous cellular bone grafts. *J Oral Maxillofac Surg.* 1996;54(7):889-97.
18. Vitral RWF, da Silva Campos MJ, de Andrade Vitral JC, et al. Orthodontic distalization with rigid plate fixation for anchorage after bone grafting and maxillary sinus lifting. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;136(1):109-14.
19. Marx RE, Carlson ER, Eichstaedt RM, et al. Platelet-rich plasma: Growth factor enhancement for bone grafts. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Radiol Endod.* 1998;85(6):638-46.
20. Fundación Cosme y Damian - Banco de huesos y Tejidos [Internet]. Cydbank.org. Disponible en: <https://rb.gy/6da6v>.
21. Torres J, Tamimi F, García I, et al. Management of atrophic maxilla in severe osteoporosis treated with bisphosphonates: A case report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2008;106(5):668-72.



## B. TRASPLANTE-IMPLANTE DE TEJIDOS

# RECONSTRUCCIÓN BIOLÓGICA EN CIRUGÍA DE SALVAMENTO DE EXTREMIDADES POR SARCOMAS EN EL ESQUELETO APENDICULAR

# 25

Camilo Soto Montoya, MD

### INTRODUCCIÓN

El tratamiento de los tumores del sistema musculoesquelético ha sufrido un cambio radical en los últimos 20 años, incrementando los porcentajes de supervivencia y la calidad de vida de los pacientes. Hasta mediados de la década de los años 70, la *amputación* era el único método de tratamiento para los sarcomas de una extremidad (1, 2). En la misma década se comenzaban a publicar los resultados oncológicos con quimioterapia sistémica adyuvante (3-5) y se observó que aumentaba la sobrevida, pero, localmente, se seguía pensando que para sarcomas de alto grado se debían utilizar procedimientos ablativos.

Entre 1981 y 1989 se publicaron cuatro series de casos con 110 pacientes en total, en quienes se había practicado cirugía de salvamento de extremidad con porcentajes de recurrencia local similares a los obtenidos con amputación (6-9). Estos reportes dieron prácticamente el nacimiento a las técnicas de salvamento de extremidad y la amputación se convirtió en un procedimiento que se reserva para enfermedad recurrente, pacientes con tumor de grandes proporciones o con fracturas patológicas con hematoma.

Si bien hasta ahora se ha hablado únicamente de la innovación de una técnica quirúrgica, es necesario mencionar que esta cirugía sería imposible de practicar sin la contribución de la tomografía axial computarizada (TAC), la resonancia magnética (RM) y los tratamientos de quimioterapia preoperatoria o *neoadyuvante*.

En el caso de las imágenes diagnósticas mencionadas, estas permiten una delimitación muy precisa de los márgenes tumorales, establecer la reseabilidad y determinar el compromiso pulmonar por metástasis. La quimioterapia preoperatoria reduce el tamaño tumoral, la neovascularización y el edema peritumoral, lo que facilita la resección (10). Estas técnicas variarán de acuerdo con la extensión y la localización del tumor, pero, en términos generales, deben respetar el principio de una resección oncológica apropiada y ofrecer un resultado funcional que sea mejor que el de una prótesis después de la amputación.

El término *salvamento de extremidades* se refiere entonces al grupo de técnicas quirúrgicas que han sido desarrolladas para restaurar la continuidad esquelética después de la resección en bloque de tumores óseos malignos o benignos de comportamiento agresivo en el esqueleto apendicular. Las opciones de reconstrucción disponibles son: aloinjertos óseos de banco (intercalares u osteocondrales), endoprótesis, un compuesto aloinjerto-prótesis, espaciadores y, en ciertos casos, únicamente plastias con tejidos blandos vecinos.

### ESTADIO DE LESIONES TUMORALES ÓSEAS BENIGNAS

La determinación del estadio de una lesión tumoral ósea benigna o maligna es fundamental para establecer el tipo de

tratamiento. Se utiliza un sistema propuesto por Enneking con números arábigos para las lesiones benignas y romanos para lesiones malignas (**Tabla 1**) (11). Las lesiones son asignadas a los estadios según la combinación de sus hallazgos histológicos, radiográficos y clínicos (**Tabla 2**). Se practica el salvamento de extremidad en las lesiones estadio 3 reseables (benignas-agresivas). Ejemplos típicos de estas son:

- tumor de células gigantes;
- osteoblastoma;
- quiste óseo aneurismático.

**Tabla 1.** Sistema de estadios de Enneking para neoplasias malignas

Estadio	Grado histológico	Compartimento	Metástasis
IA	Bajo	Intra-	No
IB	Bajo	Extra-	No
IIA	Alto	Intra-	No
II B	Alto	Extra-	No
IIIA	Cualquiera	Intra-	Sí
IIIB	Cualquiera	Extra-	Sí

Tabla elaborada por el autor.

**Tabla 2.** Estadios de lesiones óseas benignas

Estadio	Definición	Comportamiento
1	Latente	Permanece estática
2	Activa	Crecimiento progresivo, pero limitado por barreras naturales
3	Agresiva	Crecimiento progresivo no limitado por barreras naturales

Tabla elaborada por el autor.

## ESTADIO DE LESIONES TUMORALES ÓSEAS MALIGNAS

Por el comportamiento agresivo localmente y por la tendencia a dar metástasis a distancia, se han estadiado los sarcomas óseos en combinación con el grado histológico, pues este último, por sí solo, es insuficiente para predecir la historia natural del tumor. El salvamento de extremidades es practicable en las lesiones intracompartimentales de bajo y alto grado histológico, haya o no metástasis pulmonares (12).

El término *compartimento* se refiere a las barreras anatómicas normales que pueden delimitar un tumor y, por ende, al concepto de *reseabilidad*. Por ejemplo, el endostio, la cortical interna, la externa, el periostio, la fascia superficial

y profunda en un músculo o a determinados grupos musculares delimitados por septos con límites bien exactos: musculatura anteroexterna de la pierna, vasto externo, vasto interno, entre otros.

En concordancia con lo anterior, si un tumor maligno de la tibia proximal creció hacia la cara anteroexterna, se haría reseable si se utilizan dichos músculos como margen de seguridad. Son, por el contrario, zonas extracompartimentales los huecos axilar y poplíteo, las articulaciones y las estructuras neurovasculares. En estos casos, hay que valorar cuidadosamente la TAC y la RM para diseñar, si acaso es practicable, una resección tumoral satisfactoria que conserve la extremidad. Ejemplos de estas lesiones malignas son:

- osteosarcoma;
- sarcoma de Ewing;
- sarcoma parostal;
- condrosarcoma.

## Tipos de tratamiento según estadio

Cuando el cirujano va a intervenir sobre una lesión tumoral osteomuscular, puede clasificarse esa cirugía de acuerdo con los márgenes obtenidos y la seguridad del procedimiento en cuanto a recaída local. El procedimiento más común es el *curetaje*, el cual solo es practicable en lesiones benignas activas y seguido por relleno de toda la cavidad cureteada con injertos óseos (auto- o aloinjerto), de manera que no queden espacios vacíos, pues son origen de reproducción tumoral (13). Cuando la lesión es maligna o benigna activa y reseable, se practica una resección en bloque con márgenes amplios. Si desafortunadamente el tumor no es reseable, se requiere de un procedimiento de amputación con margen amplio o radical.

En esta revisión se encuentran algunos casos de salvamento en metástasis óseas por carcinoma. Las metástasis óseas son los tumores secundarios más frecuentes y se manejan con criterio de procedimientos paliativos. No es poco frecuente practicar resecciones en bloque y reconstrucción de lesiones metastásicas en casos reseables de extenso compromiso y con pronóstico de sobrevida razonable.

## GENERALIDADES SOBRE EL SALVAMENTO DE EXTREMIDADES

### Indicaciones

- Estructuras neurovasculares libres de tumor.
- Biopsia previa adecuadamente practicada (incisión longitudinal corta y en el trayecto de la resección).

- Musculatura circundante suficiente para una apropiada reconstrucción.

### Contraindicaciones absolutas

- Incapacidad para lograr un margen quirúrgico amplio (compromiso muscular extenso).
- Compromiso de estructuras neurovasculares principales.
- Contaminación masiva de tejidos blandos con una fractura patológica desplazada o por un hematoma secundario o por la biopsia.
- Localización incorrecta de la biopsia.
- Infección.

### Contraindicaciones relativas

- Inmadurez esquelética.
- Metástasis pulmonares.

### Salvamento de extremidades frente a amputación

Una resección con salvamento de extremidad y quimioterapia neo- y adyuvante, para la mayoría de pacientes con sarcomas óseos, es tan segura como una amputación en términos de recaída local (5% a 10%), comparable a la tasa reportada después de amputación por encima de la rodilla. La supervivencia después de salvamento de extremidad o amputación no se ve significativamente afectada (14).

Con estos resultados oncológicos comparables, la conservación de la extremidad tiene un impacto psicológico y funcional incuestionable en el paciente. Sin embargo, los adultos jóvenes sometidos a salvamento de extremidad y sus familiares deben estar enterados del grado de función final que se obtendrá, de las dimensiones del procedimiento y de la gravedad de la enfermedad de base, pues con frecuencia imaginan que serán capaces de continuar con las actividades normales sin cambiar su estilo de vida (15, 16).

## PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES PARA EL SALVAMENTO DE EXTREMIDADES

### Cuidadosa selección del paciente

Establecer la resecabilidad del tumor, el estadio tumoral y las posibilidades de realizar una reconstrucción funcional satisfactoria, cuyos riesgos y complicaciones queden muy bien explicados y se acepten sin falsas expectativas. Solo mediante un minucioso examen clínico, TAC, RM y valoración por junta multidisciplinaria es posible definir cuál paciente es candidato para salvamento de extremidad, pues

esta técnica es de muy poca tolerancia en los casos limítrofes o mal escogidos.

### Planeamiento preoperatorio

El éxito del procedimiento requiere varios pasos:

1. Biopsia con los delineamientos técnicos ya mencionados.
2. Quimioterapia neoadyuvante. Hecho el diagnóstico de un tumor de alto grado, se requiere quimioterapia prequirúrgica, llamada *de neoadyuvancia*, cuyo objetivo es actuar sobre micrometástasis, obtener reducción tumoral y permitir un tiempo prudencial para preparar la reconstrucción. En caso de neoplasias de bajo grado no se utiliza quimioterapia.

### Seleccionar el tipo de reconstrucción esquelética

Las opciones son las siguientes:

1. Aloinjerto osteocondral.
2. Aloinjerto intercalar.
3. Compuesto aloinjerto-prótesis.
4. Endoprótesis.
5. Espaciadores.

#### Aloinjerto osteocondral

Es un aloinjerto estructural preparado por el banco de huesos, constituido por diáfisis, metafisis y superficie articular. Se conservan la cápsula y los ligamentos para ser reinsertados en el receptor y obtener una reconstrucción más anatómica. Reemplazan principalmente los extremos articulares de los huesos largos; por ejemplo, fémur distal o tibia proximal (**Figuras 1 y 2**).



**Figura 1.** Aloinjerto de fémur distal osteocondral. Imagen propiedad del autor.



**Figura 2.** Aoinjerto de tibia proximal osteocondral. Se conservan los ligamentos y la cápsula. El cartilago está crioprotegido con glicerol al 15%. Imagen propiedad del autor.

### **Aoinjerto intercalar**

Es un aoinjerto estructural cilíndrico diafisario utilizado en defectos en la diáfisis o metáfisis de huesos largos o para lograr una artrodesis intercalar (rodilla) (**Figura 3**).



**Figura 3.** Aoinjerto diafisario femoral. Imagen propiedad del autor.

### **Compuesto aoinjerto-prótesis**

En esta forma de reconstrucción se combina un aoinjerto intercalar con una prótesis convencional de cadera, rodilla u hombro, que reemplaza la función articular. La prótesis debe fijarse con cemento acrílico al aoinjerto (**Figuras 4 y 5**).

- Ventajas de los aoinjertos:
  - Incorporación biológica con los tejidos vecinos.
  - Similitud con la anatomía normal.
  - Versatilidad intraoperatoria.
- Desventajas de los aoinjertos:
  - Proceso de incorporación prolongado.
  - Transmisión potencial de enfermedades virales (hepatitis B, C, y virus de la inmunodeficiencia humana [VIH]).
  - Reacción inflamatoria inmunogénica.
  - En el caso de aoinjertos osteocondrales, se requiere una muy exacta relación con la superficie receptora para evitar cambios degenerativos tempranos.
  - Riesgo a corto plazo de no unión o de fractura.



**Figura 4.** Aoinjerto femoral proximal con el tallo protésico cementado fuera del campo operatorio. Corte en "z" del aoinjerto distalmente para mejorar el contacto con el hueso receptor. Imagen propiedad del autor.



**Figura 5.** Radiografía del compuesto aloprótesis: reemplazo total de la cadera más aoinjerto femoral proximal, placa de osteosíntesis. Imagen propiedad del autor.

### Endoprótesis

Es un implante protésico fabricado a la medida para cada paciente, de acuerdo con la extensión de la resección, formado por componentes metálicos y plásticos que van intramedulares en el hueso remanente y reemplazan un segmento diafisario de un hueso largo o una articulación completa (**Figura 6**).

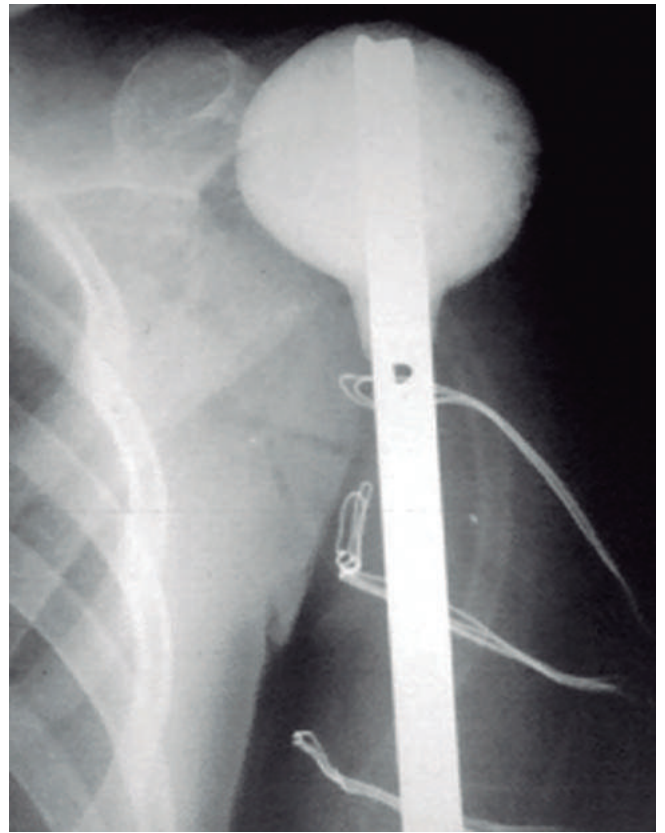
- Ventajas de las endoprótesis (16-18):
  - Estabilidad posoperatoria intrínseca (19).
  - Movilización temprana.
  - Tolerancia al apoyo desde el posoperatorio inmediato.
- Desventajas:
  - Riesgo de falla mecánica por ser articulaciones constreñidas.
  - Falla en la fijación al hueso receptor.

### Espaciadores

Son elementos metálicos, combinados o no con metacrilato de metilo, diseñados para mantener la longitud de una extremidad después de una resección con sacrificio funcional importante. No tienen función articular, simplemente al mantener longitud producen secundariamente un punto de apoyo para la contracción de los músculos remanentes sanos. Ejemplo típico es el espaciador cemento-clavo utilizado en resecciones de húmero proximal con sección del nervio circunflejo (**Figura 7**).

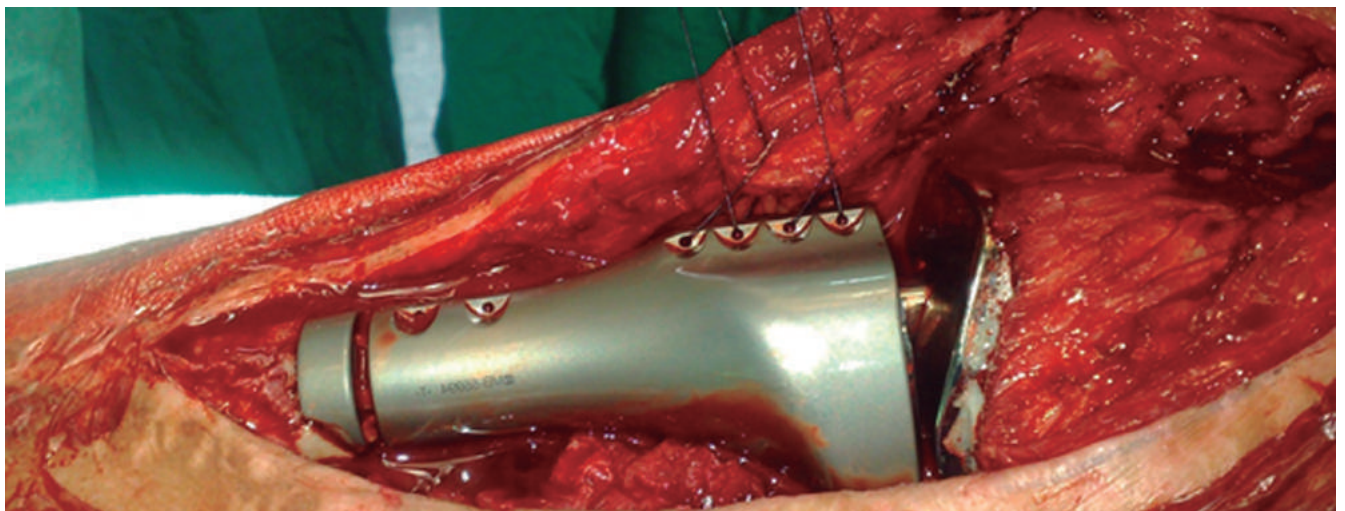
### Manejo posoperatorio

Cubrimiento con antibióticos intravenosos (IV) por tres días (cefazolina en 1,5 g/día, amikacina en 100 mg cada



**Figura 7.** Radiografía simple de un espaciador de húmero proximal formado por un clavo intramedular y una esfera de metacrilato de metilo que cumple la función de cabeza humeral. Imagen propiedad del autor.

12 horas). Luego, cefradina en 1,5 g/día por siete días más para proteger el implante de colonización bacteriana hasta



**Figura 6.** Endoprótesis de la tibia proximal izquierda después de la resección tumoral. Hecha con módulos ajustables, en acero inoxidable y polietileno de alta densidad, articula en forma constreñida la rodilla. Imagen propiedad del autor.

que la musculatura que lo cubre se estabiliza. Cuando se utiliza endoprótesis, el paciente puede apoyar a partir de las 48 horas y se inicia movilización activa igualmente.

Con los aloinjertos se evita el apoyo por dos meses y se intensifica progresivamente según avance la consolidación. Si hay reconstrucción con aloinjerto osteocondral, se inmoviliza por cuatro semanas para proteger las inserciones de los ligamentos. Finalizado este período, se inicia la recuperación de arcos de movimiento y trofismo muscular.

## COMPLICACIONES DE LA CIRUGÍA DE SALVAMENTO DE EXTREMIDADES

Estas cirugías requieren disecciones amplias, tiempos quirúrgicos prolongados, utilización de grandes volúmenes de sangre y cristaloides, y se practican con frecuencia en pacientes con tratamientos adyuvantes de quimio- y radioterapia (en sarcoma de Ewing, por ejemplo) con leucopenia e hipoproteinemia secundarias. Los factores mencionados aumentan la incidencia de complicaciones, que es mucho mayor que la observada en procedimientos convencionales de ortopedia y trauma en pacientes sin cáncer (2, 20-22).

Las complicaciones tempranas están usualmente relacionadas con problemas intraoperatorios, como sangrado masivo, oclusión aguda arterial (por trombosis, daño de la íntima arterial, o laceración directa) que requieren reparación inmediata. La trombosis venosa profunda (TVP) en miembros inferiores es más frecuente que en procedimientos convencionales y hace obligatorio el uso de profilaxis antitrombótica (16, 17).

Probablemente, la complicación temprana más frecuente es la necrosis de la piel por intentar cerrar extensos colgajos directamente sobre el metal de una endoprótesis o un aloinjerto. Esta complicación se puede evitar utilizando colgajos musculares vitales que cubran los materiales de reconstrucción y puedan recibir los colgajos cutáneos.

Los sitios anatómicos donde se observa con frecuencia esta complicación son la pelvis y la tibia proximal. La necrosis de piel (**Figura 8**) se debe reconocer rápidamente, realizar desbridamiento y cobertura con colgajo muscular. Es necesario contar con la asistencia de un cirujano plástico para este tipo de complicación.

La *neuropraxia* es otra complicación frecuente en la región de rodilla (23). El nervio más comúnmente afectado es el nervio ciático poplíteo externo, por su recorrido anatómico y difícil manipulación. Lesiones neurológicas definitivas se observan en el hombro con el nervio circunflejo, pues, por su particular trayecto, es involucrado por el tumor y se debe seccionar en su origen. Las complicaciones tardías están usualmente relacionadas con la dura-



**Figura 8.** Exposición del extremo distal de un aloinjerto femoral por necrosis de la piel. Imagen propiedad del autor.

bilidad de la reconstrucción o con la recurrencia local del tumor primario (19).

La infección profunda es una complicación grave y frecuente (10%-30% en las series más grandes) (20). Son factores predisponentes la extensión de la disección, el tiempo quirúrgico prolongado, la necrosis de piel, la inmunosupresión y la gran masa que ocupan los implantes metálicos o los aloinjertos. Puede ser tan difícil controlarlas que a menudo terminan en amputación. La infección se presenta generalmente en los primeros 24 meses posoperatorios.

La recurrencia local en los casos de resección en bloque de sarcomas de alto grado de malignidad está entre el 2% y el 10% (24, 25). Esta complicación se atribuye a la técnica de disección empleada, la experiencia del cirujano, el tamaño del tumor y, sobre todo, a la selección inadecuada del paciente. La recurrencia local usualmente conduce a una amputación y disminuye notablemente la probabilidad de sobrevida.

La disfunción articular se presenta cuando se reemplaza una articulación como parte de la reconstrucción (endoprótesis en el área de la rodilla, aloinjertos osteocondrales). La inmovilización prolongada, la resección de gran cantidad de músculos y los cambios de longitud de la extremidad pueden contribuir a la disminución del arco de movimiento. La inestabilidad articular se observa en los aloinjertos y se puede controlar con la reconstrucción meticulosa de los ligamentos y la cápsula. Es poco frecuente actualmente debido a las mejores técnicas de inserción de dichas estructuras.

La no unión del aloinjerto al hueso receptor ocurre entre el 5% y el 10% (15). El promedio de tiempo requerido para unión radiográfica, aloinjerto-hueso huésped es de 14 meses. Gebhard, en una revisión de casos, concluyó que los injertos autólogos usados profilácticamente no disminuyen



el riesgo de no unión, pero mejoran la calidad del callo óseo (26). Esta complicación se trata con injertos autólogos y nueva fijación interna rígida.

Las fracturas diafisarias de los aloinjertos ocurren en el 10% de pacientes con este tipo de reconstrucción en huesos que soportan carga. Dichas fracturas ocurren usualmente entre 12 y 18 meses después del procedimiento, probablemente por el incremento de la porosidad del aloinjerto como resultado del proceso de incorporación (27). Pueden ser prevenidas con una fijación interna utilizando, preferiblemente, clavos intramedulares o placas de autocompresión, empleando los mínimos tornillos posibles y cementando el canal medular del aloinjerto.

Finalmente, las endoprótesis tienden a fallar mecánicamente por los enormes requerimientos de carga, compre-

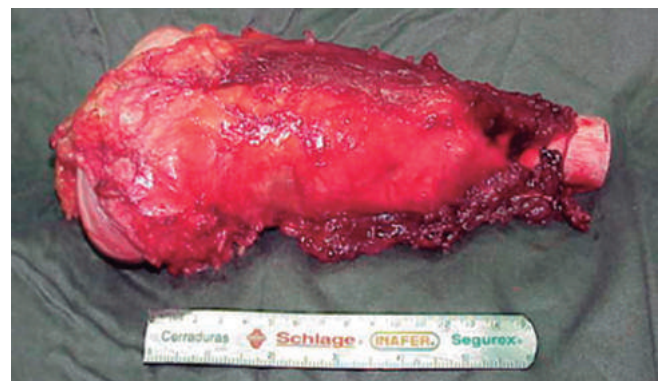
sión y torsión. El aflojamiento aséptico, más común en la interfase de metacrilato de metilo y hueso, es una complicación a largo plazo (después del quinto año posoperatorio) de una endoprótesis cementada; sin embargo, el cemento es el factor que permite una movilización y rehabilitación inmediatas, ofreciendo rápidamente una función normal (9, 29, 30).

### ILUSTRACIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA, CIRUGÍA DE SALVAMENTO DE EXTREMIDAD (RESECCIÓN FÉMUR DISTAL Y RECONSTRUCCIÓN CON ALOINJERTO OSTEOCONDRA) L)

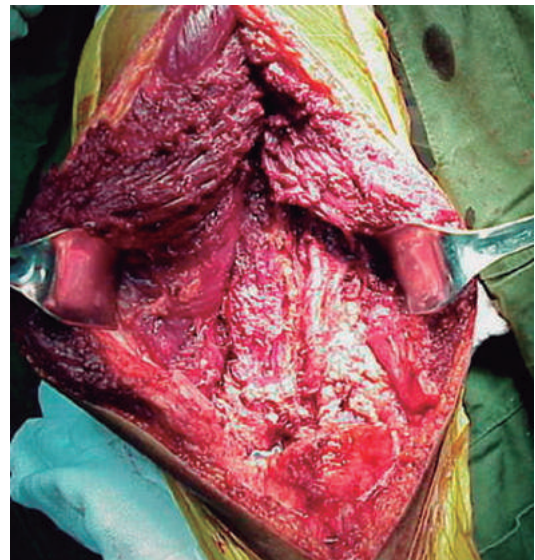
Véanse las **Figuras 9-16**.



**Figura 9.** Radiografía simple anteroposterior del fémur distal de un joven de 16 años con diagnóstico de osteosarcoma de alto grado. Imagen propiedad del autor.



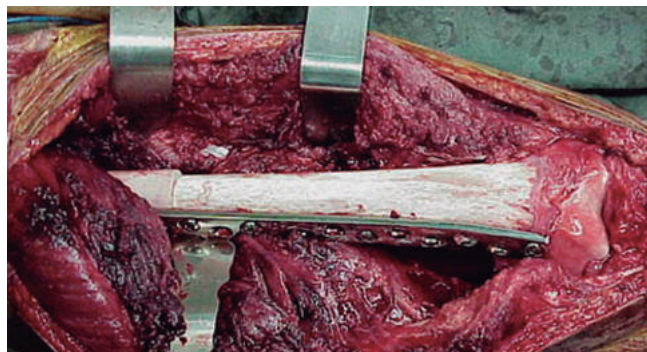
**Figura 10.** Bloque de resección tumoral amplia del fémur distal de 18 cm de longitud. Imagen propiedad del autor.



**Figura 11.** Lecho de tejidos blandos del muslo. Se observa el espesor adecuado del cuádriceps para cubrir el aloinjerto y los vasos femorales superficiales íntegros. Imagen propiedad del autor.



**Figura 12.** Aloinjerto femoral distal osteocondral descongelado y listo para implantar en el paciente. Imagen propiedad del autor.



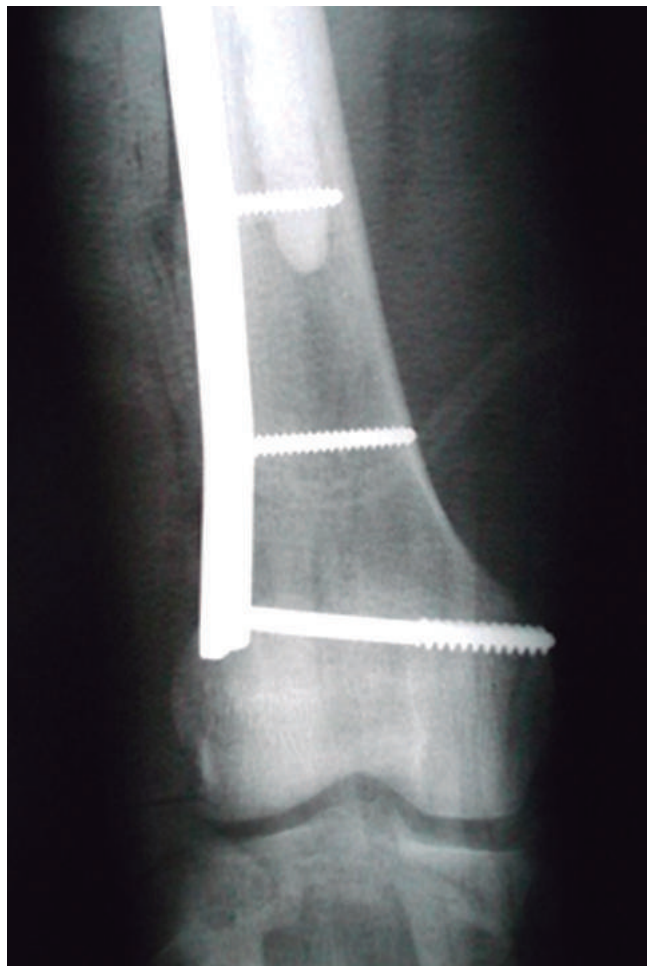
**Figura 13.** Aloinjerto femoral distal articulado a la tibia proximal y fijo al fémur del paciente con una osteosíntesis de placa y tornillos. Imagen propiedad del autor.



**Figura 14.** Resultado clínico al cuarto mes posoperatorio. Imagen propiedad del autor.



**Figura 15.** Flexión de la rodilla a 90°. Imagen propiedad del autor.



**Figura 16.** Radiografía simple anteroposterior, posoperatorio del fémur distal derecho reconstruido con implante de aloinjerto femoral osteoarticular. La rodilla muestra congruencia articular similar a la normal. Imagen propiedad del autor.

## RESULTADOS

Este capítulo recoge la información clínica de 278 pacientes con diagnóstico de tumores malignos o benignos de comportamiento agresivo del sistema musculoesquelético entre enero de 1989 y diciembre de 2006. Se seleccionaron 225 historias correspondientes a los pacientes a quienes se les realizó cirugía de salvamento de extremidad.

El promedio de edad fue de 20 años, con una desviación típica de 16,52 años y márgenes entre los 6 y los 78 años. La mayoría de los pacientes intervenidos se encontraron entre la segunda y tercera décadas de vida. La distribución por sexo muestra mayor compromiso del sexo masculino, 1,5:1 (137 hombres y 88 mujeres). El diagnóstico más frecuente fue el de *osteosarcoma* en 119 pacientes (52,8%), seguido por el *tumor de células gigantes* en 36 pacientes (16%) y, en tercer lugar, el *condrosarcoma* en 24 pacientes (10,7%) (**Tabla 3**).

**Tabla 3.** Correlación de diagnóstico y número de pacientes

Diagnóstico	Número de pacientes	Porcentaje
Osteosarcoma	119	52,90%
Tumor de células gigantes	36	16%
Condrosarcoma	24	10,70%
Sarcoma de Ewing	12	5,30%
Sarcoma parostal	11	4,90%
Condroblastoma epifisiario	9	4,00%
Metástasis de carcinoma	8	3,60%
Adamantinoma	4	1,80%
Plasmocitoma solitario	1	0,40%
Mieloma múltiple	1	0,40%

Tabla elaborada por el autor.

El segmento afectado con mayor frecuencia fue el fémur distal, con 113 pacientes (50,2%), seguido de la tibia proximal, con 66 pacientes (29,3%) y el húmero proximal, con 31 pacientes (13,8%). El potencial de crecimiento de cada hueso largo es lo que determina la frecuencia de tumores óseos.

En la revisión de histopatología de Mirra (13), las localizaciones más frecuentes fueron: fémur distal (41,5%), tibia proximal (16%) y húmero proximal (15%). Se realizaron 225 procedimientos quirúrgicos de salvamento en igual número de pacientes, y los tres procedimientos de reconstrucción más frecuentes fueron los siguientes: aloinjerto osteocondral en 67 pacientes (29,8%), artrodesis intercalar

en 54 pacientes (24,0%) y la utilización de injerto intercalar diafisario en 45 pacientes (20,0%) (**Tabla 4**).

**Tabla 4.** Procedimientos de reconstrucción

Procedimiento	Número de pacientes	Porcentaje
Aloinjertos osteocondrales	67	29,80%
Artrodesis intercalar	54	24,00%
Aloinjertos intercalares	45	20,00%
Espaciadores	31	13,80%
Sin reconstrucción	14	6,20%
Endoprótesis	8	3,60%
Compuesto aloprótesis	6	2,7%

Tabla elaborada por el autor.

En cuanto a las complicaciones, la tasa de infección fue del 10,7% (**Tabla 5**). Todos los pacientes que tuvieron infección fueron sometidos a quimioterapia neo- y coadyuvante, resultado consistente con las publicaciones que mencionan la inmunosupresión resultante como factor de riesgo (20, 22).

**Tabla 5.** Correlación de complicaciones y número de pacientes

Complicaciones	Número de pacientes	Porcentaje
Infección	24	10,70%
Recidiva local	14	6,20%
Pseudoartrosis	11	4,90%
Lesión nerviosa	8	3,60%
Inestabilidad articular	5	2,20%
Fractura material de osteosíntesis	4	1,80%
Trombosis venosa profunda	1	0,40%
Fractura del aloinjerto	1	0,40%

Tabla elaborada por el autor.

En los pacientes de nuestra serie, la infección se manejó con el retiro ya sea del aloinjerto o del material de osteosíntesis, lavado, desbridamiento, antibioterapia y el cambio de método de salvamento de extremidad. No se toma esta complicación como *catastrófica* y a la amputación como *su solución*, pues la evolución clínica y paraclínica del paciente, el tipo de bacteria que se cultiva, la extensión y profundidad de la infección se toman en cuenta para decidir, finalmente, si es viable una nueva reconstrucción (30).

Otras complicaciones incluyeron recidivas locales en un 6,2% (14 pacientes), lesión nerviosa en un 3,6% (8 pacientes) y fractura del aloinjerto en un 0,4% (1 paciente). La pseudoartrosis fue del 4,9% (11 pacientes), más baja que en otras series reportadas, como la de Mankin en 1987 (31). De los 119 pacientes con osteosarcoma, el 52,9% sufrió algún tipo de complicación, y la más frecuente fue la infección, la cual se observó en 12 pacientes (10,1%), y la recaída local en 13 pacientes (10,3%).

Los pacientes que fueron sometidos a salvamento de extremidad utilizando artrodesis intercalar fueron los que más complicaciones presentaron, estas fueron: infección (7 pacientes), pseudoartrosis (7 pacientes) y recidiva local (2 pacientes). En total, 136 pacientes (60,4%) tuvieron quimioterapia previa cirugía y 13 pacientes, radioterapia.

Los pacientes en quienes se realizó resección en bloque más compuesto aloinjerto-prótesis o endoprótesis no tuvieron ningún tipo de complicación. Es importante anotar que 143 pacientes (63,6%) no sufrieron ningún tipo de complicación y 14 pacientes (6,2%) tuvieron más de una complicación (infección + fractura, infección + pseudoartrosis, infección + neuropraxia).

Analizando el resultado funcional según el tipo de procedimiento, se encontró que los pacientes cuya reconstrucción fue con endoprótesis tuvieron 87,5% de excelentes y buenos resultados, con compuesto aloinjerto-prótesis el 83,4%, con artrodesis intercalar el 75,9%, con aloinjerto osteocondral el 74,6%, con resección en bloque más espaciadores el 74,2%, con aloinjerto intercalar diafisario el 71,1% y con la resección en bloque sin reconstrucción el 57,2%. El resultado funcional global de todos los procedimientos realizados fue del 73,7% de excelentes y buenos (**Tabla 6**).

**Tabla 6.** Resultados funcionales

Procedimiento	Excelente	Bueno	Regular	Malo
Aloinjerto osteocondral	36 (53,7%)	14 (20,9%)	09 (13,4%)	08 (11,9%)
Aloinjerto intercalar	20 (44,4%)	12 (26,7%)	10 (22,2%)	03 (6,7%)
Artrodesis intercalar	20 (37,0%)	21 (38,9%)	10 (18,5%)	03 (5,6%)
Espaciadores	09 (29,0%)	14 (45,2%)	06 (19,4%)	02 (6,5%)
Sin reconstrucción	06 (42,9%)	02 (14,3%)	04 (28,6%)	02 (14,3%)
Comp. aloprótesis	04 (66,7%)	01 (16,7%)	01 (16,7%)	--
Endoprótesis	07 (87,5%)	--	01 (12,5%)	--
Total	102 (45,3%)	64 (28,4%)	41 (18,2%)	18 (8,0%)

Tabla elaborada por el autor.

## DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en esta serie de casos, comparados con los resultados de otras series, justifican la implementación de las técnicas de salvamento de extremidades para pacientes con tumores malignos o benignos de comportamiento agresivo del sistema musculoesquelético en nuestro modelo de atención hospitalaria.

Esta serie presenta 166 de los 225 casos reconstruidos con aloinjertos masivos del banco de huesos. Este método de reconstrucción es el más aproximado a la anatomía normal, pero también el más exigente. Los factores que influyen de manera más importante en el resultado final son la prevención de la infección y la depuración de la técnica de implantación.

El manejo de los tejidos blandos alrededor del aloinjerto y el adecuado cubrimiento son determinantes en la protección contra colonizaciones bacterianas que tienen, en un gran volumen de tejido muerto, la situación ideal para infectar el implante. En relación con la técnica, en los primeros casos se ponía mucha atención y tomaba mucho tiempo la resección tumoral, y cuando se practicaba la reconstrucción se omitían detalles importantes para la función de la extremidad a largo plazo. Después de la curva de aprendizaje, la situación es inversa: una resección tumoral rápida y un segundo tiempo de reconstrucción meticuloso.

La experiencia con endoprótesis es más reciente y se observan sus ventajas inmediatas sobre los aloinjertos, pero aún no se han practicado cirugías de revisión sobre estas endoprótesis, situación que disminuye la frecuencia de buenos resultados a largo plazo. Es importante para nuestros pacientes que se tenga versatilidad en los métodos de reconstrucción, para sacar de estos los mayores beneficios y la mejor calidad de vida.

Indiscutiblemente, para un paciente que está esperando quimioterapia posoperatoria, una endoprótesis le ofrecerá mayor seguridad y menos cuidados, pero a largo plazo necesitará una revisión mucho más compleja que la primera cirugía. En el Grupo de Ortopedia utilizamos un diseño modular intercambiable de endoprótesis, cuyo seguimiento es de 10 a 24 años con el 75% de resultados excelentes y buenos en los casos del cirujano que la diseñó (13).

La ventaja de este diseño es que conserva más hueso del paciente cuando hay que revisarla. Hasta el momento, solo se ha revisado una endoprótesis de tibia proximal por ruptura de la bisagra de la rodilla en un paciente adolescente hiperactivo, con la exitosa reimplantación de otra nueva.

Los pacientes que presentaron mejor función global fueron aquellos a quienes se les realizó implante de endoprótesis (87,5% de resultados excelentes y buenos), seguidos por aquellos en quienes se utilizó un compuesto aloprótesis

(83,4% de resultados excelentes y buenos). Los pacientes a quienes se les colocó un aloinjerto osteocondral presentaron el 74,6% de resultados excelentes y buenos.

Estas cifras se explican por la naturaleza misma de cada implante. Los aloinjertos masivos tienen la mayor frecuencia de complicaciones durante los primeros tres años de implantados; con el paso del tiempo, y en seguimientos de más de cinco años, su resultado funcional comienza a mejorar (20, 23).

Las endoprótesis están diseñadas para ser utilizadas sin restricción en el posoperatorio inmediato, toleran bien el apoyo y son estables, pero sus resultados excelentes y buenos son decrecientes con el tiempo: 85%, 67% y 48% a 3, 5 y 10 años respectivamente (4). Esta diferencia de comportamiento a largo plazo favorece la escogencia de un aloinjerto como *método de reconstrucción*. Sin embargo, la evolución impredecible y la frecuencia de complicaciones en los tres primeros años de los aloinjertos, que coincide con los tratamientos oncológicos, hacen que muchos cirujanos oncológicos prefieran las endoprótesis como *primera opción* (16, 33).

En relación con los espaciadores y específicamente con los de húmero proximal (cemento-clavo), se han encontrado resultados funcionales comparables a los reportados con espaciadores más sofisticados y costosos (endoprótesis de húmero proximal): que no van a tener movilidad activa amplia ni una superficie articular continente que les permita desempeñarse cabalmente y justificar su utilización (34, 35).

En cuanto a las complicaciones, se presentaron en 82 pacientes (36,4%). La pseudoartrosis en 11 pacientes (4,9%), menos frecuente que en otras series reportadas, como la de Mankin (17%) (20); así mismo, la tasa de infección (10,7%) fue menor, comparada con los resultados obtenidos por Gerhard (del 30%) (22) en pacientes con osteosarcoma, pero similar al 10%-12% reportado por otros autores, incluyendo al mismo Gerhard, cuando presentan sus resultados en pacientes con varios tipos de tumores (16, 20, 30).

Se atribuye esta cifra al estado basal nutricional de nuestros pacientes y a la carencia de un sistema de ultrafiltrado del aire en las salas de cirugía donde se realizan estos procedimientos. Solo un paciente tuvo una fractura de una artrosis intercalar de rodilla en el aloinjerto y es una incidencia muy baja en relación con la serie de Mankin, donde se reporta el 19% (20).

Las fracturas se pueden prevenir disminuyendo las perforaciones en el aloinjerto para pasar tornillos o clavos. Se utiliza, además, cemento dentro del canal medular del aloinjerto para darle más resistencia y obliterar el espacio muerto endomedular. En cuanto a la pseudoartrosis, se procura tener un contacto anatómico injerto-receptor utilizando uniones en “bayoneta” o cortes en “z”.

La evaluación funcional global, según la escala de la Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) para el salvamento de extremidades es del 73,7% de resultados excelentes y buenos. Esta cifra es la esencia de esta revisión y el verdadero parámetro de calidad del trabajo. Es similar a la reportada por Mankin y Lintner (31, 36, 37), teniendo en cuenta que la serie de Mankin es la más antigua y con mayor cantidad de pacientes.

El seguimiento promedio de nuestros pacientes en esta serie es de 34,4 meses, con una desviación típica de 24,3 y un mínimo de seguimiento de cuatro meses y un máximo de 105 meses; mientras que otros reportes similares, como el de Gebhardt, completan un seguimiento mínimo de 24 meses (22).

Finalmente, los resultados obtenidos se lograron gracias a la integración de grupos multidisciplinarios que tienen experiencia en el manejo de los pacientes oncológicos: Oncología, Patología, Radiología, Radioterapia, Cirugía Plástica y Rehabilitación, con protocolos y pautas bien establecidas sin los cuales es imposible llevar a cabo un tratamiento efectivo.

## REFERENCIAS

- Dahlin DC. Bone Tumors: General aspects and data on 6,221 cases. Springfield: Charles C Thomas; 1978.
- Rougraff BT, Simon MA, Kneisl JS, et al. Limb salvage compared with amputation for osteosarcoma of the distal end of the femur: A long-term oncological, functional, and quality-of-life study. *J Bone Joint Surg Am*. 1994;76(5):649-56.
- Kawai A, Muschler GF, Lane JM, et al. Prosthetic knee replacement after resection of a malignant tumor of the distal part of the femur. *J Bone Joint Surg Am*. 1998;80(5):636-47.
- Jaffe N. Recent advances in chemotherapy of metastatic osteogenic sarcoma. *Cancer*. 1972;30(6):1627-31.
- Friedman MA, Carter SK. The therapy of osteogenic sarcoma: Current status and thoughts for the future. *J Surg Oncol*. 1972;4(5-6):482-510.
- Campanacci M, Bacci G, Bertoni F, et al. The treatment of osteosarcoma of the extremities: Twenty years' experience at the Instituto Ortopédico Rizzoli. *Cancer*. 1981;48(7):1569-81.
- Kotz R, Winkler K, Salzer-Kuntschik M, et al. Surgical margins influencing oncological results in osteosarcoma. En: Yamamuro T. New developments for limb salvage in musculoskeletal tumors. Tokio: Springer-Verlag; 1989. p. 83-91.

8. Eckardt JJ, Eilber Fr, Grant Tg, et al. The UCLA experience in the management of stage IIB osteosarcoma: 1972-1983. En: Enneking WF (editor). *Limb salvage in musculoskeletal oncology*. Nueva York: Churchill Livingstone; 1987. p. 314-26.
9. Simon MA, Aschliman MA, Thomas N, et al. Limb-salvage treatment versus amputation for osteosarcoma of the distal end of the femur. *J Bone Joint Surg Am*. 1986;68(9):1331-7.
10. Priebat D, Thehan R, Malawer M, et al. Quimioterapia de inducción para los sarcomas de extremidades. En: Sugarbaker PH, Malawer M (editores). *Cirugía del cáncer musculoesquelético: principios y técnicas*. Barcelona: Mosby/Doyma; 1997. p. 96-116.
11. Enneking WF. Staging of musculoskeletal tumors. En: Enneking WF (editor). *Musculoskeletal tumor surgery*. Nueva York: Churchill Livingstone; 1983. p. 87-8.
12. Enneking WF, Spanier SS, Goodman MA. System for the surgical staging of musculoskeletal sarcoma. *Clin Orthop Relat Res*. 1980;(153):106-20.
13. Mirra JM. *Bone tumors: Clinical, radiologic, and pathologic correlations*. Filadelfia: Lea and Febiger; 1989.
14. Harris IE, Leff AR, Gitelis S, et al. Function after amputation, arthrodesis, or arthroplasty for tumors about the knee. *J Bone Joint Surg Am*. 1990;72(10):1477-85.
15. Yaw KM, Wurtz LD. Resection and reconstruction for bone tumors in the proximal tibia. *Orthop Clin North Am*. 1991;22(1):133-48.
16. Eckardt JJ, Eilber FR, Rosen G, et al. Endoprosthetic replacement for stage IIB osteosarcoma. *Clin Orthop Relat Res*. 1991;(270):202-13.
17. Horowitz SM, Glasser DB, Lane JM, et al. Prosthetic and extremity survivorship in limb salvage: How long do the reconstructions last. *Clin Orthop Relat Res*. 1993;(293):280-6.
18. Kneisl JS, Finn HA, Simon MA. Mobile knee reconstruction after resection of malignant tumors of the distal femur. *Orthop Clin North Am*. 1991;22(1):105-19.
19. Roberts P, Chan D, Grimer RJ, et al. Prosthetic replacement of the distal femur for primary bone tumors. *J Bone Joint Surg Br*. 1991;73-B(5):762-9.
20. Mankin HJ, Gebhardt MC, Jennings LC, et al. Long-term results of allograft replacement in the management of bone tumors. *Clin Orthop Relat Res*. 1997;324(324):86-97.
21. Czitrom AA, Langer F, McKee N, et al. Bone and cartilage allotransplantation. A review of 14 years of research and clinical studies. *Clin Orthop Relat Res*. 1986;(208):141-5.
22. Gebhardt MC, Flugstad DI, Springfield DS, et al. The use of bone allografts for limb salvage in high-grade extremity osteosarcoma. *Clin Orthop Relat Res*. 1991;(270):181-99.
23. Malawer M. Resección femoral distal para sarcomas óseos. En: Sugarbaker PH, Malawer M (editores). *Cirugía del cáncer musculoesquelético: principios y técnicas*. Barcelona: Mosby/Doyma; 1997. p. 243-5.
24. May D, Walker PS. Design characteristics of knee joints for limb salvage devices. En: Langlais F, Torrero B (editores). *Limb salvage: Major reconstructions in oncologic and nontumoral conditions*. Berlin: Springer-Verlag; 1991. p. 355-62.
25. Moore G, Gerner R, Brugarolos A. Osteogenic sarcoma. *Gynecol Obst*. 1973;136:359-66.
26. Simon MA. Limb salvage for osteosarcoma. *J Bone Joint Surg Am*. 1988;70(2):307-10.
27. Enneking WF. Shoulder Girdle. En: Enneking WF (editor). *Musculoskeletal tumor surgery*. Vol 1. Nueva York: Churchill Livingstone; 1983. p. 355-410.
28. Safran MR, Cody MH, Namba RS, et al. 151 endoprosthetic reconstructions for patients with primary tumors involving bone. *Contemp Orthop*. 1994;29(1):15-25.
29. Sim FH, Bowman WE, Wilkins RM, et al. Limb salvage in primary malignant bone tumors. *Orthopedics*. 1985;8(5):574-81.
30. Lord CF, Gebhardt MC, Tomford WW, et al. Infection in bone allografts. *J Bone Joint Surg Am*. 1988;70(3):369-76.
31. Mankin HJ, Gebhardt MC, Tomford WW. The use of frozen cadaveric osteoarticular allograft in the treatment of benign and malignant tumors about the knee. En: Enneking WF. *Limb salvage in musculoskeletal oncology*. Nueva York: Churchill Livingstone; 1987. p. 363-554.
32. Dick HM, Malinin T, Mnaymneh WA. Massive allograft implantation following radical resection of high-grade tumors requiring adjuvant chemotherapy treatment. *Clin Orthop Relat Res*. 1985;(197):88-95.
33. Capanna R, Morris HG, Campanacci D, et al. Modular uncemented prosthetic reconstruction after resection on tumours of the distal femur. *J Bone Joint Surg Br*. 1994;76(2):178-86.
34. Fabroni RH, Castagno A, Aguilera AL, et al. Long term results of limb salvage with the Fabroni custom made endoprosthesis. *Clin Orthop Relat Res*. 1999;(358):41-52.
35. Bos G, Sim F, Pritchard D, et al. Prosthetic replacement of the proximal humerus. *Clin Orthop Relat Res*. 1997;(224):178-91.
36. Enneking WF, Dunham W, Gebhardt M, et al. A system for the functional evaluation of reconstructive procedures after surgical treatment of tumors of the musculoskeletal system. *Clin Orthop Relat Res*. 1993;(286):241-6.
37. Lindner NJ, Ramm O, Hillman A, et al. Limb salvage and outcome of osteosarcoma: The university of muenster experience. *Clin Orthop Relat Res*. 1999;358(358):83-9.

## B. TRASPLANTE-IMPLANTE DE TEJIDOS

# BANCO DE VÁLVULAS CARDÍACAS Y TRASPLANTE: EXPERIENCIA DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA

# 26

Víctor Raúl Castillo Mantilla, MD  
Sandra Milena Sanabria Barrera, MD  
Gustavo Andrés Prieto González, MD

### INTRODUCCIÓN

Desde que se puso en marcha el primer banco de válvulas cardíacas (BVC) en Nueva Zelanda en el año 1962, las técnicas de recuperación, procesamiento y almacenamiento han evolucionado constantemente para mejorar la calidad y la seguridad de los homoinjertos cardiovasculares para implantación clínica.

Durante la era inicial del uso de homoinjertos, se implantaban homoinjertos frescos recuperados asépticamente a las pocas horas o días de la recuperación. A esto le siguieron métodos de descontaminación agresivos, como la radiación gamma y la esterilización química con formaldehído, glutaraldehído, beta-propiolactona y óxido de etileno.

Junto con las duras técnicas de conservación de liofilización y ultracongelación en nitrógeno líquido, estos tejidos “esterilizados” fallaron rápidamente *in situ* debido a la alta incidencia de degeneración de las valvas, ruptura de las cúspides o pérdida de durabilidad y función hemodinámica. Por estas razones se suspendió el uso de homoinjertos hasta que se desarrollaron nuevos métodos de conservación.

Eventualmente, los tejidos “esterilizados” fueron reemplazados por otros recuperados asépticamente tratados con antibióticos y almacenados en medios de cultivo a 4 °C por hasta seis semanas. Estas técnicas más suaves mejoraron la durabilidad de la válvula y, en última instancia, el resultado del paciente. En la década de los años sesenta, este tipo de válvulas, junto con las válvulas protésicas, principalmente

de la variedad de bola en jaula o disco basculante, fueron los dos principales tipos de válvulas que se utilizaron (1, 2).

Las válvulas de xenoinjertos se introdujeron en la década de los años setenta, y fueron principalmente de válvula aórtica porcina (3); más adelante, en la misma década, se introdujeron las válvulas hechas de pericardio bovino (4). También en esta época, los cirujanos intentaron fabricar válvulas cardíacas a partir de tejido humano con fascia lata autóloga (5) como primer material probado; posteriormente, usaron duramadre homóloga (6) y pericardio autólogo y homólogo (7).

En el presente milenio, en realidad solo se implantan regularmente tres tipos de válvulas. Estas son válvulas protésicas bivalvas, xenoinjertos porcinos (que pueden tener o no *stent*) y homoinjertos. Para estos últimos, hoy en día, la mayoría de los BVC en todo el mundo utilizan la recuperación aséptica de válvulas cardíacas de donantes, seguida de descontaminación con antibióticos en dosis bajas, criopreservación y almacenamiento a temperatura ultrabaja hasta que las válvulas sean necesarias para su implantación (8, 9).

Los organismos reguladores de todo el mundo promueven la armonización global de los procedimientos de fabricación como un medio para estandarizar la calidad y la seguridad de los productos y para simplificar el intercambio de productos “similares” entre jurisdicciones. A pesar de que la estandarización es un enfoque racional para muchos procesos, las diferencias y restricciones genuinas en las circunstancias de fabricación, como las diferencias en los contaminantes microbianos endémicos y los procesos patentados,

pueden limitar la medida en que se puede lograr la estandarización. Además, dado que los cambios en los procesos críticos requieren validación, que puede resultar costosa y llevar mucho tiempo, cualquier cambio propuesto debe justificarse en términos de riesgos y beneficios económicos para el BVC y el receptor.

Como resultado, aunque las asociaciones de bancos de tejidos y los organismos reguladores que rigen los BVC en todo el mundo promueven estándares de calidad y seguridad similares para los homoinjertos, siguen existiendo diferencias en los procedimientos de procesamiento utilizados para lograr estos resultados.

Esencialmente, todos los BVC siguen estándares desarrollados por sus asociaciones regionales de bancos de tejidos, que están diseñados para cumplir con los requisitos reglamentarios de su jurisdicción. Por ejemplo, en América del Norte, la mayoría de los BVC siguen los estándares de la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos (AATB).

En la actualidad, se han publicado estándares de bancos de tejidos por diferentes asociaciones, tales como la Asociación Europea de Bancos de Tejidos y Células (EATCB), la British Association for Tissue Banking (BATB) y la Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT).

En Australia, el Australian Tissue Biotherapeutics Forum (ATBF) ha desarrollado estándares que se alinean con el nuevo marco regulatorio de productos biológicos de la Administración de Productos Terapéuticos (TGA). En Asia, se formó la Asociación de Bancos de Tejidos Quirúrgicos de Asia y el Pacífico (APASTB) para fomentar la investigación centrada en los tejidos y promover la interacción científica y social entre sus miembros.

En todos los casos, los estándares desarrollados por estas asociaciones de bancos de tejidos estipulan criterios de idoneidad del donante, procedimientos de procesamiento aséptico y requisitos de almacenamiento controlado de tejidos humanos trasplantables con el objetivo común de asegurar que los receptores reciban homoinjertos libres de enfermedades y contaminantes que cumplan con un rendimiento clínico óptimo.

## IEL BANCO DE VÁLVULAS CARDÍACAS DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA

Desde sus inicios, la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) se ha destacado por su alto compromiso social con la región y el país. Es por ello que, desde el 2003, empezó a gestar el proyecto de formación de un Banco de Tejidos Cardiovasculares que permitiera reducir la prevalencia de cardiopatías congénitas y adquiridas mediante el suministro

de tejidos biológicos de origen humano para el tratamiento de dichas afecciones.

Para el 2005, y después de un arduo y continuo trabajo, el equipo multidisciplinario del Banco de Tejidos logró consolidar el proyecto mediante la obtención del Certificado de Condiciones Sanitarias, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), lo que permitió iniciar la búsqueda y selección de donantes de tejidos cardiovascular y, por ende, el rescate de tejidos para validar cada uno de los procesos.

En el año 2008, el Banco obtuvo su primera Certificación de Buenas Prácticas para tejidos cardiovasculares, emitida por el INVIMA, logrando así un enorme avance y un significativo aporte al mejoramiento de la calidad de los de servicios de salud del oriente colombiano. En ese mismo año, el alto compromiso de trabajo y la calidad de los procesos permitió también la Certificación en Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000, concedida por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC).

Frente a esto y con la articulación entre el Banco de Tejidos y el Instituto Cardiovascular de la FCV, se evidenció que había una necesidad de contar con varias opciones de tejidos para fines terapéuticos, teniendo en cuenta que surgirían grandes proyectos que posicionarían a la FCV y al departamento como un referente en el ámbito nacional e internacional en la prestación de servicios de salud de alta complejidad.

Así, el Banco inició un arduo trabajo que le permitiría ampliar su portafolio de servicios y que no se limitaría solo a tejidos cardiovasculares, sino que también ofrecería tejidos osteomusculares. En esta medida, desde el año 2008 y hasta el 2010, se hicieron referencias internacionales con la Universidad Nacional de Córdoba (Argentina), la National University of Singapore (Singapur) y el Transplant Procurement Management and Institute for LifeLong Learning de la Universitat de Barcelona (España), logrando así disponer de las herramientas técnicas y científicas necesarias para la formación del primer banco multitejidos de la región.

En el 2015, el Banco de Tejidos recibió nuevamente la Certificación en Buenas Prácticas por parte del INVIMA, y para entonces ya contaba con cuatro líneas de tejidos completamente constituidas, en las que se incluían homoinjertos valvulados y avalvulados criopreservados, pericardio humano fijado en glutaraldehído, tejido osteomuscular fresco congelado y tejido óseo liofilizado.

Sin embargo, el equipo del banco evidenció que esto no era suficiente, puesto que las necesidades terapéuticas aumentaban a medida que crecían los servicios especializados en salud en la región, como el pabellón de quemados, los servicios odontológicos especializados, el área de neurocirugía y la cirugía plástica y reconstructiva.



En este sentido, para el año 2017 surgió la necesidad de desarrollar otras líneas de tejidos que cubrieran los requerimientos de las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPSS) y de los profesionales independientes. Por ello, se dio el aval para iniciar todas las referenciaci3nes y validaciones pertinentes para disponer de tejidos, como membrana amni3tica y piel, los cuales han ganado importancia durante la última d3cada, debido a sus m3ltiples aplicaciones clínicas.

Finalmente, en el año 2018 el Banco obtuvo el Certificado de Buenas Prácticas para las líneas de piel y membrana amni3tica y, a su vez, la recertificaci3n de las líneas de tejido cardiovascular y osteomuscular, consiguiendo constituirse como el Banco Multitejidos más completo a nivel nacional, al disponer de seis líneas de tejidos (homoinjertos valvulados y avalvulados criopreservados, pericardio humano fijado en glutaraldehído, tejido osteomuscular fresco congelado, tejido óseo liofilizado irradiado, piel criopreservada y membrana amni3tica liofilizada e irradiada).

Para el correcto funcionamiento del Banco de Tejidos de la FCV se diseñó una estructura organizacional que da soporte desde el campo administrativo, científico y legal, cumpliendo con el personal mínimo exigido por la resoluci3n 5108 de 2005 – Buenas Prácticas de Banco de Tejidos y Médula Ósea y articulando esta estructura a la planta de producci3n de tecnología médica de la FCV, conocida como *Quality Medical*. En la **Figura 1** se puede identificar el personal mínimo obligatorio por la resoluci3n 5108 de 2005 con sombreado en amarillo.

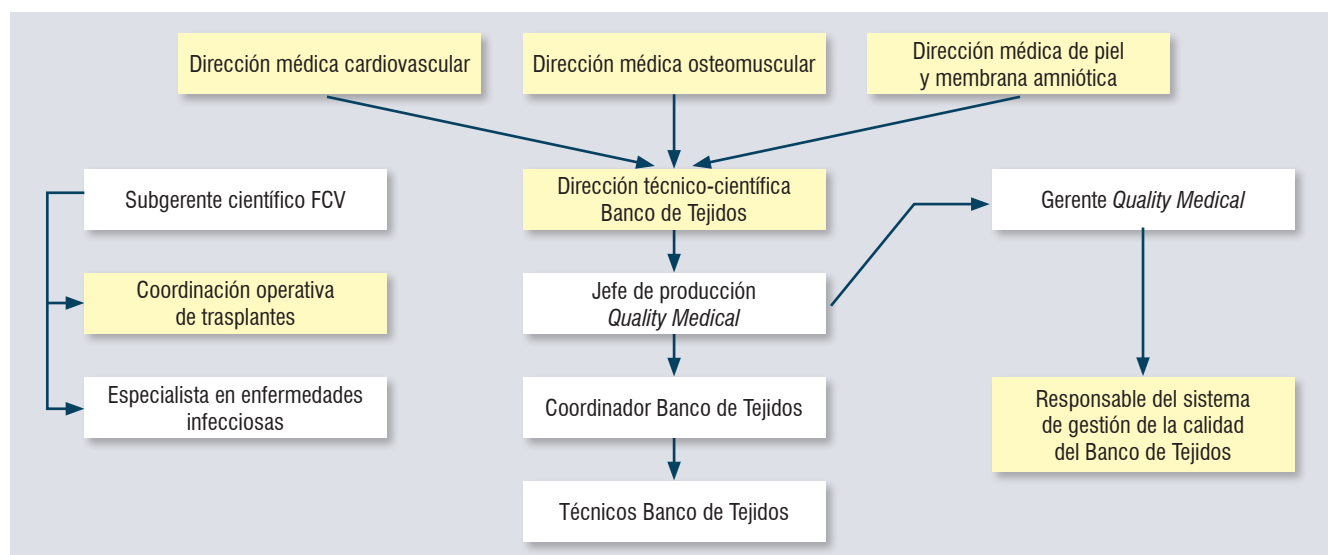
A continuaci3n, se presentan las etapas más relevantes para el funcionamiento del Banco de Tejidos, iniciando por la selecci3n y la evaluaci3n de donantes de tejido cardiovascular y abordando elementos del procesamiento y la preservaci3n.

## SELECCI3N Y EVALUACI3N DE DONANTES DE TEJIDO CARDIOVASCULAR

Los trasplantes de tejido son beneficiosos para los receptores, pero la mayoría de las veces no son un proceso que conlleve a salvar vidas. Por esta raz3n, los criterios para seleccionar un posible donante de tejidos son más sistemáticos y completos que para los donantes de 3rganos. Es probable que esta situaci3n se mantenga en el futuro porque la lista de espera de 3rganos para trasplante aumenta en todo el mundo y algunos de estos pacientes en lista de espera morirán mientras esperan.

Las listas de espera de tejidos son menos críticas porque existe la posibilidad de sustituci3n de tejidos en algunos casos y en casi todos los casos no se producirá mortalidad por escasez de tejido, con la posible excepci3n de los injertos de piel en pacientes con quemaduras graves. Por ejemplo, las válvulas cardíacas humanas son la primera opci3n en algunos pacientes jóvenes que sufren endocarditis y enfermedades congénitas, pero también existen válvulas mecánicas que pueden sustituir la falta del tejido.

Los donantes potenciales de tejidos son mucho más numerosos que los donantes de 3rganos. Los BVC tienen la ventaja de que la evaluaci3n del donante de tejido se rea-



**Figura 1.** Organigrama del Banco de Tejidos de la Fundación Cardiovascular de Colombia. Imagen elaborada por los autores.

liza durante horas, días o incluso meses antes de autorizar el tejido para uso clínico. Esto ha posicionado a los establecimientos de tejidos en la disponibilidad de tener criterios claros y específicos para determinar la idoneidad del donante de tejido, generalmente antes de la recuperación del tejido o, en algunos casos, después del procesamiento del tejido.

El Banco de Tejidos de la FCV actualmente procura tejidos de donantes en muerte encefálica, parada cardíaca y donantes vivos postrasplante de corazón. Para seleccionar y evaluar un donante se realizan las siguientes actividades críticas:

- Revisar el historial médico del donante.
- Consentimiento de la familia para menores de edad o certificado de no oposición para mayores de edad e historial comportamental del donante.
- Examen físico del donante.
- Toma de muestras de sangre.

El Coordinador Operativo de Trasplante realiza la búsqueda de potenciales donantes en las IPSS de Bucaramanga y su zona metropolitana. Según la asignación de la Secretaría de Salud de Santander, Coordinación Regional 4, los coordinadores operativos de trasplante de la FCV realizan turnos 15 días del mes, en los que deben visitar siete instituciones prestadoras de servicios (IPS) de lunes a viernes; y sábados, domingos y festivos, cuatro IPS.

Los otros 15 días restantes del mes que no están de turno para la regional deben visitar de lunes a domingo sus dos IPS a cargo (Hospital Internacional de Colombia e Instituto Cardiovascular). Los pacientes que serán trasplantados de corazón son potenciales donantes de tejidos; por lo tanto, el coordinador operativo de trasplante se comunicará con el cardiólogo y el cirujano cardiovascular del paciente para solicitar aplicar el procedimiento de consentimiento informado y, en caso de aceptación, se procede a realizar la evaluación del donante.

El coordinador de trasplantes instaura comunicación con el Instituto Nacional de Salud (INS), donde se validará, con el número de identificación del potencial donante, el registro de voluntades anticipadas, sean menores o mayores de edad. Si no se encuentra la voluntad expresa de negación a la donación, el INS enviará un certificado vía correo electrónico al coordinador de trasplante, con el cual podrá aplicarse la Ley 1805 del 2016, realizando la entrevista familiar. En caso de menores de edad y donantes vivos, se aplicará el consentimiento informado avalado por el Banco de Tejidos.

Una vez verificada la no oposición a la presunción legal o el consentimiento informado, según aplique, se procederá a realizar la valoración del donante. El coordinador operativo de trasplantes o el profesional de la salud del equipo de gestión operativa de la donación debe valorar de manera exhaustiva los potenciales donantes, con el fin de asegurar que la situa-

ción clínica del donante no afectará la viabilidad de los tejidos y que el riesgo de transmisión de enfermedades es aceptable.

Dentro del proceso de selección del donante existen aspectos clave que se deben tener en cuenta para realizar una correcta selección, en los que se incluye una entrevista familiar, así como el establecimiento de la causa y la hora de muerte, la anamnesis y los antecedentes personales, sociales y sexuales, el examen o exploración física, las pruebas de laboratorio y las contraindicaciones absolutas para la donación.

Se debe realizar una aceptación global del potencial donante de tejido antes de tomar la decisión de recuperar tejidos específicos. El análisis global no es solo una lista de verificación del historial médico de los donantes en comparación con la lista de criterios de exclusión. Los donantes suelen tener una multiplicidad de enfermedades que tienen que ser interpretadas por un experto.

Es por esta razón que la evaluación inicial del donante la realiza el médico coordinador operativo (MCO) del Banco de Tejidos quien, posteriormente, consulta con el director médico del Banco de Tejidos, quien es la máxima autoridad para decidir sobre la aceptación de un donante potencial. Siempre que se vaya a tomar una decisión se tiene que hacer bajo datos objetivos de la información y se debe hacer un análisis del riesgo de la decisión. La evaluación del riesgo debe realizarse sobre la gravedad potencial del riesgo de dañar al receptor a través de un trasplante de tejido y la prevalencia relativa de tal ocurrencia.

Toda la información obtenida de la entrevista familiar y del estudio de la historia clínica, así como los criterios de selección y exclusión del donante y las pruebas de laboratorio para el tamizaje de enfermedades infecciosas quedarán consignados en el registro del donante que reposa en las instalaciones del Banco de Tejidos y cuyo archivo activo será de 15 años y su archivo pasivo de 10 años.

El responsable de ejecutar la entrevista de donación es el coordinador operativo de trasplantes de turno o del EGOD inscrito ante la Red de Donación y Trasplantes por la IPS o por el Banco de Tejidos. La entrevista familiar se debe realizar siguiendo las directrices dadas por el INS y en búsqueda de la mayor información posible acerca de los antecedentes clínicos y comportamentales del donante.

Dicha entrevista se debe llevar a cabo, en lo posible, en un lugar adecuado, con buena luz y ventilación. Se debe permitir el ingreso al lugar de la entrevista de todas aquellas personas consideradas *de importancia* en el momento de tomar la decisión (padres, hijos y hermanos, principalmente).

Para que una entrevista sea efectiva, se debe tener en cuenta que la persona que realiza la entrevista tenga claros los temas a tratar, utilice un vocabulario adecuado y claro para los familiares y tenga facilidad de explicar el concepto

de la donación y las leyes que la rigen. En nuestra experiencia, lo anterior es fundamental para aumentar la tasa de aceptación de la donación.

Inicialmente, se verifica que el donante tenga menos de 12 horas de fallecimiento, que la causa de muerte sea conocida y que la edad sea igual o inferior a 50 años. A continuación, se presentan los principales antecedentes clínicos, comportamentales, epidemiológicos, así como las consideraciones para el examen físico, que en conjunto es revisado por el MCO para la evaluación y aceptación del donante.

### Antecedentes clínicos

- Presencia de enfermedades activas o padecidas en el pasado.
- Cirugías previas.
- Uso prolongado de medicamentos.
- Alergias.
- Vacunas recientes.
- Embarazos previos.
- Cualquier otro dato relevante de la historia clínica.
- Cardiopatías.

### Antecedentes comportamentales

Se evaluarán factores de riesgo comportamental como: drogadicción, promiscuidad sexual, homosexualidad (hombres), privación de la libertad en los últimos 12 meses o por más de 72 horas consecutivas, tatuaje o *piercing* realizado en un período menor de doce (12) meses.

### Antecedentes epidemiológicos

- Pérdida de peso en los últimos 15 días sin explicación alguna.
- Mordedura de animales en los últimos 12 meses.
- Fiebre inexplicable por más de 10 días en el último año.
- Diarrea inexplicable persistente en el último año.
- Ictericia en la piel, ojos o mucosas.
- Sudoración excesiva nocturna.
- Dirección de residencia.
- Compañeros sexuales en los últimos seis meses con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) positivo (en caso positivo se descarta el donante).
- Convivencia con personas con hepatitis o VIH en los últimos 12 meses (en caso positivo se descarta el donante).
- Viajes hace menos de dos meses a zonas endémicas para malaria, enfermedad de Chagas, Leishmaniasis y a zonas de enfermedades emergentes donde se haya diagnosticado virus del Nilo Occidental (VNO), virus de Chikunguña o virus de Zika (el diagnóstico de menos de

un año de alguna de estas enfermedades como criterio de exclusión).

- Diagnóstico actual o previo de Leishmaniasis, Chagas, malaria, Zika, dengue, Chikunguña.

### Examen físico

Para el examen físico, el MCO hace una exploración exhaustiva y meticulosa del donante, siguiendo las actividades a continuación:

- Revisión de todo el donante con el fin de buscar alteraciones que lo descarten, tales como, tatuajes, *piercings*, infecciones, enfermedades neoplásicas o trauma del sitio de extracción, signos de intervenciones médicas, cicatrices y lesiones de la piel o de las mucosas, lesiones genitales, adenopatías, visceromegalias, entre otras.
- Inspección de las cavidades (boca, ano, vagina, oídos, nariz) en busca de lesiones.
- Inspección completa del cuerpo en busca de signos de inyecciones no médicas.

### Estudios de laboratorio

Dentro del tamizaje serológico que se le debe realizar al donante se incluye lo siguiente:

- Determinación del grupo sanguíneo.
- Determinación del antígeno D (Rh).
- Prueba serológica para la sífilis: debe ser negativa o no reactiva.
- Detección de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C: deben ser negativos o no reactivos.
- Detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg): debe ser negativo o no reactivo.
- Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc): se prefiere que sea negativo; en caso de positividad, se debe revisar el resultado del HBsAg, que de ser positivo descarta el donante. Si es negativo, se procede a revisar el resultado de anti-HBc inmunoglobulina M (IgM), el cual debe ser negativo, y el Anti-HBs para comprobar la detección de inmunización previa.
- Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T humanas (HTLV 1 y 2): deben ser negativos o no reactivos.
- Detección de anticuerpos contra el VIH (1 y 2): deben ser negativos o no reactivos.
- Detección de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi* (Chagas): deben ser negativos o no reactivos.
- Detección de anticuerpos contra el citomegalovirus (CMV).
- Para la aceptación del donante y, por ende, de los tejidos para el procesamiento, se requiere de un control micro-

biológico que asegure como mínimo la identificación de los siguientes microorganismos:

- *Staphylococcus* coagulasa positivo
- *Streptococcus* betahemolítico
- *Pseudomonas* spp.
- *Serratia* spp.
- *Klebsiella* spp.
- *Proteus* spp.
- *Enterobacter* spp.
- *Candida* spp.
- *Clostridium* spp.
- *Streptococcus* del grupo A
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Hongos diferentes a *Candida* spp.

### Criterios de exclusión

Los principales criterios de exclusión para el rechazo de un potencial donante son los siguientes:

- Fiebre mayor de 38,2 °C en las últimas 24 horas.
- Enfermedad o seropositividad del VIH.
- Enfermedad sistémica con efectos severos sobre los tejidos que se trasplantarán.
- Historia o evidencia de endocarditis, miocarditis, fiebre reumática y otras enfermedades valvulares del corazón.
- Trauma de tórax, particularmente trauma penetrante (incluyendo inyección intracardiaca).
- Enfermedad infecciosa cardíaca.
- Enfermedad cardíaca valvular.
- Cirugía cardíaca previa de la válvula.
- Enfermedad sistémica con efectos severos sobre los tejidos que se trasplantarán (por ejemplo, enfermedades del colágeno).
- Enfermedad personal o familiar de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y otras enfermedades priónicas.
- Hepatitis viral.
- Rabia.
- Esclerosis lateral amiotrófica.
- Esclerosis múltiple.
- Otras enfermedades neurodegenerativas.
- Sepsis de origen viral, micótico o bacteriano.
- Tuberculosis activa en el momento de la muerte.
- Diagnóstico de chikunguña, Zika o dengue (menos de un año).
- Haber recibido un trasplante de órganos o tejidos durante los últimos 12 meses.
- Patología crónica del tejido a rescatar.
- Tumor o neoplasia del tejido.
- Envenenamiento con agentes tóxicos como metales pesados, los cuales son o pueden ser nocivos para el tejido en particular.

- Adicción a drogas intravenosas, tatuaje o *piercing* realizado en un período menor de seis meses.
- Promiscuidad sexual (el sujeto tiene más de dos parejas sexuales en menos de seis meses).
- Privación de la libertad en los últimos seis meses.
- Paciente sin identificación o sin familiares.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del Decreto 2350 de 2004 (por el cual se establecen medidas de salud pública para la prevención y vigilancia de las enfermedades causadas por priones, prioritariamente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ)) o los que lo adicionen, modifiquen o sustituyan, otros criterios de exclusión aplicados por el Banco son los siguientes:

- Haber recibido transfusión de sangre o trasplante de órganos o tejidos en países con notificación de casos autóctonos de encefalopatía espongiforme bovina (EEB).
- Haber recibido hormona de crecimiento (GH) de origen humano.
- Habérsele practicado cirugía cefálica.
- Padecer o tener algún familiar que hubiera padecido la ECJ clásica.
- Haber vivido en los países del Reino Unido a partir de 1980 o en otro país de los notificados con casos autóctonos de EEB a partir del año 1990.

Para evitar el riesgo de falsos negativos en potenciales donantes hemodiluidos, el Banco de Tejidos aplicará el cálculo de hemodilución en las siguientes situaciones:

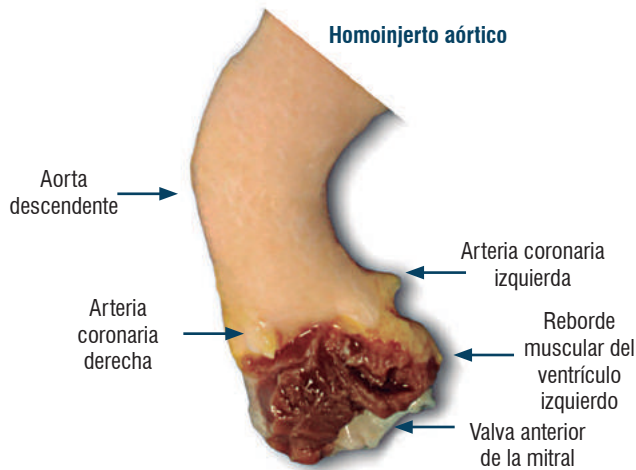
- donante potencial que haya recibido 2 L de una combinación total de sangre y coloides en las últimas 48 horas;
- donante potencial que haya recibido más de 2 L de cristaloideos, una hora antes de la obtención de la muestra sanguínea;
- donante potencial mayor de 12 años, que se sepa que haya recibido una transfusión o infusión de más de 2 L de sangre (total o glóbulos rojos);
- donante potencial que haya recibido una infusión de coloides 48 horas antes del diagnóstico de muerte.

## IPROCESAMIENTO Y PRESERVACIÓN DE VÁLVULAS CARDIACAS

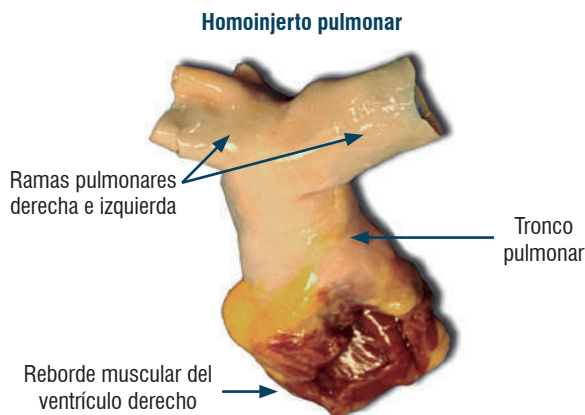
### Disección y mediciones

Las únicas válvulas que se disecan rutinariamente en la actualidad son las válvulas aórtica (**Figura 2**) y pulmonar (**Figura 3**). La disección se realiza en cámara de flujo laminar clase 100 con técnica estéril. Se realiza la disección de las válvulas aórtica y pulmonar, procurando dejar los vasos lo más largos

posible, incluyendo el cayado aórtico y la aorta descendente, así como las ramas pulmonares según sea el caso.



**Figura 2.** Homoinjerto aórtico disecado. Imagen propiedad de los autores.



**Figura 3.** Homoinjerto pulmonar disecado. Imagen propiedad de los autores.

La inspección visual permite detectar aquellos homoinjertos que presentan calcificaciones, fracturas, ateromas macroscópicos o variantes anatómicas (por ejemplo, válvulas bivalvas). El Banco de Tejidos es muy estricto a la hora de aceptar un tejido con apariencia defectuosa. Se registra el diámetro de la válvula, la longitud anterior y posterior del vaso, así como el tamaño del reborde muscular y, en caso de que el homoinjerto tenga porción de aorta descendente o ramas pulmonares, se registran también sus medidas. Adicionalmente, se realiza la evaluación de la competencia valvular y se procede a tomar una muestra de cada tejido para cultivo microbiológico antes de la descontaminación.

## Descontaminación

Dado que los tejidos son extraídos del donante y procesados en condiciones en las que no se puede garantizar com-

pletamente la esterilidad, la contaminación microbiológica puede ocurrir en cualquier etapa del proceso, y aunque la transmisión de agentes infecciosos asociados a trasplante de tejidos es una situación poco común, puede ser potencialmente mortal.

Por ende, la desinfección de los injertos constituye un aspecto crítico para asegurar su calidad y seguridad. Es responsabilidad de los bancos de tejidos implementar y validar continuamente el procedimiento de desinfección con el fin de minimizar el riesgo de contaminación microbiológica del tejido y la transmisión de agentes patógenos.

La *desinfección* se define como todo método físico o químico aplicado sobre el tejido que permite reducir o eliminar microorganismos metabólicamente activos, pero no destruye necesariamente todas las formas microbianas, como las esporas, parásitos y virus. Los antibióticos se usan de forma rutinaria para la desinfección de homoinjertos cardiovasculares y aloinjertos osteomusculares (10, 11).

Actualmente, no existe un procedimiento de desinfección universal; por el contrario, cada Banco de Tejidos es autónomo en establecer sus protocolos (11, 12), lo que hace que los diferentes métodos de desinfección tengan grados de eficiencia distintos en cuanto al nivel de eliminación de microorganismos, así como diversos efectos sobre la integridad estructural del tejido. Esto podría conducir a discrepancias significativas en términos de resultado clínico en los receptores.

Cabe resaltar que estos procedimientos de desinfección utilizan mezclas de antibióticos en concentraciones muy superiores a las utilizadas clínicamente para el tratamiento de infecciones sistémicas y muy por encima de las concentraciones requeridas para inhibir el crecimiento de la mayoría de los microorganismos patógenos.

Un protocolo de desinfección ideal debe lograr la mayor reducción de carga microbiana con el menor impacto posible en las propiedades biomecánicas e integridad del tejido; en ese sentido, el Banco de Tejidos de la FCV utiliza una mezcla de cuatro antibióticos en los que se incluyen ciprofloxacina, vancomicina, gentamicina y anfotericina B con el objeto de tener un amplio espectro de desinfección con respecto a los microorganismos que pueden contaminar los tejidos.

No obstante, hay que tener en cuenta que la efectividad del proceso de desinfección se ve afectada directamente por factores como tipo y carga microbiana inicial, clase de antibióticos y concentración a utilizar, tiempo de exposición de los tejidos, temperatura de incubación e inclusive el tipo de tejidos a desinfectar.

## Criopreservación y almacenamiento

Después de la descontaminación con antibióticos, las válvulas se transfieren a una solución isotónica que contiene el agente

crioprotector dimetilsulfóxido (DMSO) a una concentración de 10% y se usa un tiempo de hasta una hora para que la válvula absorba la solución antes de la criopreservación.

La válvula se congela a una velocidad de 1 °C/min desde +4 °C hasta al menos -40 °C, una vez que el tejido alcanza los -40 °C se procede con una tasa de 10 °C/min hasta que el tejido llegue a -80 °C. El tejido es entonces almacenado en congeladores de temperatura ultrabaja a -80 °C hasta que son liberados de su cuarentena para luego ser almacenados en la fase de vapor del tanque con nitrógeno líquido a temperaturas menores de -150 °C.

La mayoría de los bancos han validado el almacenamiento a esta temperatura durante cinco años, pero un número cada vez mayor está extendiendo el período validado a 10 años y Mirabet ha demostrado que es posible hasta, al menos, 13 años (13). También es importante que se controle la descongelación de las válvulas, ya que varios grupos han demostrado que, si las válvulas se transfieren directamente de temperaturas ultrabajas a baños de agua a temperatura corporal, pueden producirse grietas (14-16).

La mayoría de los bancos indican ahora que existe una etapa intermedia, ya sea permitiendo que la válvula se descongele a las temperaturas más bajas del aire antes de transferirla al baño de agua o colocando la válvula en dióxido de carbono sólido (hielo seco). Este último es el método habitual de transferencia del banco al quirófano, por lo que se está realizando sin caer en la cuenta de la trascendencia del escenario.

## TRASPLANTE DE VÁLVULAS CARDÍACAS

La búsqueda del sustituto ideal para reemplazar tejidos en el sistema cardiovascular afectados por patologías que no permiten su recuperación y obligan al manejo quirúrgico ha sido una constante a lo largo de la evolución de la cirugía cardiovascular. Varios han sido los candidatos para resolver la necesidad de reemplazar segmentos de vasos arteriales, válvulas cardíacas o, simplemente, servir como elementos biocompatibles para cerrar defectos intracardíacos.

Históricamente, el uso de homoinjertos, en el caso específico de su uso para reemplazar válvulas cardíacas enfermas, representó uno de los primeros avances en el tratamiento quirúrgico de las valvulopatías cardíacas. Los trabajos de Murray y colaboradores (17), publicados en 1956, mostraron diferentes experimentos en modelos caninos, en los que el uso de homoinjertos valvulares aórticos daba buenos resultados funcionales y hemodinámicos al usarlos como sustitutos de la válvula aórtica e implantarlos en la aorta descendente.

El uso clínico de homoinjertos fue descrito inicial y casi simultáneamente por Donald Ross (2), en Londres, y por

Brian Barratt-Boyes (18), en Auckland, quienes de forma independiente describieron el implante ortotópico de válvulas aórticas de origen cadavérico que fueron preservadas y esterilizadas en un coctel antibiótico por unos días previo a su implante. Estos implantes de homoinjertos frescos no tenían ninguna precaución en cuanto a compatibilidad del grupo sanguíneo (ABO); a pesar de ello, sus resultados en cuanto a función y durabilidad fueron excelentes y generaron grandes expectativas.

Las limitaciones propias de la poca disponibilidad de injertos y donantes dificultaron el uso de este tipo de homoinjertos, fomentando la búsqueda de métodos de preservación y la creación de bancos de tejidos con el fin de mejorar la disponibilidad. Se avanzó en diferentes técnicas de preservación que incluían la congelación en seco, la esterilización con antibióticos y la refrigeración prolongada a largo plazo a 4 °C.

Se emplearon técnicas de esterilización agresivas como la irradiación o el uso de glutaraldehído, lo que llevó a un aumento en la disponibilidad de homoinjertos a costa de un peor desempeño funcional y menor durabilidad, con lo que cayeron en desuso durante la década de los años 60 e inicios de los años 70.

Mark O'Brien fue el primero en implantar válvulas cardíacas criopreservadas en humanos. Para 1987 (19) publicó sus resultados comparando la durabilidad de homoinjertos valvulares aórticos "no viables" preservados a 4 °C frente a homoinjertos "viables" criopreservados. En su trabajo describe una frecuencia de reintervención por fallo valvular en 26 de 124 pacientes con homoinjertos "no viables" frente a ningún caso en 184 pacientes con homoinjertos "viables", en un período de seguimiento mayor de 10 años.

Para entonces, las prótesis valvulares de tipo biológico y mecánico ya se habían consolidado como *sustitutos adecuados*, aunque no ideales, para el manejo de diferentes valvulopatías. Sin embargo, el uso de homoinjertos valvulares ha mostrado grandes beneficios en diferentes escenarios clínicos en donde se han observado resultados favorables en cuanto a durabilidad, comportamiento hemodinámico y resistencia a la infección.

Actualmente, en la FCV así como a nivel mundial, el uso más frecuente de homoinjertos valvulares se hace en neonatos e infantes con cardiopatías congénitas, mujeres jóvenes en edad fértil, pacientes atletas o con alta actividad física, pacientes en quienes se contraindica la anticoagulación y pacientes con endocarditis bacteriana nativa o protésica (20).

## Endocarditis infecciosa

La endocarditis infecciosa de válvula nativa o protésica es una enfermedad altamente letal sin tratamiento médico ade-

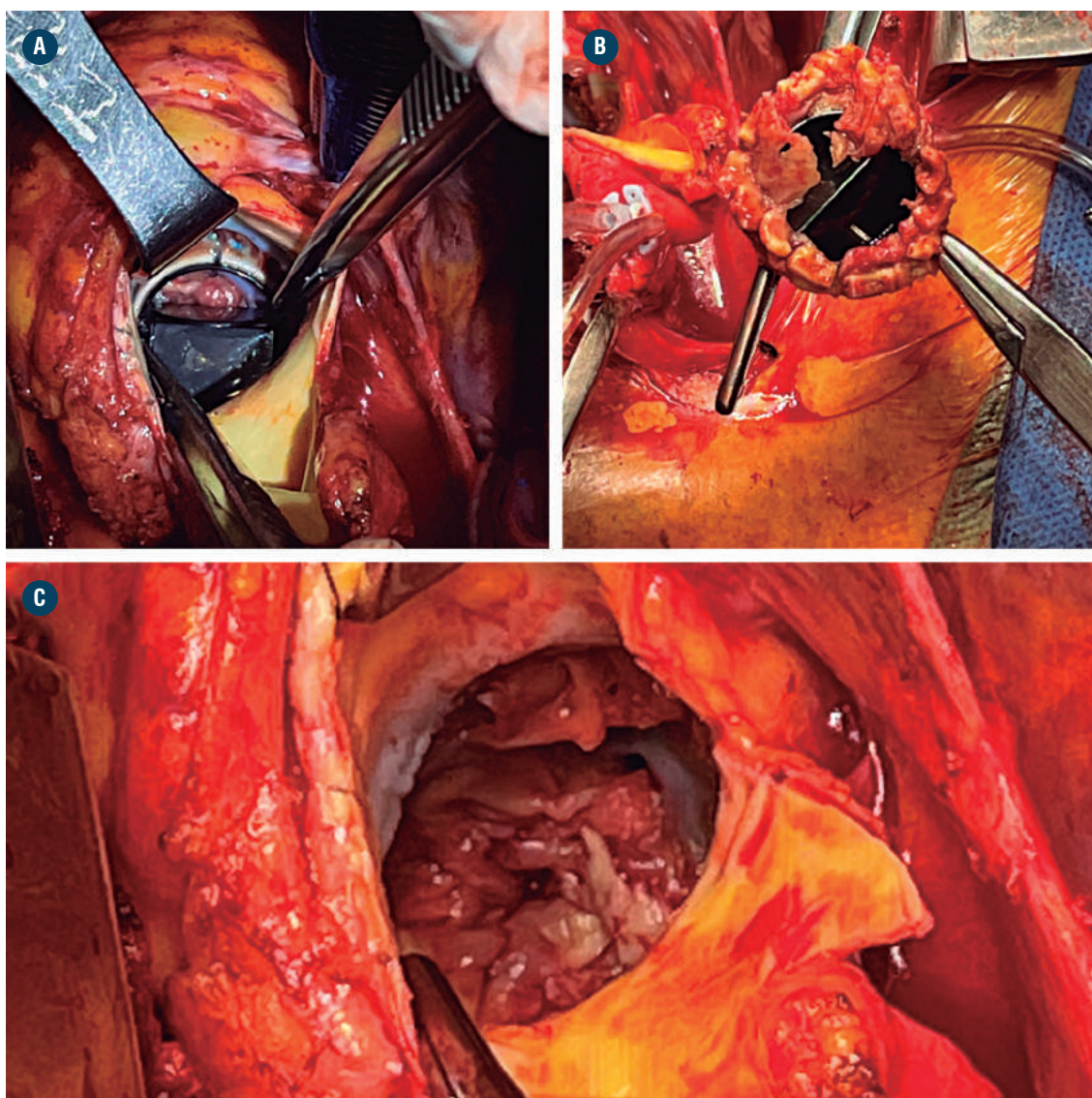
cuado. El tratamiento antibiótico durante varias semanas es imperativo y la necesidad de manejo quirúrgico puede requerirse hasta en el 30% de los casos con un riesgo operatorio superior al que se presenta en casos de reemplazo valvular por otras causas.

En el caso de endocarditis infecciosa de válvula aórtica nativa o protésica, el espectro quirúrgico puede variar ampliamente desde la afectación aislada de los velos vasculares hasta la destrucción amplia del anillo valvular con presencia de abscesos anulares en diferente proporción,

llegando a la completa discontinuidad ventriculoarterial (**Figura 4**).

El tratamiento quirúrgico de esta enfermedad, cuando es necesario, presenta un riesgo bajo, pero potencial de recurrencia del proceso infeccioso, al tener que implantar material protésico para reemplazar la válvula afectada, de ahí que la elección del sustituto valvular en estos casos sea tema de controversia.

En 1992, McGiffin y colegas demostraron que los homoinjertos criopreservados de válvula aórtica mostraban



**Figura 4.** Endocarditis infecciosa sobre prótesis aórtica mecánica. **A.** Prótesis mecánica dehiscente, se puede observar parcialmente la dehiscencia del anillo valvular y la presencia de vegetaciones subvalvulares. **B.** Prótesis mecánica resecada, en este caso la prótesis presentaba dehiscencia casi total, por lo que en su resección no hubo necesidad de retirar los puntos de sutura que la sostenían. **C.** Una vez resecada la válvula, se pueden observar múltiples vegetaciones subvalvulares con varios abscesos anulares, lo que genera discontinuidad ventriculoarterial. Imágenes propiedad de los autores.

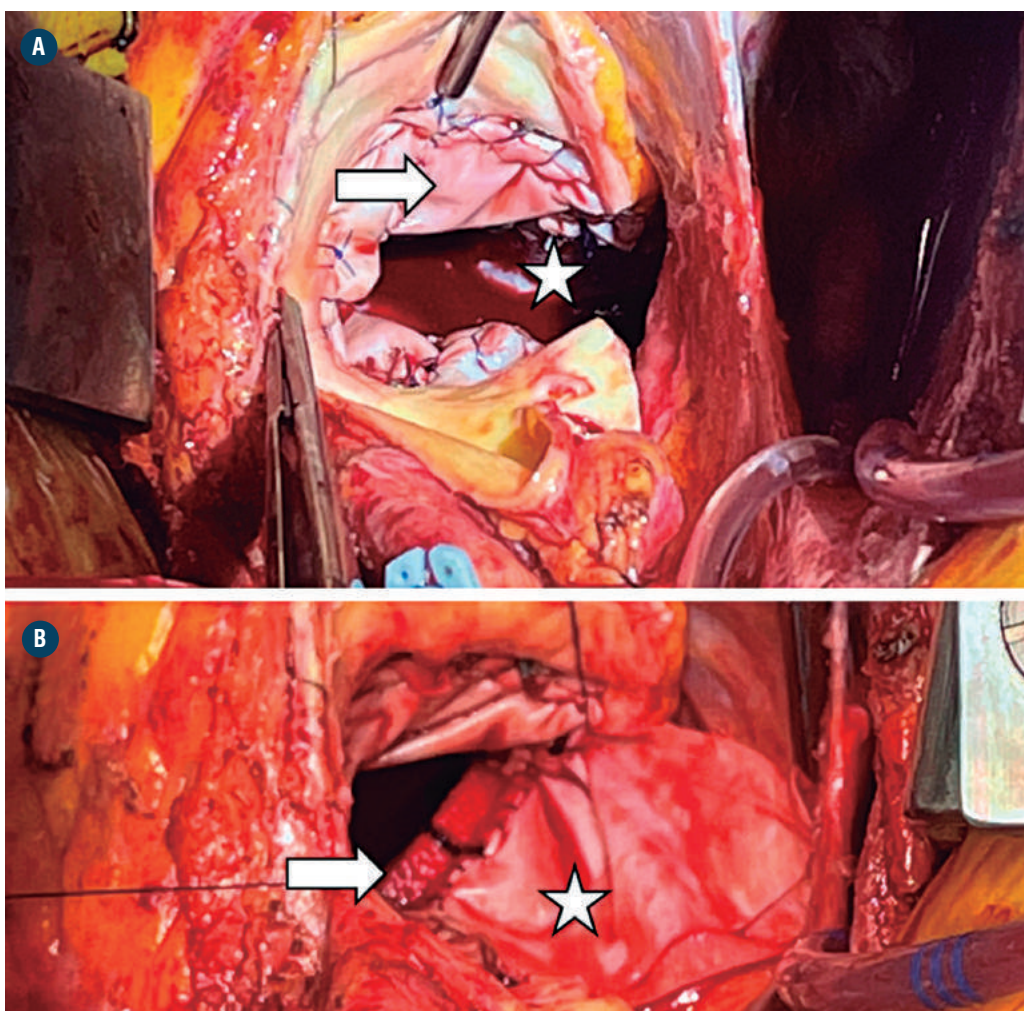
un menor riesgo de recurrencia de infección comparado con las prótesis valvulares mecánicas y biológicas. Desde entonces, múltiples trabajos han encontrado beneficio del uso de homoinjertos en el manejo quirúrgico de la endocarditis infecciosa. Sin embargo, la evidencia proviene de estudios observacionales y de series de casos de instituciones especializadas que, sumado al difícil acceso a homoinjertos, han impedido el uso generalizado de estos en los casos de endocarditis infecciosa complicada.

Como se mencionó previamente, el espectro quirúrgico de la endocarditis infecciosa es amplio y puede variar desde el reemplazo valvular aislado, en cuyo caso los homoinjertos pueden usarse como sustituto mediante la técnica de inclusión, y llegar hasta la presencia de múltiples abscesos que

afectan el anillo aórtico o la continuidad mitroaórtica con la afección concomitante de la válvula mitral.

En estos casos, se han desarrollado técnicas quirúrgicas de alta complejidad en las que se requiere realizar resecciones amplias del tejido infectado, resección y sustitución de la fibrosa mitroaórtica sumado a la reparación y la exclusión de abscesos con parches de materiales biológicos o sintéticos.

En los casos más complicados, las técnicas descritas como *Comando* y *Hemi-Commando* permiten la resección amplia de tejido infectado y la reconstrucción del anillo aórtico y la continuidad mitroaórtica con reemplazo o reparación de la válvula mitral (**Figura 5**). En el caso de la cirugía de Hemi-Commando, esta reparación se realiza con el uso de un homoinjerto de raíz aórtica que preserva el velo anterior mitral (21).



**Figura 5.** Tratamiento quirúrgico de endocarditis aórtica complicada. **A.** En este caso fue necesaria la resección de la fibrosa mitroaórtica (estrella) y la reconstrucción del anillo aórtico con parche de pericardio (flechas). En este punto, es posible terminar la reconstrucción usando un homoinjerto de raíz aórtica que preserve el velo anterior mitral (Hemi-Commando) o, como se muestra en **B.** Reemplazar la válvula mitral con prótesis (flecha), reconstruir la fibrosa mitroaórtica (estrella) con parche de pericardio y reemplazar la válvula aórtica (aún no implantada en la imagen), lo que constituye la cirugía Commando. Imágenes propiedad de los autores.

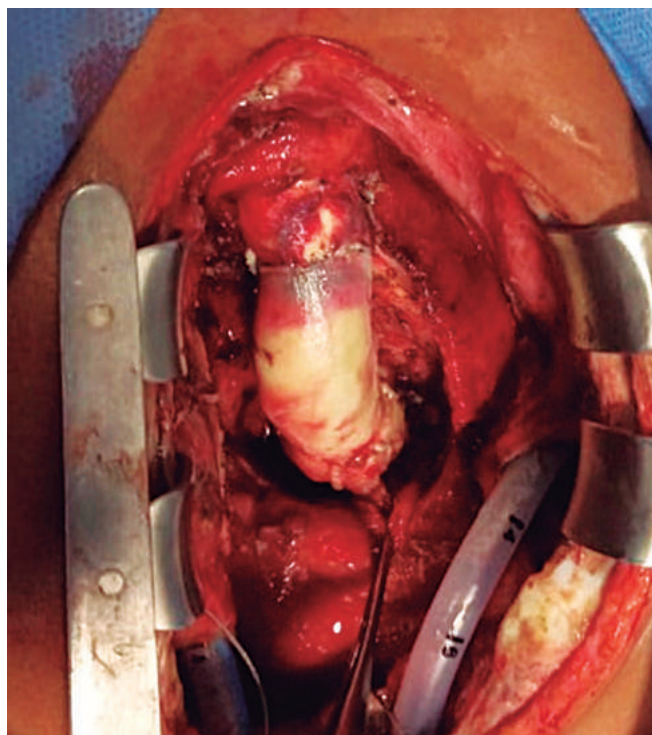


## Cardiopatías congénitas

En el tratamiento quirúrgico de cardiopatías congénitas, el uso de homoinjertos valvulares ha demostrado gran importancia con adecuadas tasas de supervivencia y durabilidad. Su uso evita emplear prótesis valvulares biológicas que muestran deterioro acelerado en la población más joven o prótesis mecánicas con la indeseable anticoagulación crónica en población pediátrica.

A pesar de sus ventajas frente a las otras alternativas, los homoinjertos no son *sustitutos ideales*. Presentan problemas propios en los pacientes pediátricos originados por su imposibilidad de crecimiento acorde con el desarrollo del niño que, sumado al deterioro estructural progresivo, llevan a tasas aún elevadas de reintervención.

Los homoinjertos valvulares pueden usarse para tratar lesiones del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI), como es el caso de la estenosis aórtica congénita, en la que no es posible la reparación valvular. También se usan para tratar patologías de la raíz aórtica, los senos de Valsalva o la aorta ascendente, en las que se ve afectada la válvula aórtica (**Figura 6**).



**Figura 6.** Reemplazo de raíz y aorta ascendente con homoinjerto de raíz aórtica en paciente de 9 años con aneurisma de aorta e insuficiencia aórtica severa secundaria. Imagen cortesía de la Dra. Diana Fajardo (cirujana cardiovascular pediátrica y de cardiopatías congénitas, FCV).

Por otra parte, el mayor uso de homoinjertos valvulares en cirugía de cardiopatías congénitas se presenta en la recons-

trucción del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) (22). Se usan especialmente en casos donde la conexión entre ventrículo derecho y arteria pulmonar está ausente, como en la atresia pulmonar con comunicación interventricular (CIV) y en el tronco arterioso; en casos con conexión inadecuada entre ventrículo derecho y arteria pulmonar, como en la transposición de grandes vasos con CIV y estenosis pulmonar y en transposición corregida de grandes vasos con estenosis pulmonar; o en casos seleccionados de tetralogía de Fallot, doble salida ventricular o valvulopatía pulmonar aislada (estenosis o insuficiencia).

También es frecuente el uso de homoinjertos en pacientes que requieren una nueva intervención para reemplazar un conducto del ventrículo derecho a la arteria pulmonar disfuncional por deterioro estructural o por tener un comportamiento estenótico en pacientes operados en la infancia y que han crecido.

El espectro de procedimientos quirúrgicos en los que se emplean homoinjertos para la corrección del TSVD va desde su uso aislado para reemplazar la válvula y el tronco de la arteria pulmonar hasta su uso como conducto del ventrículo derecho a la arteria pulmonar como parte de procedimientos complejos, que incluyen la derivación del flujo y el cierre de cortocircuitos intracardíacos.

Mencionar cada uno de los procedimientos quirúrgicos en los que se emplean homoinjertos valvulares queda fuera del alcance de este capítulo; sin embargo, para mencionar un ejemplo, se encuentra el procedimiento de Rastelli (23), el cual se indica en pacientes con transposición de grandes vasos que presentan una obstrucción al TSVI por mala alineación del septo interventricular del tracto de salida que, usualmente, se asocia con una válvula pulmonar hipoplásica.

En estos casos, el procedimiento quirúrgico requiere realizar una ventriculotomía infundibular del ventrículo derecho que da acceso a la CIV, la cual debe ampliarse para disminuir el grado de obstrucción al ventrículo izquierdo; posteriormente, el flujo se redirige con un parche desde el ventrículo izquierdo hacia la válvula aórtica que cierra la CIV.

En este punto, la válvula pulmonar queda comunicada con el ventrículo izquierdo, lo que obliga a cortar el tronco de la arteria pulmonar, cerrar mediante ligadura la válvula pulmonar hipoplásica y usar un homoinjerto, aórtico o pulmonar, para crear un conducto desde la ventriculotomía infundibular derecha al tronco de la arteria pulmonar.

## Procedimiento de Ross

El sustituto valvular ideal debe cumplir características específicas que incluyen: durabilidad óptima a largo plazo, lo que evita una futura reintervención; no requerir el uso crónico de anticoagulación oral; un comportamiento hemodi-

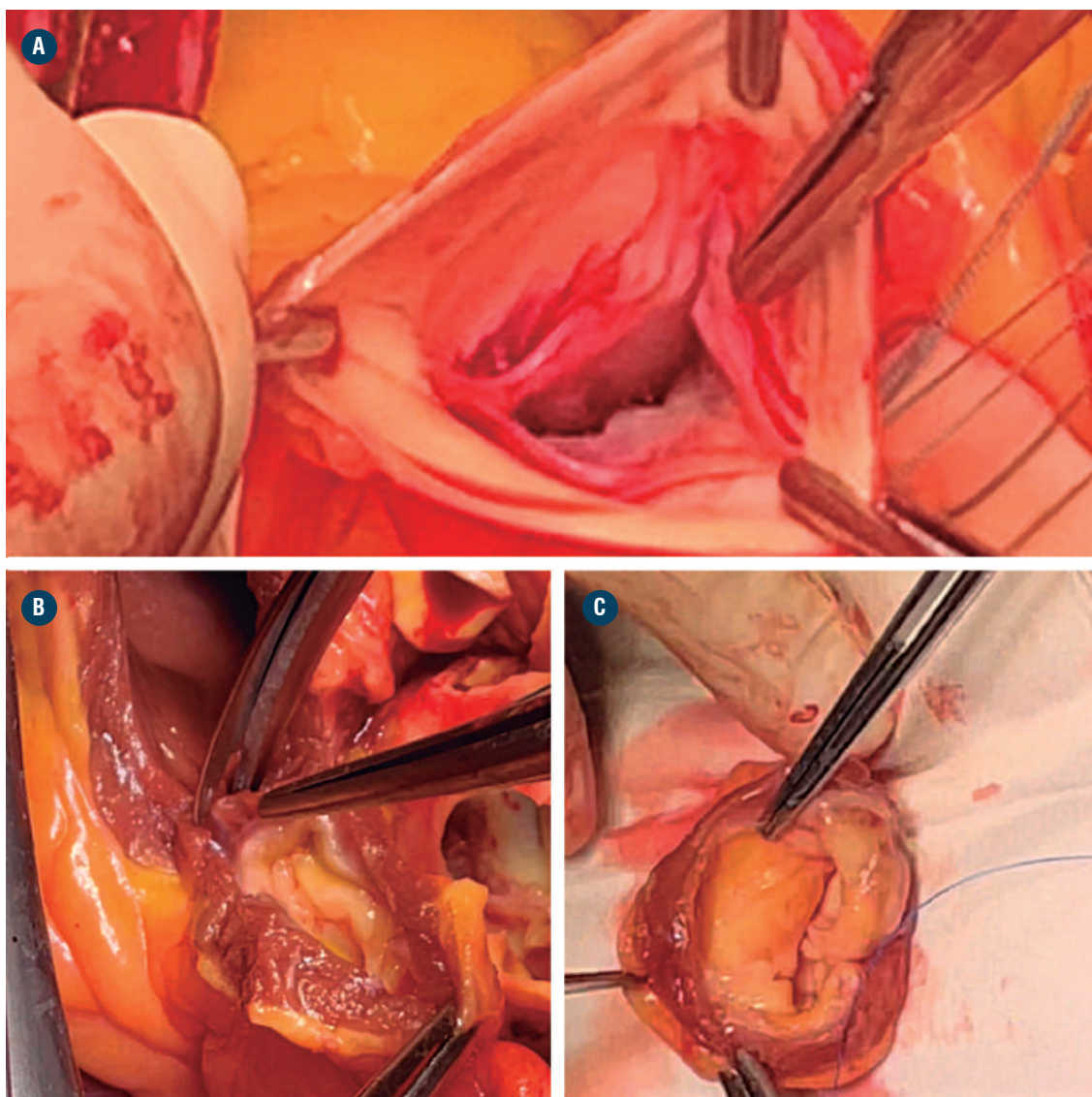
námico similar a una válvula nativa y una tasa mínima de complicaciones relacionada con el sustituto valvular.

Las actuales opciones de reemplazo valvular en pacientes jóvenes incluyen el uso de prótesis mecánicas y biológicas. Las primeras presentan la necesidad de anticoagulación crónica y las posibles complicaciones tromboembólicas y hemorrágicas a largo plazo, mientras que las segundas tienen la potencial necesidad de reintervención por deterioro estructural.

En 1967, Donald Ross describió el uso de *autoinjerto pulmonar* como sustituto de la válvula aórtica en casos de valvulopatía aórtica (24). Esta técnica se basa en la similitud anatómica y funcional de la válvula aórtica con la válvula pulmonar, proponiendo esta última como *un autoinjerto* en casos de

valvulopatía aórtica. Las ventajas potenciales de su uso, y que se demostraron más adelante, son un comportamiento hemodinámico similar a la válvula aórtica nativa con una resistencia natural al deterioro estructural dado por su obvia característica de injerto “vivo” sin respuesta inmune a cuerpo extraño.

Este procedimiento consiste, a grandes rasgos, en explantar el tronco y la válvula pulmonar del paciente para, posteriormente, implantarlos en posición aórtica, luego se reemplaza el tronco y la válvula pulmonar por un homoinjerto de tamaño adecuado (**Figura 7**). La cirugía de Ross ganó popularidad y acogida entre la comunidad quirúrgica durante la década de los años 90; sin embargo, el entusiasmo inicial fue declinando progresivamente debido, principal-



**Figura 7.** Procedimiento de Ross. **A.** Inspección de la válvula pulmonar. **B.** Explante del tronco y la válvula pulmonar. **C.** Preparación para uso como autoinjerto. Imágenes propiedad de los autores.

mente, a la mayor dificultad técnica en comparación con el reemplazo valvular convencional.

Además, surgieron dudas con respecto al posible fallo del autoinjerto por dilatación en el mediano y largo plazo cuando el procedimiento se realizaba en anillos aórticos previamente dilatados, además de la incógnita en cuanto a la durabilidad del homoinjerto pulmonar usado para reconstruir el TSVD.

Recientemente, diferentes grupos de excelencia en el manejo de raíz aórtica han revalidado la utilidad del procedimiento de Ross con excelentes resultados cuando se usa como alternativa para pacientes jóvenes, con expectativa de vida mayor de 15 años, con estenosis como lesión predominante de su valvulopatía y que no presenten un anillo aórtico dilatado.

Se han demostrado excelentes resultados en cuanto a la supervivencia a largo plazo, que es comparable a la supervivencia de la población general (25), además de observar menor incidencia de complicaciones en relación con las prótesis biológicas y mecánicas, con menor incidencia de complicaciones hemorrágicas y tromboembólicas, y menor necesidad de reintervención a largo plazo.

Es necesario mencionar que resultados como los expuestos son posibles gracias a la creación de unidades específicas en el manejo de la valvulopatía aórtica, con cirujanos espe-

cializados en el manejo de la raíz aórtica y un equipo multidisciplinario que cubra la evaluación diagnóstica inicial para brindar la mejor alternativa terapéutica posible. Dichos grupos cuentan con personal altamente cualificado que se especializa en los cuidados del pre-, peri- y posoperatorio, además de garantizar un seguimiento estrecho que permite la adecuada evaluación del programa en el corto, mediano y largo plazo.

Conscientes de los resultados obtenidos por centros de excelencia a nivel mundial con el procedimiento de Ross, la FCV está encaminando sus máximos esfuerzos a la creación de centros de excelencia para el manejo de patologías cardiovasculares, entre ellos, el manejo de la valvulopatía aórtica.

En este momento, se encuentra en capacidad de ofrecer el espectro completo de manejo quirúrgico de la válvula aórtica, pasando por el reemplazo valvular convencional, la reparación valvular aislada y el reemplazo de la raíz aórtica con preservación valvular (procedimiento de David); además de contar con un banco de tejidos cardiovasculares de altos estándares de calidad que permite brindar la posibilidad a pacientes adultos jóvenes en quienes se considera el procedimiento de Ross como primera alternativa terapéutica para el manejo quirúrgico de la estenosis aórtica.

## REFERENCIAS

- Björk VO, Holmgren A, Olin C, et al. Clinical and haemodynamic results of aortic valve replacement with the Björk-Shiley tilting disc valve prosthesis. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg.* 1971;5(3):177-91.
- Starr A, Herr RH, Wood JA. The present status of valve replacement. *Acta Chir Scand Suppl.* 1965;374:1-87.
- Carpentier A. The concept of bioprosthesis. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1971;19(05):379-83.
- Mary DA, Pakrashi BC, Catchpole RW, et al. Tissue valves in the mitral position. Five years' experience. *Br Heart J.* 1975;37(11):1123-32.
- Dalichau H, Gonzalez-Lavin L, Ross DN. Autologous fascia lata transplantation for heart valve replacement: A two-year experience at the National Heart Hospital, London. *Thorax.* 1972;27(1):18-22.
- Zerbini EJ. Results of replacement of cardiac valves by homologous Dura mater valves. *Chest.* 1975;67(6):706-10.
- Deac RFP, Simionescu D, Deac D. New evolution in mitral physiology and surgery: Mitral stentless pericardial valve. *Ann Thorac Surg.* 1995;60(2 Suppl):S433-8.
- Staab ME, Nishimura RA, Dearani JA, et al. Aortic valve homografts in adults: A clinical perspective. *Mayo Clin Proc.* 1998;73(3):231-8.
- Heng WL, Lim CH, Tan BH, et al. From penicillin-treptomycin to amikacin-vancomycin: Antibiotic decontamination of cardiovascular homografts in Singapore. *PLoS One.* 2012;7(12):e51605.
- Soo A, Healy DG, El-Bashier H, et al. Quality control in homograft valve processing: When to screen for microbiological contamination? *Cell Tissue Bank.* 2011;12(3):185-90.
- Mohr J, Germain M, Winters M, et al. Disinfection of human musculoskeletal allografts in tissue banking: A systematic review. *Cell Tissue Bank.* 2016;17(4):573-84.
- Zahra S, Galea G, Jashari R, et al. Validation of microbiological testing in cardiovascular tissue establishments: results of a second international quality-round trial. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2019;38(8):1481-90.
- Mirabet V, Carda C, Solves P, et al. Long-term storage in liquid nitrogen does not affect cell viability in cardiac valve allografts. *Cryobiology.* 2008;57(2):113-21.
- Hunt CJ, Song YC, Bateson EAJ, et al. Fractures in cryopreserved arteries. *Cryobiology.* 1994;31(5):506-15.
- Pegg DE, Wusteman MC, Boylan S. Fractures in cryopreserved elastic arteries. *Cryobiology.* 1997;34(2):183-92.
- Wassenaar C, Wijsmuller EG, Van Herwerden LA, et al. Cracks in cryopreserved aortic allografts and rapid thawing. *Ann Thorac Surg.* 1995;60(2 Suppl):S165-7.
- Murray G, Roschlau W, Lougheed W. Homologous aortic-valve-segment transplants as surgical treatment for aortic and mitral insufficiency. *Angiology.* 1956;7(5):466-71.

18. Barratt-Boyes BG. Homograft Aortic Valve Replacement in Aortic Incompetence and Stenosis. *Thorax*. 1964;19(2):131-50.
19. O'Brien MF, Stafford G, Gardner M, et al. The viable cryopreserved allograft aortic valve. *J Card Surg*. 1987;2(1 Suppl):153-67.
20. Jashari R. Transplantation of cryopreserved human heart valves in Europe: 30 years of banking in Brussels and future perspectives. *Cell Tissue Bank*. 2021;22(4):519-37.
21. Navia JL, Elgharably H, Hakim AH, et al. Long-term Outcomes of Surgery for Invasive Valvular Endocarditis Involving the Aortomitral Fibrosa. *Ann Thorac Surg*. 2019;108(5):1314-23.
22. Dang Van S, Pavy C, Guimbretière G, et al. Results of large pulmonary homograft implantation for right ventricular outflow tract reconstruction. *J Card Surg*. 2021;36(2):442-8.
23. Kreutzer C, De Vive J, Oppido G, et al. Twenty-five-year experience with Rastelli repair for transposition of the great arteries. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2000;120(2):211-23.
24. Ross DN. Replacement of aortic and mitral valves with a pulmonary autograft. *Lancet*. 1967;290(7523):956-8.
25. El-Hamamsy I, Eryigit Z, Stevens LM, et al. Long-term outcomes after autograft versus homograft aortic root replacement in adults with aortic valve disease: A randomised controlled trial. *Lancet*. 2010;376(9740):524-31.

## B. TRASPLANTE-IMPLANTE DE TEJIDOS

# TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

# 27

Virginia Abello Polo, MD

### IGENERALIDADES DEL TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

El trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) se refiere a cualquier procedimiento donde se administren células madre multipotenciales comprometidas con la línea hematopoyética, de cualquier fuente y tipo de donante, para reemplazar total o parcialmente la hematopoyesis después de la administración de dosis mieloablativas o no mieloablativas de radioterapia o quimioterapia (1).

El TPH hace parte del tratamiento de un número cada vez mayor de enfermedades hematológicas neoplásicas y benignas. Se trata de un tratamiento médico altamente complejo que requiere una infraestructura, un equipo médico, paramédico, soporte de laboratorio, banco de sangre y farmacia, sumamente especializados. A diferencia de otras modalidades de trasplante, el TPH no involucra ningún acto quirúrgico.

La *hematopoyesis* o formación de células de la sangre se produce a partir de células madre o *stem* (células progenitoras hematopoyéticas [CPH]), que tienen tres propiedades básicas:

- capacidad de proliferación;
- capacidad de diferenciación;
- capacidad de autorrenovación (2).

El proceso de la producción celular se origina a través del contacto de las CPH con el estroma medular, que mantiene

la hemostasia de la hematopoyesis y el hueso a través de una compleja red de células con diferentes funciones (células mesenquimales, endoteliales, osteoblastos, macrófagos, entre otros). Hoy en día se reconoce que el papel del *nicho celular*, definido como el microambiente tisular que regula y mantiene las CPH, es casi tan importante como la misma CPH (3). En la **Tabla 1** se enumeran algunas definiciones básicas para entender este capítulo.

### Modalidades de trasplante de progenitores hematopoyéticos

Existen dos modalidades de TPH.

#### *Trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos*

Para este tipo de trasplante, los progenitores hematopoyéticos se obtienen del mismo paciente. Las indicaciones más frecuentes para este tipo de trasplante son el mieloma múltiple (MM) y el linfoma (4). El primero es, además, la indicación más importante de TPH. Según reporte del Center for International Bone and Marrow Transplantation Research (CIBMTR), solo en los Estados Unidos se realizaron 7663 procedimientos en pacientes con MM, de un total de 14.270 trasplantes autólogos de progenitores hematopoyéticos (TAuPH) en el año 2019 (5).

En la encuesta anual de la European Society for Bone and Marrow Transplantation (EBMT), 700 equipos reportaron la realización de 25.018 de estos procedimientos ese

Tabla 1. Definiciones importantes

<b>Fuente de progenitores hematopoyéticos</b>	Se refiere al origen de las células progenitoras hematopoyéticas que se utilizan en el trasplante
<b>Tipos de donantes alogénicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Singénico: los progenitores hematopoyéticos provienen de un hermano gemelo idéntico</li> <li>- Hermano HLA idéntico</li> <li>- Familiar con disparidad en un alelo HLA (7/8)</li> <li>- Familiar haploidéntico (disparidad mayor de 7/8)</li> <li>- Donante no familiar HLA compatible: donante voluntario encontrado a través de un registro de donantes</li> </ul>
<b>Haplotipo</b>	Es una combinación de alelos de diferentes <i>loci</i> de un cromosoma que son heredados juntos. En el caso de la compatibilidad del sistema del HLA, los genes que codifican para proteínas de superficie que regulan el sistema inmune (HLA tipo I y II, A, B, C, -DRB1, -DQB1, -DP) se encuentran localizados en el cromosoma 6 y se heredan en bloque. Cada padre aportará un bloque de genes HLA al hijo, lo que se denomina <i>haplotipo</i> . De la combinación de haplotipos que hereda un individuo depende la compatibilidad HLA
<b>Tipos de compatibilidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donante HLA idéntico: se refiere a un donante con compatibilidad 10/10 u 8/8. Para donantes no familiares, esta compatibilidad se basará en HLA de alta resolución para clase I (A, B, C) y II (DRB1, DQB1)</li> <li>- Donante con disparidad HLA: se consideran donantes NO familiares aceptables aquellos con compatibilidad 9/10 o 7/8, con disparidad en uno de los alelos A, B, C o DRB1. La compatibilidad en DQB1 solo se tendrá en cuenta como <i>significativa</i> cuando se acompañe de una incompatibilidad en alguna de las anteriores</li> <li>- Donante haploidéntico: un miembro de la familia que comparte solo un haplotipo genéticamente idéntico con el paciente</li> </ul>
<b>Remisión completa (RC)</b>	Se considera cuando hay respuesta completa al tratamiento. En el caso de las leucemias agudas, se considera RC la presencia de menos del 5% de blastos con recuperación hematológica completa después de la quimioterapia (más de 1000 neutrófilos, más de 100.000 plaquetas). En el caso de linfomas, se considera RC la resolución de todas las lesiones medibles en las imágenes diagnósticas, la desaparición de todos los síntomas y el compromiso de la médula ósea en el caso de presentarlo inicialmente. Para cada enfermedad se han definido criterios estrictos de valoración de la remisión que son objeto de la guía propia de cada patología
<b>Enfermedad mínima residual (EMR)</b>	Se refiere a la detección de pequeñas cantidades de células tumorales que siguen presentes después de lograr RC morfológica. En el caso de las leucemias agudas, se basan en la detección de blastos en pacientes morfológicamente en RC. Se considera EMR negativa la presencia de menos del 0,01% de blastos en leucemias agudas, medidas por citometría de flujo estandarizada. Para cada enfermedad hay una definición específica de EMR y sus métodos ideales de medición
<b>Registros de donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos</b>	Son entidades sin ánimo de lucro que se encargan de reclutar personas sanas, que voluntariamente estarían dispuestas a convertirse en donantes de progenitores hematopoyéticos en el caso de que resulten HLA compatibles con un paciente con indicación de trasplante, en forma anónima
<b>Movilización</b>	Proceso mediante el cual los progenitores hematopoyéticos de la médula ósea son liberados en grandes cantidades a la sangre periférica para poderlos recolectar a través de un procedimiento de aféresis
<b>Aféresis de progenitores hematopoyéticos</b>	Proceso mediante el cual se obtienen progenitores hematopoyéticos de la sangre periférica para poderlos recolectar a través de un procedimiento de aféresis
<b>Protocolo de condicionamiento</b>	Conjunto de agentes citostáticos, combinados o individuales, que permite preparar la médula ósea para el injerto de los nuevos progenitores hematopoyéticos provenientes del donante o del mismo paciente

HLA: antígeno leucocitario humano. Adaptada de: Gyurkocza B, et al. Expert Rev Hematol. 2010;3(3):285-99 (9).

año (6). En Latinoamérica (LA), un reporte voluntario del Grupo Latinoamericano de TPH (LABMT), de 95 equipos de trasplante en 13 países registraron, para el 2017, 2771 TAU PH (7). En Colombia, para el 2019 se realizaron 553 trasplantes autólogos, que corresponde a una tasa por 10 millones de habitantes de 110; de ellos, el 51,7% (286) se realizaron en pacientes con mieloma múltiple (8).

### **Trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos**

En este caso, los progenitores hematopoyéticos se obtienen de un donante sano, completa o parcialmente compatible por el sistema de antígenos leucocitarios humanos (HLA). Se trata de un procedimiento de mayor complejidad con un incremento significativo de la morbilidad y mortalidad en relación con el TAU PH.

Sin embargo, el número de trasplantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos (TAPH) continúan aumentando año tras año debido a las mejores estrategias de soporte y selección del donante, la mayor probabilidad de conseguir un donante, que actualmente se puede considerar casi universal, y los mejores resultados en términos de supervivencia global y libre de enfermedad.

Para el 2019, solo en Estados Unidos se realizaron 9498 TAPH. La indicación más frecuente es la leucemia mieloide aguda (LMA), seguida de leucemia linfoblástica aguda (LLA) (5). En Europa, por su parte, existen 700 equipos de trasplante pertenecientes a la EBMT y reportaron 19.798 trasplantes alogénicos en el año 2019 (6). En LA, en 2017 se reportaron 1742 (7) y en Colombia, en 2019, 645, para una tasa de 96 trasplantes por 10 millones de habitantes (8).

Las CPH pueden obtenerse de tres fuentes distintas:

- médula ósea;
- sangre periférica;
- sangre de cordón umbilical.

Cada una de ellas tiene ventajas y desventajas. La fuente más utilizada en el mundo y en Colombia es la *sangre periférica* por la facilidad en su obtención y el menor riesgo para el donante. Hoy en día, casi el 100% de los trasplantes autólogos y el 65% de los trasplantes alogénicos se realizan con CPH de sangre periférica (6).

## TIPOS DE DONANTES

En el caso de los trasplantes alogénicos, se pueden considerar dos tipos de donantes.

### Donante familiar HLA idéntico

El donante ideal para un TPH es un hermano HLA idéntico; sin embargo, teniendo en cuenta el patrón de herencia dominante de los genes del HLA, un hermano solo tiene un 25% de posibilidades de ser compatible con el paciente. En un escenario de disminución constante del número de hijos por familia en el mundo entero, solo del 15% al 30% de los pacientes remitidos a trasplante tendrán un hermano HLA idéntico adecuado para ser donante (9).

### Donantes alternativos

Para pacientes que no tienen un donante ideal existen tres tipos de donantes alternativos.

#### *Donante no familiar (no relacionado) compatible*

Los registros de donantes voluntarios de CPH han crecido rápidamente desde la creación del primero de ellos, el

registro Antony Nolan en el Reino Unido, en 1984. Estas son organizaciones en donde se almacena la información de HLA de miles de voluntarios sanos, a la espera de identificar un paciente con indicación de trasplante que sea compatible con uno de ellos.

Se requiere para su funcionamiento una gran infraestructura cuyo centro es un sistema de información que permita emparejar el HLA del paciente con los millones de donantes disponibles en los diferentes registros (9). Según la World Marrow Donor Association (WMDA), para enero de 2022 existen 38.857.699 donantes voluntarios registrados en 136 registros en 55 países diferentes (10).

Las técnicas de tipificación de HLA de alta resolución basadas en ácido desoxirribonucleico (ADN), realizadas en laboratorios certificados internacionalmente, son el estándar exigido en todos los registros de donantes no familiares del mundo hoy en día, lo cual se ha relacionado con mejoría en los resultados de los trasplantes con este tipo de donantes, hasta hacerlos iguales a los resultados obtenidos con donantes familiares.

También es posible utilizar como donante un individuo con algún grado de disparidad HLA; sin embargo, la diferencia en un *locus* del HLA se asocia con una disminución en la supervivencia global del 8%. La posibilidad de encontrar un donante no familiar compatible depende de la distribución poblacional de los haplotipos del HLA; por lo tanto, depende del grupo racial y étnico. Para un individuo caucásico, la posibilidad de encontrar un donante en los registros internacionales es de alrededor del 75%, mientras que la posibilidad de un centro- o suramericano es inferior al 20% (11).

#### *Sangre de cordón umbilical no familiar*

La sangre de los recién nacidos es rica en CPH. Por medio de la punción de la vena umbilical al momento del nacimiento se puede recolectar esta sangre, criopreservarla y guardarla en bancos públicos de sangre de cordón umbilical (SCU). Debido a la inmadurez del sistema inmunológico del recién nacido, existe una mayor tolerancia a lo extraño y, por lo tanto, no se requiere una compatibilidad HLA completa.

Otras ventajas de este tipo de donante y fuente de CPH incluyen la falta de riesgos para el donante, la disponibilidad rápida y la facilidad de programar el trasplante según el cronograma de tratamiento únicamente del paciente. Por otro lado, la gran desventaja es que se cuenta con número limitado de células y no hay forma de acceder a recolectar CPH adicionales, lo que se asocia con un tiempo de injerto prolongado y un mayor riesgo de infecciones oportunistas; además de un elevado costo, lo que ha hecho que este tipo de trasplantes se realice cada vez menos en adultos (9). Según la WMDA, se calcula un inventario de 803.776 unidades de SCU en bancos públicos del mundo (10).

### **Donante intrafamiliar haploidéntico**

Se estima que, aproximadamente, el 60% de los pacientes anglosajones lograrán encontrar un donante idéntico, mientras solo el 20%-45% de los pacientes de las minorías étnicas podrán acceder a un donante de estas características (12). Mientras tanto, prácticamente todos los pacientes tienen en su familia un donante con el cual comparten un haplotipo (haploidéntico) (padres, hermanos o hijos).

Históricamente los trasplantes haploidénticos habían sido asociados con alorreactividad intensa bidireccional, que lleva a mayores tasas de falla del injerto y enfermedad de injerto contra huésped (EICH) con resultados tan desalentadores. Sin embargo, la observación de que la ciclofosfamida (Cy) en los días inmediatamente posteriores a la infusión de CPH produce una depleción linfocítica profunda, particularmente de linfocitos T CD4+ del donante, que se activan inmediatamente después del trasplante y son responsables de la alorreactividad, permitió mejorar significativamente los resultados y popularizar la técnica.

La toxicidad hematológica de la Cy, en este momento, es baja debido a la resistencia celular al medicamento, asociada con la alta concentración intracelular de aldehído deshidrogenasa (ALDH) (13). La técnica de Cy postrasplante fue introducida por el grupo de John Hopkins (14, 15) y se ha popularizado en todo el mundo por su facilidad de uso, bajo costo y resultados que, prácticamente, han igualado a los obtenidos con otro tipo de donantes.

Toda la investigación en el campo ha demostrado que las dosis altas de ciclofosfamida postrasplante:

- son bien toleradas, sin aumentar la toxicidad hematológica o no hematológica;
- son efectivas como profilaxis de EICH;
- permiten una reconstitución inmune adecuada, disminuyendo la mortalidad no relacionada con recaída, especialmente la asociada a infecciones.

Según datos del CIBMTR, para el 2019 se realizaron, en los Estados Unidos, prácticamente el mismo número de trasplantes haploidénticos que de hermanos idénticos (5). También en Europa la técnica se ha ido popularizando; en 2019 se realizaron 5822 trasplantes de hermanos idénticos y 3538 de donantes haploidénticos (6). En Colombia, para el mismo año, se realizaron 226 trasplantes de donantes idénticos (de ellos 21 no familiares) y 239 haploidénticos (8).

## **II HISTORIA DEL TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN EL MUNDO**

Los orígenes del TPH se remontan a la presencia cada vez más frecuente en la vida de los seres humanos de la radia-

ción a partir de principios del siglo XX, que terminó con el trágico evento del lanzamiento de las bombas atómicas de Hiroshima y Nagasaki, que marcó el final de la Segunda Guerra Mundial en 1945.

El proyecto Manhattan, comisionado por el Gobierno de los Estados Unidos, con la ayuda de Canadá y el Reino Unido, para crear la primera bomba atómica, también dedicó una buena parte de los recursos en investigar los efectos de estas grandes cantidades de radiación a las que se verían expuestos los seres humanos.

Con este fin, los investigadores realizaron una serie de experimentos en animales, que dejaron claro que después de la exposición empezaban a presentar trastornos sanguíneos. El médico Leon Orris Jacobson fue nombrado para realizar la vigilancia de la salud del personal que trabajaba en el proyecto.

Dentro de los muchos experimentos realizados por su equipo, aquellos relacionados con el radioestroncio ( $^{89}\text{Sr}$ ) fueron los primeros en llamar la atención sobre la posibilidad del bazo de regenerar la producción de sangre. Este subproducto letal del plutonio, emisor de partículas beta, se intercambiaba con el calcio y, por lo tanto, terminaba dañando la médula ósea, ubicada en el hueso rico en este electrolito.

El investigador notó que los ratones expuestos a  $^{89}\text{Sr}$  no desarrollaban anemia, a diferencia de los expuestos a irradiación corporal total (ICT), lo que lo llevó a suponer que debía ser el bazo, no afectado por el  $^{89}\text{Sr}$ , el que protegía a los ratones. Así, expuso a ratones esplenectomizados al mismo compuesto y encontró que, al eliminar el bazo, estos sí desarrollaban anemia.

A este fenómeno lo llamo “el factor protector esplénico”. Este hallazgo llevó a proteger el bazo en ratones que recibieron ICT, confirmando que estos sobrevivían al lograr regenerar la hematopoyesis. El resto de sus estudios se harían después de terminada la Segunda Guerra Mundial (16).

Aun conociendo las fatídicas consecuencias que tendría sobre los seres humanos expuestos, el 6 y el 9 de agosto de 1945, las bombas atómicas explotaron a más de 500 metros sobre Hiroshima y Nagasaki, dejando miles de muertos inmediatamente y muchos más que morirían posteriormente por los efectos de la radiación.

Se destinó entonces una inmensa cantidad de recursos en estudiar “la enfermedad por radiación” que sufrieron miles de los sobrevivientes japoneses. La enfermedad simulaba bastante bien lo que los científicos del Proyecto Manhattan habían probado en animales y, por lo tanto, se propuso que la falla medular asociada a ella se podría, de alguna forma, tratar con una infusión de una sustancia de naturaleza no celular que se produce en el bazo (17). Esta teoría fue rápidamente desafiada por otros investigadores que demostra-



ron que la recuperación después de la radiación dependía de células que sobrevivían o células de donantes (18).

Toda esta investigación despertó gran interés en científicos alrededor del mundo. Dos de los muchos pioneros de la investigación en humanos destacaron en estos primeros años. El Dr. Georges Mathé, profesor del Instituto Gustave Roussy en Francia, tuvo el desafío de tratar a cinco pacientes que habían sido expuestos accidentalmente a grades dosis de radioterapia.

Después de la infusión de médula ósea de diferentes donantes, cuatro de ellos sobrevivieron. Más adelante, se demostró que la recuperación había sido autóloga. Sin embargo, esta es una de las primeras descripciones de infusión de médula ósea en humanos (19). Por la misma época, en Estados Unidos, el Dr. Edward Donnall Thomas reportó la infusión de mezclas de células de médula ósea proveniente de fetos, costillas removidas quirúrgicamente, cadáveres y aspirado de voluntarios sanos, tratadas mediante centrifugación para quitar la grasa, suspendida y congelada, en seis pacientes.

Para este momento no se conocían a fondo los métodos para encontrar compatibilidad ni para lograr la tolerancia del injerto, por lo que, desafortunadamente, todos los pacientes murieron antes del día 100; sin embargo, esta experiencia demostró:

- que toleraban la infusión, en especial, no hacían embolismo;
- que se requiere algo de inmunosupresión con ICT para que haya injerto. Dosis altas que produzcan mieloablación;
- que logra obtener injerto al menos temporalmente (19, 20).

El primer trasplante alogénico, donde se logró un injerto con demostración de quimerismo y remisión de la enfermedad, lo realizó el Dr. Mathé en 1962. En este paciente se describe la aparición de un “síndrome secundario” que respondió a esteroides, que correspondería, según la descripción, a una EICH. Desafortunadamente, el paciente falleció dos años después del trasplante por complicaciones infecciosas estando en remisión completa (21).

Tomó una década más de investigaciones en perros e intentos fallidos en humanos lograr estandarizar la técnica de tipificación del HLA para identificar el mejor donante, definir la dosis ideal de ICT, confirmar que la combinación con ciclofosfamida en el condicionamiento como inmunomodulador mejora la posibilidad de injerto y el uso de metotrexato después del trasplante para disminuir la incidencia de EICH (22), lo que finalmente terminó en los primeros trasplantes alogénicos exitosos (23).

A partir de entonces, múltiples avances contribuyeron a la popularización de la técnica en el mundo, entre otros, los siguientes:

- La mejor selección de los pacientes sometidos a trasplante.
- El desarrollo de los inmunosupresores y el diseño de las mejores combinaciones para prevenir la EICH.
- El desarrollo de técnicas de tipificación del HLA de uso masivo.
- La disponibilidad de fuentes alternativas de progenitores hematopoyéticos. Bancos de SCU y registros de donantes no familiares voluntarios.
- Desarrollo de los métodos de criopreservación y descongelación para el trasplante autólogo.
- El desarrollo de la técnica para identificar las células CD34+, que permite reconocer las células progenitoras y predecir la posibilidad del injerto.
- El desarrollo de factores estimulantes de colonias que permiten recolectar los progenitores de la sangre periférica y evitar llevar a donantes y pacientes a cirugía.
- El diseño de mejores terapias de condicionamiento, en especial aquellas sin ICT y los condicionamientos de intensidad reducida (24, 25).

## ■ HISTORIA DEL TRASPLANTE EN COLOMBIA

El primer TPH reportado en el país fue realizado el 20 de junio de 1976 por el Dr. Alberto Restrepo (26). Se trataba de una paciente de 37 años con hemoglobinuria paroxística nocturna; su donante fue una de sus hermanas trillizas. La identidad tisular se realizó usando “antígenos eritrocitarios y dermatoglifos”. El condicionamiento consistió en ciclofosfamida a dosis altas (70 mg/kg). Se reportó supervivencia de ocho años sin recaída.

Solo para finales de la década de los años 80 y principios de los años 90 se establecieron programas de trasplante formalmente en el Hospital Militar, la Clínica de Marly, la Clínica de las Américas y el Hospital San Vicente Fundación, entre otros. Para el año 2004, había ya 10 centros de trasplante en el país. Algunos hitos importantes en la historia del trasplante en el país son los siguientes:

- 2001: primer trasplante de SCU, Hospital San Vicente Fundación, equipo del Dr. Francisco Cuéllar.
- 2005: primer trasplante del cordón intrafamiliar. Fundación Valle de Lili, equipo de los Dres. Óscar Ramírez y Juan M. Herrera.
- 2005: primer trasplante haploidéntico. Niña de 11 años con anemia de células falciformes. Hospital San Vicente Fundación, equipo del Dr. Francisco Cuéllar.

- 2011: primer trasplante de donante no familiar compatible. Clínica de Marly. Dres. Enrique Pedraza, Herman Esguerra, Virginia Abello, Carmen Rosales, Manuel Rosales, Javier Figueroa (27).
- 2017: primer trasplante de SCU del Banco de Sangre de Córdón Umbilical (BSCU) colombiano. Hospital Pablo Tobón Uribe.

## INDICACIONES ACTUALES PARA EL TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

Las indicaciones para el TPH han ido variando en la medida en que han cambiado los tratamientos para las enfermedades hematológicas. En los primeros años del desarrollo de la enfermedad; por ejemplo, las leucemias crónicas y los tumores sólidos ocupaban los primeros lugares en frecuencia para la realización de estos procedimientos. Con el advenimiento de nuevas terapias dirigidas a blancos moleculares específicos, estas indicaciones han sido reemplazadas por otras patologías. La **Tabla 2** hace un resumen de las principales indicaciones consideradas estándar para el TPH en la actualidad (1).

## ISELECCIÓN Y EVALUACIÓN DEL RECEPTOR

Como ya se ha mencionado, el TPH es una terapia curativa para un número cada vez mayor de pacientes con patologías hematológicas; sin embargo, no está exenta de riesgos. La mortalidad no relacionada con recaída (MNRR) en el TAPH se estima en 10%-25% en los primeros dos años.

Además, se asocia con morbilidad significativa a corto y a largo plazo, como infecciones serias, hemorragia, segundas malignidades, inmunosupresión y EICH. Por lo tanto, siempre que se considere que un paciente tiene indicación de trasplante, se debe hacer una cuidadosa evaluación individualizada de cada caso, para asegurarse de que los beneficios superan los posibles riesgos del procedimiento. Durante el proceso de evaluación, además, se debe dar suficiente información al paciente y a su familia para hacerlos parte activa del proceso y la toma de decisiones (28).

En el proceso de evaluación se tendrán en cuenta los siguientes aspectos.

### Factores relacionados con la enfermedad

#### Indicación para trasplante

Como ya fue mencionado en el apartado anterior, múltiples estudios han identificado aquellas enfermedades y situaciones médicas particulares en las que el TPH ofrece una ven-

taja sobre otras terapias y, por lo tanto, es *la terapia estándar* o una opción clínica en casos seleccionados.

#### Terapias previas

Los tratamientos previos deben ser tenidos en cuenta, ya que, por un lado, pueden haber producido toxicidades específicas que podrían complicar el curso del trasplante (por ejemplo, toxicidad cardíaca por antraciclinas o renal por platinos) o definir ajustes al tratamiento que deben hacerse; y por otro, pueden ser determinantes a la hora de escoger el tipo de procedimiento a realizar (por ejemplo, TAPH después de la falla a un TAU PH). Algunos agentes antineoplásicos aumentan el riesgo de ciertas toxicidades durante el trasplante y deben ser tenidos en cuenta en la planeación del tratamiento.

#### Estado de la enfermedad

El número de líneas previas, el tiempo desde el último tratamiento y la profundidad de la respuesta al mismo deben ser cuidadosamente considerados en cada caso, ya que son predictores del éxito del trasplante. El estado de la enfermedad debe ser evaluado con los métodos adecuados en cada caso, mínimo un mes antes del trasplante.

La medición de la enfermedad residual mínima ha demostrado predecir los resultados en un número cada vez mayor de enfermedades y, por lo tanto, es una información muy relevante a considerar antes del trasplante. En la medida de lo posible, se deben utilizar los modelos pronósticos estandarizados que han sido desarrollados para enfermedades específicas y que permiten predecir los desenlaces y la supervivencia con el trasplante.

### Factores relacionados con el paciente

#### Edad

No hay una edad absoluta para considerar que un paciente tiene o no indicación para trasplante. Clásicamente, se ha considerado un límite de 65 años para trasplante alogénico y de 75 años para trasplante autólogo; no obstante, estas son solo guías generales, ya que la decisión final dependerá del impacto negativo que la edad, sumada a otros factores evaluados, tendrá sobre el pronóstico del paciente. En algunos casos, incluso la edad podría tener menos valor pronóstico que algunas comorbilidades o el estado funcional.

#### Estado funcional

El estado funcional del paciente sigue siendo uno de los factores más importantes para evaluar antes de definir la indicación de un TPH, por su impacto pronóstico. Recientemente, se ha reconfirmado el valor del pronóstico escala de valora-

**Tabla 2.** Indicaciones para trasplante de progenitores hematopoyéticos

Tipo de enfermedad	Enfermedad	Trasplante autólogo	Indicación	Trasplante alogénico	Indicación
Neoplasias hematológicas	Leucemia mieloide aguda	X	LPA en segunda RC	X	1. <sup>a</sup> RC de alto riesgo 2. <sup>a</sup> RC
	Leucemia linfoblástica aguda			X	1. <sup>a</sup> RC de alto riesgo 2. <sup>a</sup> RC 1. <sup>a</sup> RC Ph (+)
	Síndrome mielodisplásico			X	Riesgo IPSS intermedio 1 o mayor. Síndrome de falla medular
	Leucemia mieloide crónica			X	Refractario a los ITK Intolerante a los ITK Segunda fase crónica
	Mielofibrosis primaria			X	Riesgo intermedio-alto y alto DIPSS-Plus
	Mieloma múltiple y neoplasias de células plasmáticas	X	Primera línea todos los pacientes <75 años. Amiloidosis primaria	NO es estándar	Casos muy seleccionados de alto riesgo
	Linfoma B difuso de células grandes	X	Primera recaída o resistente primario quimiosensible 1. <sup>a</sup> RC linfoma primario SNC	X	Recaída quimiosensible después de trasplante autólogo
	Linfoma folicular	X	Resistencia a la primera línea de tratamiento. 2. <sup>a</sup> RC después de recaída temprana. Transformación a LBDCG	X	Recaída quimiosensible después de TAUPH
	Linfoma del manto	X	1. <sup>a</sup> RC 2. <sup>a</sup> RC	X	Recaída quimiosensible después de TAUPH
	Linfoma Hodgkin	X	Primera recaída o resistente primario quimiosensible	X	Recaída quimiosensible después de TAUPH
Enfermedades hematológicas benignas	Aplasia severa de médula ósea			X	Primera línea menores de 40 años. RR a inmunosupresión
	HPN			X	Falla medular
Enfermedades Autoinmunes	Esclerosis múltiple	X	Muy activa RR falla a TME. Agresiva y progresiva		
	Esclerosis sistémica	X	Falla a la terapia inmunosupresora		
Trastornos hereditarios	Inmunodeficiencia primaria			X	Severa combinada en niños. Otras primarias en niños
	Mucopolisacaridosis			X	Niños
	Talasemia y anemia de células falciformes			X	Niños

DIPSS-Plus: índice pronóstico internacional dinámico para mielofibrosis primaria; HPN: hemoglobinuria paroxística nocturna; IPSS: índice pronóstico internacional; ITK: inhibidores de la tirosina-cinasa; LBDCG: linfoma B difuso de células grandes; LPA: leucemia promielocítica aguda; Ph (+): Filadelfia positiva; RC: remisión completa; RR: recaída o refractario; SNC: sistema nervioso central; TAUPH: Trasplante de precursores hematopoyéticos autólogo; TME: terapia modificadora de la enfermedad; X: indicación de trasplante de progenitores hematopoyéticos. Tomada de: Duarte RF, et al. Bone Marrow Transplant. 2019;54(10):1525-52 (1).

ción funcional de Karnofsky (KPS) para predecir la mortalidad relacionada con el trasplante (MRT) (29).

En todos los casos, se debe registrar en la historia clínica la KPS y la escala diseñada por el Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG). Se contraindica el trasplante para pacientes con KPS <70% y ECOG >2. Se informará claramente al paciente el aumento del riesgo de MRT cuando la KPS es <90% y >70% o ECOG >2.

### Escalas pronósticas

Hace casi 20 años la leucemia mieloide crónica en fase crónica era la indicación más frecuente de trasplante alogénico, logrando tasas de curación en esta patología cercanas al 50%. Los resultados favorables a corto plazo de los tratamientos con interferón hicieron necesario el diseño de una herramienta que permitiera, de manera estandarizada y sencilla, predecir el riesgo del trasplante, con el fin de asesorar al paciente al momento de tomar la decisión de trasplantarse o no.

Analizando la información reportada al grupo de leucemias de la EBMT, se diseñó una escala pronóstica basada en factores de riesgo que se pueden evaluar en cada paciente para hacer un análisis individualizado (año 1998). Cada factor de riesgo pretrasplante (edad, estado de la enfermedad, tipo de donante, género del donante, tiempo al trasplante) confiere riesgo por sí mismo y todos se suman en el riesgo global (30). Esta escala fue validada y confirmada en varios estudios y siguió siendo significativa en pacientes sometidos a trasplante alogénico en diferentes condiciones.

El análisis de esta misma escala en otras enfermedades hematológicas, en 56.505 trasplantes alogénicos en un periodo de 10 años en Europa, demostró que la escala de riesgo EBMT se asocia con MNRR, riesgo de recaída y supervivencia después de trasplante alogénico en LMA, LLA, síndrome mielodisplásico (SMD), neoplasias mieloproliferativas crónicas (NMPC), MM, linfoma no Hodgkin (LNH) y aplasia severa de médula ósea (ASMO) (30).

En Colombia, el grupo de la Clínica de Marly validó la escala en 965 de 1176 pacientes trasplantados desde 1993 a 2014 (750 autólogos y 426 alogénicos); el 81,9% de los pacientes trasplantados tuvieron de 2 a 4 puntos en la escala EBMT. En el análisis se hizo evidente que, a uno y tres años, se definieron dos grupos: bajo riesgo (0-3 puntos) y alto riesgo (4-7 puntos), con una diferencia significativa en la supervivencia global en la LMA (1 año:  $p < 0,00$ ; 3 años:  $p < 0,000$ ) y LLA (1 año:  $p = 0,04$ ; 3 años:  $p = 0,01$ ). En el LNH, los cuatro grupos de riesgo fueron también significativos en relación con la supervivencia global a uno y a tres años (1 año:  $p = 0,04$ ; 3 años:  $p = 0,02$ ) (31).

### Comorbilidades

El índice de comorbilidades específico para TPH (IC-TPH) ha sido ampliamente validado para predecir en forma simple la MNRR y la supervivencia global; además, permite tomar decisiones sobre la intensidad del condicionamiento que el paciente podría tolerar con una toxicidad aceptable.

### Factores psicosociales

Como ha sido mencionado previamente, el TPH es un procedimiento de alta complejidad en el que una parte muy importante del desenlace a mediano y largo plazo depende del compromiso del paciente y la familia con el proceso. Gran parte del tratamiento sucede cuando el paciente ya ha sido dado de alta del hospital, momento en el cual la adherencia a las indicaciones médicas, controles y toma de medicación son de vital importancia.

Por lo tanto, parte fundamental de la evaluación previa al trasplante consiste en valorar en forma cuidadosa el estado mental del paciente y el soporte social con el que cuenta. Tanto las enfermedades psiquiátricas como los factores psicosociales, como tener una pareja o vivir cerca al centro de trasplante, han demostrado tener un impacto significativo en los desenlaces postrasplante (32-34).

## IPROCESO DEL TRASPLANTE

### Evaluación pretrasplante

Consiste en todo el proceso previo de evaluación del receptor y el donante, durante el cual se garantizará que los riesgos no superen los beneficios del trasplante y que el donante pueda donar de forma segura. Además, es el período en el que se ofrece toda la información necesaria al paciente y la familia y se realiza la planificación cuidadosa de todo el proceso.

### Recolección de células progenitoras hematopoyéticas

En el caso del trasplante autólogo, las células serán recogidas antes de iniciar el condicionamiento, en la gran mayoría de los casos por aféresis de sangre periférica. En el caso del trasplante alogénico, se recolectan una vez el paciente ha recibido el condicionamiento y está listo para recibir las CPH.

### Fuentes de células progenitoras hematopoyéticas

- Médula ósea: la médula ósea tiene la ventaja, como fuente de progenitores hematopoyéticos, de que su uso resulta en una menor frecuencia de EICH. Las desventajas son un tiempo de injerto más tardío y el aumento del riesgo

de recaída. Hoy en día, solo se usa médula ósea en indicaciones muy especiales, como las enfermedades benignas de la sangre. La recolección de células madre se hace bajo anestesia general o epidural, por punciones repetidas en la cresta ilíaca del donante.

- **Sangre periférica:** la obtención de CPH de sangre periférica requiere un tratamiento previa movilización mediante la administración de factores estimulantes de colonias granulocíticas con o sin quimioterapia. Una vez se documenta que hay en la sangre periférica un número suficiente de CPH, mediante la medición por citometría de flujo de células CD34+, el paciente o donante es conectado a una máquina de aféresis. Para los trasplantes autólogos, si el condicionamiento dura más de 48 horas, las células deben ser criopreservadas para evitar una pérdida muy grande de viabilidad celular. Algunos centros en el mundo han demostrado que la criopreservación puede omitirse, en muchos casos, sin poner en riesgo el éxito del procedimiento (35); sin embargo, la criopreservación sigue siendo el procedimiento estándar en la mayoría.

## Condicionamiento

Para cada enfermedad se administrará una combinación de agentes (quimioterapia o radioterapia corporal total), que permitirá preparar la médula ósea para el injerto de las CPH administradas. El condicionamiento tiene dos objetivos:

- Eliminar la mayor cantidad de enfermedad residual posible (mieloablación).
- Evitar el rechazo, por parte del sistema inmune del receptor, de las células del donante (inmunomodulación).

El condicionamiento clásico para el TAPH fue la ciclofosfamida en combinación con ICT. Con el tiempo, se han diseñado otros protocolos en los que se reemplaza uno o los dos agentes, siempre incluyendo un agente con la capacidad mieloablativa de la ICT (por ejemplo, busulfán) y uno que produzca la inmunomodulación necesaria para permitir el injerto de la ciclofosfamida (por ejemplo, fludarabina).

Los condicionamientos también han tenido modificaciones en su intensidad, que permiten que más pacientes mayores o con comorbilidades, que no podrían tolerar un condicionamiento completamente mieloablativo, puedan ser llevados a trasplante. Existe toda una gama de combinaciones de diferentes intensidades, desde los condicionamientos de toxicidad reducida, de intensidad reducida (CIR) hasta los no mieloablativos.

La selección del condicionamiento adecuado depende del tipo de enfermedad y el estado de la enfermedad de base,

los tratamientos previos, el estado general del paciente y sus comorbilidades, el riesgo de falla del injerto y la experiencia del centro. Los condicionamientos más frecuentemente utilizados son:

- Leucemias agudas y SMD: busulfán-ciclofosfamida (BuCy o CyBu), busulfán fludarabina, ICT-Cy.
- Linfomas: carmustina (BCNU), etopósido, citarabina, melfalán (llamado *protocolo BEAM*).
- Mieloma: melfalán en dosis altas.
- Aplasia medular: ciclofosfamida-Timoglobulina® con o sin fludarabina.

## Infusión de precursores hematopoyéticos

Una vez la quimioterapia o radioterapia intensiva se han administrado, las CPH son infundidas a través del catéter central.

## Cuidado de la aplasia medular terapéutica

Los pacientes que se someten a TPH son ubicados en una unidad de cuidado intensivo hematológico, que debe estar adecuada para el manejo del aire con el fin de disminuir el riesgo de infecciones. Las recomendaciones internacionales incluyen el uso de filtros recogedores de partículas de alta eficiencia (HEPA), antecámaras con lavamanos, sistema de ventilación con presión positiva y sellado adecuado de las habitaciones.

Durante el período de la aplasia, se realizará una vigilancia estrecha del paciente, manteniendo una política de soporte transfusional y de prevención y tratamiento de infecciones oportunistas. Además, se manejarán las toxicidades derivadas del condicionamiento. El injerto suele ocurrir de 12 a 14 días después de la infusión de CPH.

## Seguimiento postrasplante

Una vez el paciente es dado de alta del hospital, inicia el período de seguimiento que busca vigilar las complicaciones tempranas y tardías derivadas del trasplante. En especial, el TAPH puede relacionarse con múltiples efectos en tejidos y órganos del cuerpo que se deben vigilar cuidadosamente.

La EICH se debe a la detección de las células inmunitarias del donante contenidas en el injerto de los tejidos del receptor como *extrañas*. Es una de las complicaciones más temidas del TAPH y puede presentarse entre el 10% y el 50% de los pacientes. Esta puede ser *aguda* o *crónica* y afectar casi a cualquier órgano, aunque los más frecuentemente comprometidos son la piel, el hígado y el tracto gastrointestinal.

## TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN EL MUNDO

El número de trasplantes ha venido aumentando en forma significativa año tras año en todo el mundo, principalmente en relación con el trasplante en neoplasias de células plasmáticas, linfomas y trasplante en pacientes cada vez de mayor edad (36). En Europa, según un reporte de la actividad trasplantadora de los últimos 30 años del EBMT, en la primera encuesta de actividad de TPH en 1990, 143 centros de 21 países reportaron información de 4234 pacientes; el número de centros aumentó a 700 en 51 países en el 2019. El TPH-alo aumentó de 2137 a 19.798 y el TAU PH de 2097 a 28.714 en ese período (6).

El aumento sostenido en el número de trasplantes se puede explicar por varios factores:

- **Indicaciones:** el TPH se ha convertido en parte fundamental de un número cada vez mayor de enfermedades hematológicas neoplásicas y no neoplásicas, además de enfermedades autoinmunes, en los últimos años (1).
- **Mejoría en los resultados:** toda la literatura relevante reporta mejoría en los resultados en términos de supervivencia global y libre de enfermedad a través del tiempo, debido a los mejores tratamientos de soporte, la mejor selección de donantes, la mayor experiencia acumulada de los centros de trasplante y el desarrollo de protocolos de condicionamiento menos tóxicos y de prevención de la EICH más efectivo. Solo para poner un ejemplo, según información del CIBMTR, la supervivencia global a uno y tres años en pacientes con LMA sometidos a TAPH de donante no familiar pasó de 35% y 28%, respectivamente, entre los años 1987 y 2003, a 61% y 48% entre los años 2013 y 2015 (estadísticamente significativa al año ( $p < 0,001$ ) y a los dos años ( $p < 0,001$ ) (37).
- **Posibilidad de trasplantar pacientes de mayor edad:** el desarrollo de CIR ha permitido disminuir la toxicidad del procedimiento para pacientes mayores y frágiles que, de otra forma, no podrían ser llevados a trasplante. Consistente con el uso cada vez más frecuente de CIR, que hoy en día representan el 50% de los utilizados en el mundo, la información del CIBMTR muestra que el porcentaje de pacientes >65 años sometidos a trasplante alogénico se ha hecho cada vez mayor, hasta representar el 26% de todos los TAPH en 2019 (5).
- **La disponibilidad casi universal de donantes:** la creación y el crecimiento sostenido de los registros de donantes no familiares voluntarios han llevado a que, a partir de los primeros años del siglo XXI, en los países desarrollados se realicen más trasplantes de donantes no familiares que de donantes familiares (5, 6). También han crecido significativamente los bancos de SCU. Por último, con el creci-

miento exponencial del trasplante haploidéntico debido al resurgimiento de esta técnica gracias a la introducción de la ciclofosfamida postrasplante, prácticamente todos los pacientes con indicación de trasplante encuentran algún tipo de donante (38).

## ISITUACIÓN DEL TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN LATINOAMÉRICA

En Latinoamérica, al igual que en el resto del mundo, la actividad ha aumentado significativamente desde el reporte de los primeros trasplantes en la década de los años 80. Alrededor de 50 centros de trasplante, en nueve países, reportaron voluntariamente al CIBMTR, de 1981 a 2013, más de 16.000 trasplantes, 7783 de ellos desde 2003 a 2013, con una tasa general de TAU PH/TAPH de 0,8, significativamente menor que la observada en Estados Unidos (1, 3), básicamente por un gran déficit en el número de trasplantes alogénicos en la región.

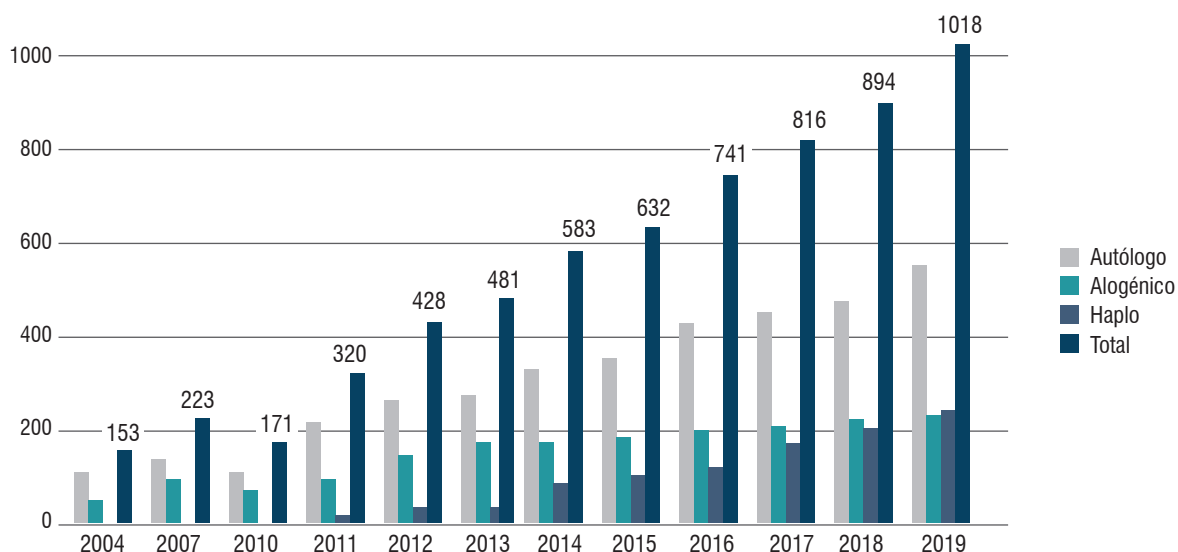
Las principales razones para este déficit tienen que ver con motivos de política, de salud pública, de recursos económicos, de infraestructura y de un déficit de personal de salud entrenado (39). En comparación, para el 2017, 13 países de la región contaban con centros de trasplante y 95 centros reportaron, solo para ese año, 4513 trasplantes (2771 TAU PH y 1742 TAPH).

La tasa de trasplantes tiene una altísima variación en la región, de 345/10 millones de habitantes para Uruguay, a 12 en Venezuela. Los países de la región tienen sistemas de salud fragmentados que reflejan las grandes inequidades sociales y económicas. En general, se observa que hay mayor actividad de trasplante en los países en los que los procedimientos son más costosos y son realizados en instituciones privadas, pero pagados por fondos públicos (7).

## ISITUACIÓN DEL TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN COLOMBIA

La actividad del TPH viene creciendo en forma consistente desde la creación de los primeros centros de trasplante. Todas las modalidades de TPH están cubiertas por el Plan Básico de Salud (PBS), incluyendo los medicamentos y los procedimientos necesarios para realizarlo. Los centros de trasplante en el país realizan todas las modalidades de TPH; llama la atención el crecimiento en los últimos años de las fuentes alternativas de donantes. La **Figura 1** muestra el crecimiento de la actividad en el país.

Según el informe del Instituto Nacional de Salud (INS) del 2019, para ese año había 16 centros de trasplante habilitados en el país. Para el año 2021 han ingresado cuatro



**Figura 1.** Crecimiento de la actividad de trasplante de progenitores hematopoyéticos en el país. Adaptada de: años 2004 y 2007: comunicaciones personales del Dr. Juan Manuel Herrera (encuesta entre centros de trasplante); años 2010-2019: informes del centro regulador de trasplantes; años 2010-2019.

adicionales, para un total de 20 centros, 12 de los cuales han permanecido activos desde el año 2011 (según el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud [REPS]). El 67,8% de las camas se concentran en ocho instituciones prestadoras de servicios (IPS) (Imbanaco, la Misericordia, Marly y Valle de Lili). La mayoría de la actividad se realiza en instituciones privadas (7).

La tasa de trasplantes por 10 millones de habitantes sigue siendo muy inferior a países desarrollados, calculada para el 2018, con la información oficial del INS, en 179,4, en comparación con la de los Estados Unidos >500, España >500 (40) y en Latinoamérica, Argentina con 208 (7). En relación con Latinoamérica, ocupamos aproximadamente el séptimo lugar en actividad (7).

Según los hallazgos del registro de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología (ACHO), Registro Epidemiológico de las Cohortes de Pacientes Diagnosticados con Neoplasias y Enfermedades Hematológicas en Colombia (RENEHOC), solo el 28% de los pacientes con MM en el

país son llevados a trasplante autólogo (41) y menos del 20% de los pacientes con LMA (42).

Existe una concentración de la actividad en la zona centro del país y en el régimen contributivo con respecto al régimen subsidiado (trasplante autólogo para el 2019: 73% del régimen contributivo y 24% del subsidiado; trasplante alogénico: 53% y 33%, respectivamente). Además, los primeros cuatro centros concentran un porcentaje muy importante de la actividad del país; para el 2015, el 65% de los trasplantes alogénicos se realizaron en solo cuatro instituciones: 69 en la Clínica de Marly (Bogotá), 43 en la Clínica de las Américas (Medellín), 41 en la Fundación Valle de Lili (Cali) y 33 en el Centro Médico de Imbanaco (Cali) (43).

Con base en la información relacionada, es claro que en Colombia hay una brecha muy importante entre la demanda real y la oferta de trasplante, que termina afectando los desenlaces para los pacientes con neoplasias hematológicas (41). Resolver esta situación constituye uno de los grandes desafíos para los próximos años.

## REFERENCIAS

- Duarte RF, Labopin M, Bader P, et al. Indications for haematopoietic stem cell transplantation for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practice in Europe, 2019. *Bone Marrow Transplant.* 2019;54(10):1525-52.
- Seita J, Weissman IL. Hematopoietic stem cell: self-renewal versus differentiation. *Wiley Interdiscip Rev Syst Biol Med.* 2010;2(6):640-53.
- Boulais PE, Frenette PS. Making sense of hematopoietic stem cell niches. *Blood.* 2015;125(17):2621-9.
- Sureda A, Bader P, Cesaro S, et al. Indications for allo- and auto-SCT for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practice in Europe, 2015. *Bone Marrow Transplant.* 2015;50(8):1037-56.

5. Phelan R, Arora M, Chen M. Current use and outcome of hematopoietic stem cell transplantation: CIBMTR summary slides, 2020. Disponible en: <https://rb.gy/kxnyv>.
6. Passweg JR, Baldomero H, Chabannon C, et al. Hematopoietic cell transplantation and cellular therapy survey of the EBMT: monitoring of activities and trends over 30 years. *Bone Marrow Transplant*. 2021;56(7):1651-64.
7. Jaimovich G, Gale RP, Hanesman I, et al. The paradox of haematopoietic cell transplant in Latin America. *Bone Marrow Transplant*. 2021;56(10):2382-8.
8. Colombia. Instituto Nacional de Salud. Informe anual red de donación y trasplantes Colombia, año 2019 [Internet]. Ins.gov.co. 2019. Disponible en: <https://rb.gy/9e9ne>.
9. Gyurkocza B, Rezvani A, Storb RF. Allogeneic hematopoietic cell transplantation: the state of the art. *Expert Rev Hematol*. 2010;3(3):285-99.
10. World Marrow Donor Association. Total Number of Donors and Cord blood units [Internet]. WMDA. 2023. Disponible en: <https://rb.gy/xpiuz>.
11. Gragert L, Eapen M, Williams E, et al. HLA match likelihoods for hematopoietic stem-cell grafts in the U.S. registry. *N Engl J Med*. 2014;371(4):339-48.
12. Piemontese S, Ciceri F, Labopin M, et al. A survey on unmanipulated haploidentical hematopoietic stem cell transplantation in adults with acute leukemia. *Leukemia*. 2015;29(5):1069-75.
13. Luznik L, Engstrom LW, Iannone R, et al. Posttransplantation cyclophosphamide facilitates engraftment of major histocompatibility complex-identical allogeneic marrow in mice conditioned with low-dose total body irradiation. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2002;8(3):131-8.
14. O'Donnell PV, Luznik L, Jones RJ, et al. Nonmyeloablative bone marrow transplantation from partially HLA-mismatched related donors using posttransplantation cyclophosphamide. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2002;8(7):377-86.
15. Luznik L, O'Donnell PV, Symons HJ, et al. HLA-haploidentical bone marrow transplantation for hematologic malignancies using nonmyeloablative conditioning and high-dose, posttransplantation cyclophosphamide. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2008;14(6):641-50.
16. Kraft A. Manhattan transfer: lethal radiation, bone marrow transplantation, and the birth of stem cell biology, ca. 1942-1961. *Hist Stud Nat Sci*. 2009;39(2):171-218.
17. Jacobson LO, Simmons EL, Marks EK, et al. Recovery from radiation injury. *Science*. 1951;113(2940):510-1.
18. Barnes DWH, Ford CE, Ilbery PLT, et al. Tissue transplantation in the radiation chimera. *J Cell Physiol Suppl*. 1957;50(Suppl 1):123-38.
19. Mathé G. The treatment of accidentally irradiated persons. *Clin Radiol*. 1964;15(1):14-29.
20. Thomas Ed, Lochte HL Jr, Lu WC, et al. Intravenous infusion of bone marrow in patients receiving radiation and chemotherapy. *N Engl J Med*. 1957;257(11):491-6.
21. Mathe G, Amiel JL, Schwarzenberg L, et al. successful allogenic bone marrow transplantation in man: Chimerism, induced specific tolerance and possible anti-leukemic effects. *Blood*. 1965;25:179-96.
22. Thomas ED, Storb R, Clift RA, et al. Bone-marrow transplantation (first of two parts). *N Engl J Med*. 1975;292(16):832-43.
23. Fefer A, Einstein AB, Thomas ED, et al. Bone-marrow transplantation for hematologic neoplasia in 16 patients with identical twins. *N Engl J Med*. 1974;290(25):1389-93.
24. de la Morena MT, Gatti RA. A history of bone marrow transplantation. *Hematol Oncol Clin North Am*. 2011;25(1):1-15.
25. Appelbaum FR. Hematopoietic-cell transplantation at 50. *N Engl J Med*. 2007;357(15):1472-5.
26. Restrepo A. Trasplante de medula ósea de trilliza idéntica a paciente con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y anemia aplástica *Acta Med Colomb*. 1985;10(4):168-71.
27. Abello V, Villamizar L, Pedraza E, et al. Allogeneic Match Unrelated DONOR Trasplantation: First Experience in Colombia. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2014;20(S211-256):S211-2.
28. Kanate AS, Perales MA, Hamadani M. Eligibility Criteria for Patients Undergoing Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation. *J Natl Compr Canc Netw*. 2020;18(5):635-43.
29. Guilfoyle R, Demers A, Bredeson C, et al. Performance status, but not the Hematopoietic Cell Transplantation Comorbidity Index (HCT-CI), predicts mortality at a Canadian transplant center. *Bone Marrow Transplant*. 2009;43(2):133-9.
30. Gratwohl A, Stern M, Brand R, et al. Risk score for outcome after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: A retrospective analysis. *Cancer*. 2009;115(20):4715-26.
31. Abello V, Rosales C, Rosales M, et al. Validation of the EBMT Risk Score for Patients with Hematologic Malignancies Receiving Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplant in a Transplant Center in Colombia over 20 Years. *Blood*. 2015;126(23):5542.
32. Lipe BC, Lansigan F, Gui J, et al. Bone marrow transplant for multiple myeloma: impact of distance from the transplant center. *Clin Adv Hematol Oncol*. 2012;10(1):28-32.
33. Abou-Nassar KE, Kim HT, Blossom J, et al. The impact of geographic proximity to transplant center on outcomes after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2012;18(5):708-15.
34. Pillay B, Lee SJ, Katona L, et al. Psychosocial factors predicting survival after allogeneic stem cell transplant. *Support Care Cancer*. 2014;22(9):2547-55.
35. Kardduss-Urueta A, Gale RP, Gutierrez-Aguirre CH, et al. Freezing the graft is not necessary for autotransplants for plasma cell myeloma and lymphomas. *Bone Marrow Transplant*. 2018;53(4):457-60.
36. D'Souza AF. Current use and outcome of hematopoietic stem cell transplantation: CIBMTR summary slides, 2017. Disponible en: <https://rb.gy/mxnu7>
37. National Marrow Donor Program. Be the Match. Acute Myeloid Leukemia Slides for Presentations. Unrelated Donor Allogeneic Transplants in Pediatric Patients [Internet]. BTM Clinical. 2017. Disponible en: <https://rb.gy/eqtny>
38. Passweg JR, Baldomero H, Bader P, et al. Use of haploidentical stem cell transplantation continues to increase: the 2015 European Society for Blood and Marrow Transplant activity survey report. *Bone Marrow Transplant*. 2017;52(6):811-7.



39. Gale RP, Seber A, Bonfim C, et al. Haematopoietic cell transplants in Latin America. *Bone Marrow Transplant.* 2016;51(7):898-905.
40. Niederwieser D, Baldomero H, Szer J, et al. Hematopoietic stem cell transplantation activity worldwide in 2012 and a SWOT analysis of the Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation Group including the global survey. *Bone Marrow Transplant.* 2016;51(6):778-85.
41. Abello V, Mantilla WA, Idrobo H, et al. Real-World Evidence of Epidemiology and Clinical Outcomes in Multiple Myeloma, findings from the Registry of Hemato-Oncologic Malignancies in Colombia, Observational Study. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk.* 2022;22(6):e405-13.
42. Sossa CL, Abello V, Peña AM, et al. Impact of Sociodemographic and Clinical Factors on the Survival of Patients with Acute Myeloid Leukemia: A Multicenter Experience in Colombia, on Behalf of ACHO's RENEHOC-PETHEMA Investigators. *Blood.* 2021;138(Suppl 1):3374.
43. Colombia. Instituto Nacional de Salud, Coordinación Red de Donación y Trasplantes. Informe anual red de donación y trasplantes Colombia [Internet]. Ins.gov.co. 2016. Disponible en: <https://rb.gy/v6hcg>





**SECCIÓN III.**  
**HORIZONTES FUTUROS**  
**DE LA DONACIÓN Y LOS**  
**TRASPLANTES**



# DONACIÓN EN ASISTOLIA

# 28.1

Juan José Rubio Muñoz, MD

## INTRODUCCIÓN

El trasplante de órganos se ha convertido en una terapia salvadora para ciertas enfermedades terminales; sin embargo, la demanda supera con creces al número de órganos disponibles, lo que condiciona una alta mortalidad en lista de espera. Los pacientes que fallecen en muerte encefálica (ME) representan la fuente fundamental de órganos para trasplante. Sin embargo, el perfil del donante está cambiando con el paso de los años: la disminución en la cantidad de accidentes de tráfico y, por tanto, de traumatismos craneoencefálicos; los tratamientos más agresivos de los pacientes neurocríticos, como la craneotomía descompresora, y la eficacia de las medidas de prevención de los factores de riesgo cardiovascular justifican la disminución

de la cantidad de fallecidos en ME. Es por esto que se plantean estrategias encaminadas a aumentar las donaciones, y la donación en asistolia (DA) es la alternativa más importante a la ME.

En 1995 se llevó a cabo en Maastricht (Holanda) una conferencia de consenso sobre DA de la que surgió la clasificación actualmente reconocida internacionalmente. Sin embargo, no captaba con precisión y claridad la realidad del tipo de DA llevada a cabo, por ejemplo, en España, donde es mucho más frecuente la donación de órganos de pacientes reanimados de un paro cardíaco extrahospitalario que intrahospitalario. Por esto, en la Conferencia de Consenso sobre Asistolia celebrada en Madrid en 2011 se propuso una modificación a la clasificación de Maastricht con la división del tipo II en IIa y IIb (**Tabla 1**) (1).

**Tabla 1.** Tipos de donantes en asistolia según la clasificación de Maastricht de 1994 y su modificación de Madrid de 2011

Tipo DA	Grupo		
No controlada	I	Fallecido fuera del hospital	Personas no reanimadas. Pueden ser donantes de tejidos
	II	Reanimación cardiopulmonar infructuosa	IIa: extrahospitalaria IIb: intrahospitalaria
Controlada	III	A la espera del paro cardíaco	Pacientes en los que se retira el soporte vital por futilidad terapéutica
	IV	Paro cardiorrespiratorio en muerte encefálica	Ocurre el paro cardíaco mientras se hace o una vez hecho el diagnóstico de muerte encefálica

Tabla elaborada por el autor.

Para efectos prácticos, los tipos I y IV son casi anecdóticos. El tipo II de Maastricht, de asistolia no controlada, se refiere a los pacientes que son atendidos luego de un paro cardiorrespiratorio (PCR) inesperado, la mayoría de las veces extrahospitalario (IIa), que, después de ser trasladados al hospital, si finalmente no se recuperan a pesar de las medidas apropiadas de reanimación, pueden ser considerados donantes de órganos.

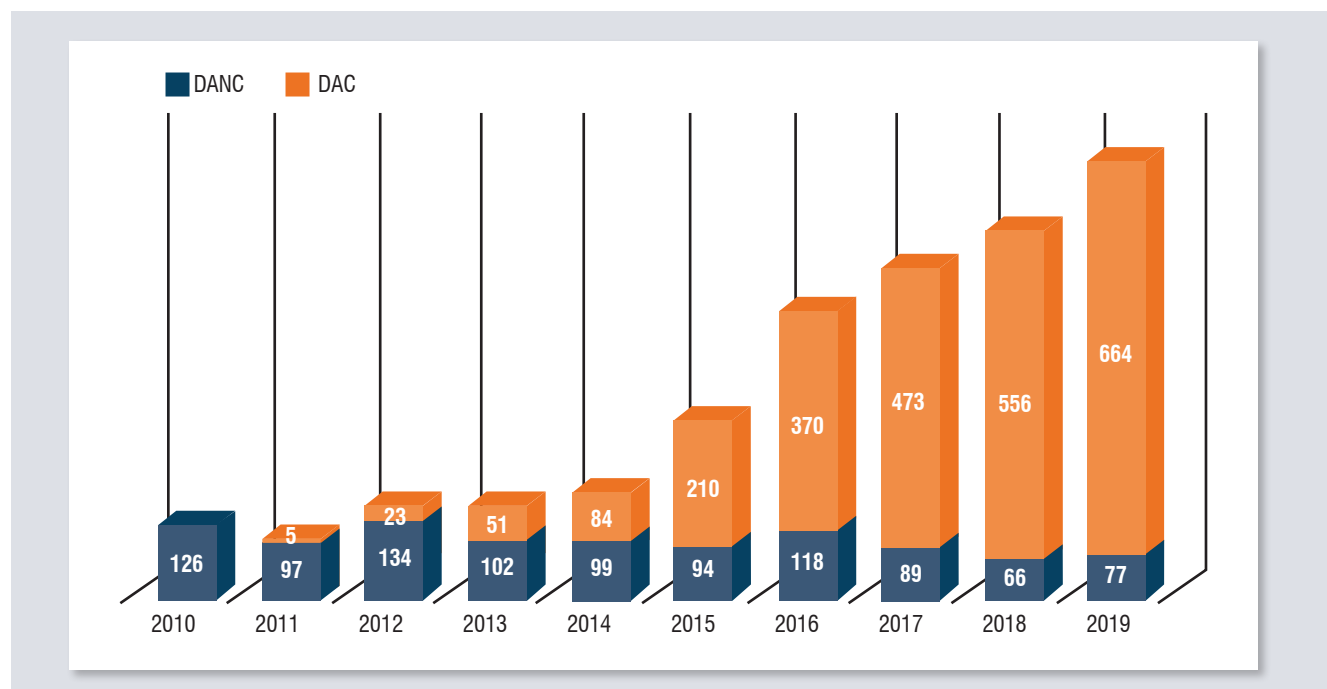
La recuperación de la circulación espontánea ocurre en una cantidad reducida de PCR, lo que significa que se pierde un número importante de potenciales donantes. A pesar de esto, son pocos los países en los que se ha iniciado un programa de donación en asistolia no controlada (DANC), debido a la ausencia de una legislación apropiada o por dificultades de organización de unos programas complejos y consumidores de recursos.

España fue pionera en el desarrollo de la DANC a partir de los años 80. Los primeros programas se iniciaron en las comunidades de Madrid, Barcelona y La Coruña, y se extendió poco a poco a otras comunidades al conseguir buenos resultados, especialmente en el trasplante renal y pulmonar. Se trata de programas complejos que requieren una correcta organización entre los servicios de emergencias extrahospitalarias, profesionales de urgencias, equipos de coordinación de trasplantes, equipos quirúrgicos, entre otros, actuando coordinadamente en el mínimo tiempo posible. Los progra-

mas de DANC proporcionan una cantidad de donantes que se fue incrementando hasta el año 2012 y posteriormente se estabilizó o descendió ligeramente (**Figura 1**) (2).

Por otro lado, la donación en asistolia controlada (DAC) hace referencia básicamente al tipo III de Maastricht; es decir, aquellos pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos (UCI) a los que se les retira el tratamiento de soporte vital por considerar que su enfermedad es irreversible. En las últimas décadas ha ido surgiendo un creciente interés por la donación de órganos de este tipo pacientes, lo que ha aumentado el número de países con programas de DAC al punto en que actualmente estos donantes representan el 23% de todos los donantes fallecidos según datos del Global Observatory on Donation and Transplantation.

En España, los cambios surgidos en las UCI en relación con los cuidados al final de la vida del paciente crítico y las recomendaciones de adecuación del tratamiento de soporte vital (ATSV) en situaciones de futilidad terapéutica crearon un clima apropiado para el inicio de la DAC. La redacción del Documento de Consenso Nacional de Donación en Asistolia del año 2012 (1), la publicación del Real Decreto 1723/2012 (3) junto con el apoyo institucional y las actividades formativas dirigidas a los profesionales sanitarios implicados han sido determinantes para el crecimiento exponencial de esta forma de donación observado en nuestro país a lo largo de los últimos años (**Figura 1**).



**Figura 1.** Evolución de los donantes en asistolia no controlada (DANC) y donantes en asistolia controlada (DAC) en España en los últimos años. Imagen elaborada por el autor.

La DANC y la DAC tienen protocolos muy diferentes, por lo que en este capítulo se tratan por separado.

## IDONACIÓN EN ASISTOLIA NO CONTROLADA

Ante una situación de PCR, los equipos de reanimación cardiopulmonar avanzada (RCPa) aplican los protocolos establecidos con carácter internacional según las guías de reanimación cardiopulmonar. En caso de que no se consiga la recuperación del paciente, el equipo debe pensar siempre en la posibilidad de la donación de órganos y tejidos, y activar el protocolo de actuación.

### Protocolo de la donación en asistolia no controlada

#### Identificación de un potencial donante

Ante una RCPa infructuosa, si el equipo de emergencias piensa que es posible la donación, se pondrá en contacto con el coordinador de trasplantes del hospital con el programa de DANC. Si este considera que se trata de un potencial donante, aceptará el traslado del paciente y activará a todos los profesionales implicados.

El potencial donante se traslada manteniendo las medidas de RCPa. Para aceptar al paciente como potencial donante, la PCR debe ser presenciada y el tiempo máximo desde esta hasta el inicio de una RCPa no puede superar los 15 minutos. El tiempo desde dicha PCR y la llegada al hospital no debe ser mayor de 120 minutos y el inicio de la preservación tiene que hacerse en menos de 150 minutos desde la PCR (**Figura 2**).

#### Certificación de fallecimiento

Un médico responsable de urgencias ajeno al programa de donación y trasplante del hospital certificará el fallecimiento del paciente de acuerdo con los criterios que permiten la donación de órganos establecidos por la legislación o protocolos correspondientes (**Tabla 2**).

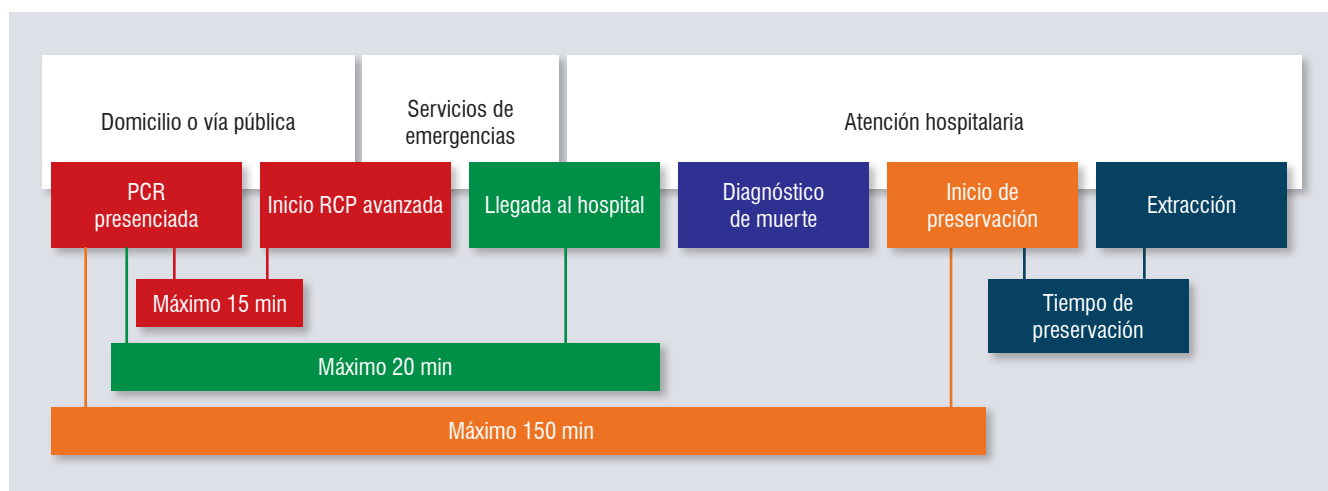
#### Evaluación del potencial donante

El coordinador de trasplantes considerará válida la donación si se cumplen los criterios de inclusión y no hay criterios de exclusión, tal y como se muestra en la **Tabla 3**. Se debe hacer una evaluación exhaustiva, semejante a la realizada a los donantes en ME.

#### Entrevista familiar

Confirmada la posibilidad de la donación, la entrevista familiar debe ser llevada a cabo por el equipo de coordinación de trasplantes. Es recomendable que sean los profesionales con mayor experiencia los que intervengan ya que la entrevista familiar es un paso clave en la obtención del consentimiento para la donación. El lugar adecuado, la privacidad, la falta de precipitación, proporcionar el tiempo necesario para asumir la situación, entre otros, son aspectos fundamentales. Es imprescindible respetar la decisión familiar tanto a favor como en contra de la donación.

En los casos en los que medie una investigación judicial, el coordinador de trasplantes notificará al juzgado la muerte del paciente y solicitará permiso para iniciar la preservación de los órganos. Concedido este o bien pasados 15 minutos sin que el juzgado notifique limitación alguna, según la



**Figura 2.** Procedimiento de actuación y tiempos a considerar en el protocolo de DANC. PCR: paro cardiorrespiratorio; RCP: reanimación cardiopulmonar. Imagen elaborada por el autor.

**Tabla 2.** Criterios para la certificación de fallecimiento en un potencial donante en asistolia según la legislación española

<b>Real decreto 1723/2012 BOE n.º 313, de 29 de diciembre de 2012</b>
- El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos.
- Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple una de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durante un período adecuado se han aplicado maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada, que han resultado infructuosas. Dicho período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron el paro circulatorio y respiratorio. En todo momento deberá seguirse lo especificado en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes. En los casos de temperatura corporal inferior o igual a 32 grados centígrados se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad del cese de las funciones circulatoria y respiratoria y, por tanto, el diagnóstico de muerte.</li> <li>▪ No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar con base en razones médicas y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes.</li> </ul>
- La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo,</li> <li>▪ ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial,</li> <li>▪ ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.</li> </ul> Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.

Tabla elaborada por el autor.

**Tabla 3.** Criterios de inclusión y exclusión del donante en asistolia no controlada

<b>Criterios de inclusión</b>	<b>Criterios de exclusión</b>
Edad inferior a 55 años (el límite puede verse modificado según la experiencia de cada centro)	Aspecto externo indicativo de adicción a drogas por vía parenteral
Cualquier tipo de PCR incluidos los casos judiciales	Presencia de lesiones sangrantes en el tórax y abdomen
Tiempo desde la PCR hasta el inicio de la RCP avanzada inferior a 15 minutos	Presencia de infecciones sistémicas o enfermedades neoplásicas que constituyan una contraindicación para la donación de órganos
PCR presenciada	
Tiempo desde la PCR hasta la llegada al hospital inferior a 120 minutos	

Tabla elaborada por el autor.

legislación española, se podrá iniciar la preservación. Luego del consentimiento a la donación por parte de la familia se enviará otra solicitud al juzgado, en este caso para pedir permiso para la extracción (3).

### **Preservación y extracción de órganos**

Después de la certificación de *exitus* se reanuda la ventilación mecánica y compresión cardíaca con la única finalidad de preservar los órganos, asumiendo que la ME ha ocurrido después del tiempo prolongado de ausencia de flujo cerebral.

Las medidas de preservación de los órganos consisten en el enfriamiento *in situ* utilizando un catéter de doble balón y triple luz o la perfusión regional con hipo- o normotermia utilizando un dispositivo de oxigenación con membrana

extracorpórea (ECMO). Estas estrategias de preservación proporcionan un tiempo para completar los consentimientos o autorizaciones necesarios, así como completar la evaluación del donante. Si hay donación pulmonar, se colocan sendos tubos de tórax para perfundir líquido frío de preservación en la cavidad pleural y colapsar los pulmones.

### **Resultados**

Los resultados del trasplante de órganos de DANC son aceptables, pero inferiores a los de donantes en ME o de DAC. En el trasplante renal la incidencia de disfunción primaria se sitúa alrededor del 10% y el retraso en la función inicial de injerto puede llegar al 76%, aunque con una buena



supervivencia al año (87%), y la perfusión regional hipo- o normotérmica es superior a la preservación fría *in situ* (4).

En el caso del trasplante hepático, el procedimiento de elección es la perfusión regional normotérmica, a pesar de lo cual los resultados son peores que con donantes en ME o DAC, con mayor incidencia de disfunción primaria o complicaciones de la vía biliar (5). La experiencia con pulmones procedentes de DANC, aunque no muy abundante, muestra una supervivencia postrasplante aceptable (6).

## IDONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA

La DAC es un proceso en el que se ofrece a la familia la posibilidad de la donación de órganos de su familiar al que se van a retirar las medidas de soporte vital por considerarlas fútiles.

### Protocolo de donación en asistolia controlada

#### Decisión de adecuar el tratamiento de soporte vital

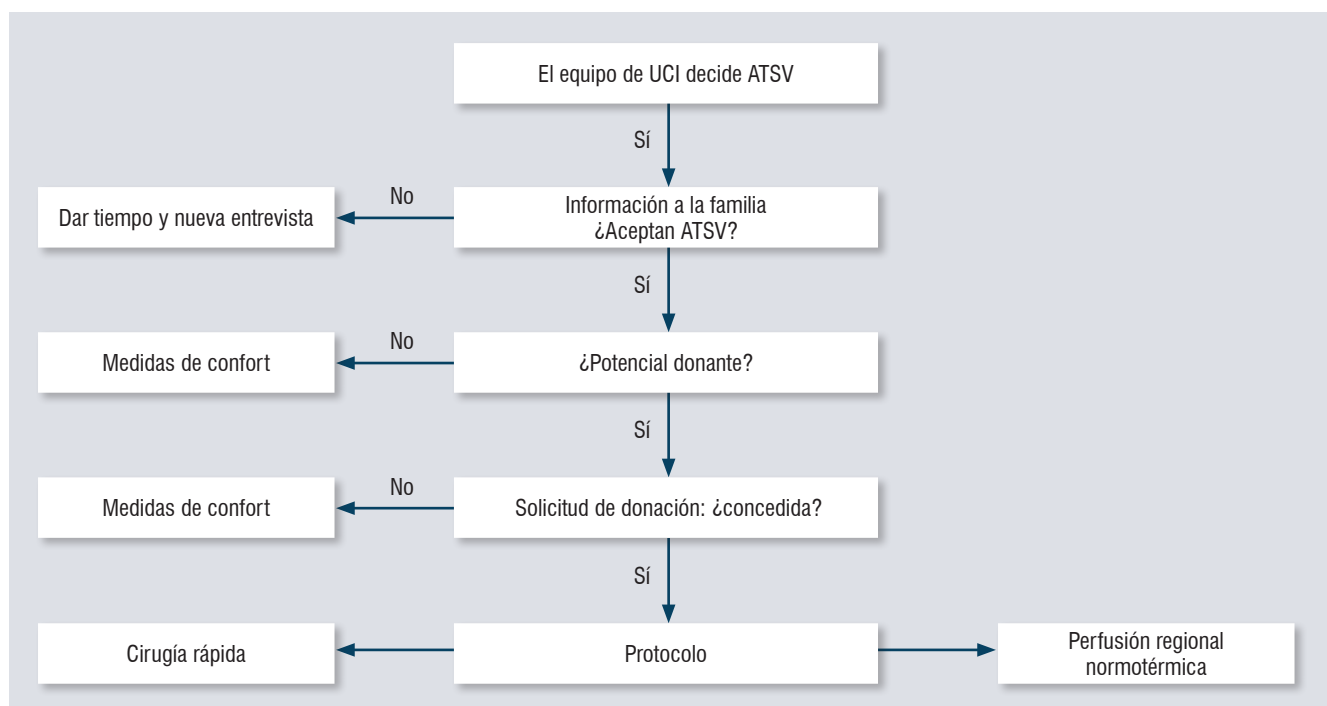
En los últimos años la medicina intensiva ha evolucionado de la aplicación entusiasta de tecnología compleja de soporte vital al uso adecuado y proporcionado de medidas terapéuticas y a la preocupación por el respeto a la autonomía del paciente y a una correcta distribución de recursos. Entonces, en las últimas décadas, la frecuencia de limitación

de tratamientos considerados fútiles ha aumentado hasta convertirse en una medida frecuente en las UCI.

El equipo médico y de enfermería debe tomar la decisión de ATSV en aquellos pacientes en los que el tratamiento aplicado se considere fútil y su mantenimiento sea inadecuado desde el punto de vista ético. Una vez entendida y aceptada esta decisión por la familia, el médico responsable del paciente tiene la obligación de pensar en la donación de órganos, que además puede ser un deseo manifestado por el paciente y, por tanto, un derecho. En este punto, el coordinador de trasplantes debe solicitar la donación de órganos explicándole a la familia todo el proceso a seguir y poner en marcha el protocolo si se acepta la donación. Si esta no es aceptada, se deben mantener medidas de confort a la espera del desenlace del paciente (**Figura 3**).

#### Valoración del potencial donante

El coordinador de trasplantes es el encargado de la valoración del donante cuyo estudio no es muy diferente del de un donante en ME. Son potenciales donantes aquellos pacientes con enfermedades neurológicas catastróficas que no evolucionan a muerte encefálica, lesiones medulares altas, patologías respiratorias o cardiológicas en estado terminal y pacientes con enfermedades neurodegenerativas en fase terminal en los que se ha decidido no aplicar o retirar medidas de soporte vital. En todos estos casos se supone que tendrá lugar una PCR precoz una vez realizada la ATSV.



**Figura 3.** Protocolo de actuación ante un potencial donante en asistolia controlada. ATSV: adecuación del tratamiento de soporte vital; UCI: unidad de cuidados intensivos. Imagen elaborada por el autor.

La mayoría de los protocolos establecen un tiempo de espera desde la extubación terminal hasta la PCR de 120 minutos, pasados los cuales se debe suspender la donación por considerar que los órganos han sufrido demasiado tiempo sin adecuadas condiciones de mantenimiento. Por esta razón, se han buscado indicadores de fallecimiento precoz que justifiquen iniciar un protocolo que exige un amplio despliegue de recursos.

La prueba de Wisconsin es uno de los predictores más conocidos. Luego de mantener al paciente en respiración espontánea sin oxígeno durante 10 minutos, teniendo en cuenta su frecuencia respiratoria, volumen corriente, fuerza inspiratoria y saturación de oxígeno (SatO<sub>2</sub>); estos datos junto con la edad, el índice de masa corporal, la presencia de tubo endotraqueal o traqueostomía y el uso o no de drogas vasoactivas proporcionan un valor que llevado a una tabla da un porcentaje de posibilidad de fallecimiento precoz. Otros indicadores como el de la UNOS (United Network for Organ Sharing) se basa en la valoración de parámetros de soporte hemodinámico y respiratorio, y la prueba DCD-N (*donation after cardiac death in patients in a neurocritical state*), en criterios neurológicos. Todos ellos son solo orientativos y no se debería suspender una donación únicamente con base en su información (7).

### **Retiro del soporte vital**

El médico responsable del paciente (generalmente un intensivista que además debe ser ajeno al programa de DAC) será el encargado de proceder al retiro de medidas de soporte vital. Se mantendrá únicamente la sedoanalgesia que garantice el confort del paciente. El retiro de medidas de soporte se puede hacer en la UCI o en el quirófano. Hacerlo en la UCI es más confortable para la familia por estar en un ambiente conocido y con los médicos y enfermeros que habitualmente atienden al paciente. Tiene el inconveniente de que el traslado a quirófano y la preparación en la mesa quirúrgica aumentan el tiempo de isquemia. Por eso, el retiro de medidas en el quirófano es recomendable ya que el tiempo de isquemia será más corto. Además, se puede permitir la presencia de la familia en el propio quirófano y proporcionarles la posibilidad de que estén hasta el último momento con su ser querido.

### **Declaración de exitus**

Luego del cese de la circulación sistémica y una vez que la posibilidad de la autorresucitación queda excluida, la *muerte* se define como la pérdida permanente de la capacidad de consciencia y la pérdida de todas las funciones del tronco cerebral determinadas por el cese permanente de la circulación cerebral (8). Por tanto, el diagnóstico de muerte por

criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de respiración espontánea, ambas cosas durante un período de observación, que en el caso de la legislación española no debe ser inferior a cinco minutos.

### **Técnicas de preservación y extracción de órganos**

Para la preservación y extracción de órganos se dispone de tres procedimientos: la cirugía rápida (CR), la perfusión de líquido frío de preservación mediante un catéter de doble balón y triple luz (DBTL), o la perfusión regional normotérmica (PRN) con ECMO.

*Cirugía rápida:* fue el primer procedimiento utilizado en la DAC y sigue siendo el más empleado en la mayoría de los países. Con cirujanos experimentados la CR es una buena opción con la que se pueden extraer tanto órganos abdominales como los pulmones. Para reducir al máximo el tiempo de isquemia, es recomendable hacer la ATSV en el quirófano. Se debe mantener la sedoanalgesia que el médico responsable considere necesaria para el confort y ausencia de molestias del paciente. Luego de la extubación terminal se administrará un bolo de heparina sódica de 500-1000 UI/kg para evitar fenómenos trombóticos en los órganos a trasplantar. Si se ha previsto que la familia esté presente, el equipo extractor debe permanecer en el antequirófano y, una vez que el paciente ha fallecido y la familia se ha retirado, se inicia una laparotomía media rápida y canulación de la aorta abdominal para infundir el líquido frío de preservación, además de llenar el abdomen de hielo tópico. Después se pinza la aorta torácica o supracelíaca para limitar la perfusión fría a la cavidad abdominal y se secciona la vena cava o la aurícula derecha para la exanguinación del donante. El sistema portal se perfunde *in situ* o en la cirugía de banco y los órganos se extraen en bloque o por separado (9). Con un equipo quirúrgico experimentado no se tardan más de 2-4 minutos desde la incisión en la piel hasta la canulación de la aorta abdominal.

Si existiese donación pulmonar, esta se realiza después de iniciada la perfusión fría abdominal ya que se debe dar preferencia al hígado por ser el órgano más sensible a la isquemia caliente. Se debe reintubar al donante para reclutar los pulmones, se canula la arteria pulmonar y se perfunde líquido frío de preservación.

*Catéter de doble balón y triple luz:* se puede optar por la canulación previa a la ATSV, siempre con el consentimiento familiar. En este caso se coloca un catéter de DBTL en la aorta a través de la arteria femoral mediante arteriotomía o de forma percutánea empleando un introductor mediante

la técnica de Seldinger. Una vez introducido por completo el catéter, se llena de líquido el balón abdominal o proximal y se va retirando el catéter hasta notar la resistencia debida al anclaje del balón en la bifurcación aórtica. Este es el lugar donde debe quedar el balón proximal, mientras que el distal o torácico quedará por encima de las arterias renales y del tronco celiaco.

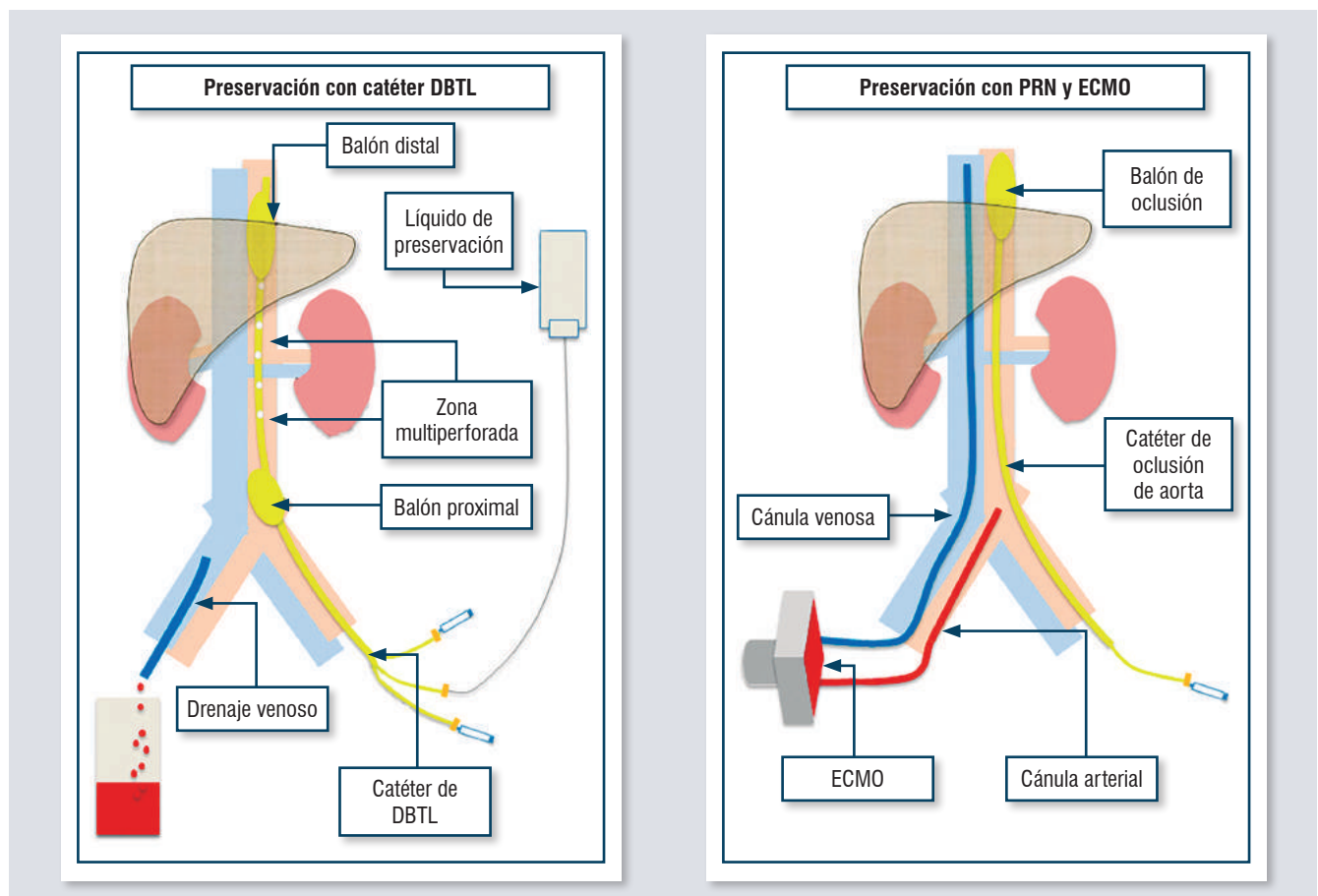
Es recomendable fijar el catéter y hacer una comprobación radiológica. Una vez fallecido el paciente, el llenado de los balones torácico y abdominal permite la perfusión de la cavidad abdominal con líquido frío de preservación, a través de la tercera luz multiperforada situada entre ambos balones. La exanguinación del donante se hace mediante un catéter de grueso calibre colocado en la vena femoral (**Figura 4**).

La utilización de un catéter de DBTL permite comenzar la perfusión de líquido frío inmediatamente después de transcurridos los 5 minutos del período de observación y, por tanto, acortar el tiempo de isquemia caliente, por lo que es un método apropiado cuando la ATSV se hace en la UCI. No obstante, el catéter de DBTL tiene complicaciones

técnicas como la imposibilidad de acceso femoral, la mala posición, la rotura del balón, la trombosis del catéter, entre otras. Por esto, algunos autores consideran la CR como una opción preferible a la canulación (10).

*Perfusión regional normotérmica (PRN)*: se trata de un procedimiento utilizado cada vez con más frecuencia debido a la buena evolución de los órganos trasplantados. La PRN genera una perfusión de sangre del propio donante oxigenada y a 37 grados centígrados de temperatura. Con esto se pretende revertir las desviaciones metabólicas, restablecer la fisiología celular luego de la depleción energética y aclarar los metabolitos resultantes de la isquemia. De esta manera se proporciona un precondicionamiento que soporta mejor el insulto isquémico al que se ven sometidos los órganos (11).

Esta técnica necesita la canulación del donante, que se puede hacer antes o después de su fallecimiento. La legislación española no prohíbe la realización de intervenciones *premortem* para una mejor preservación de los órganos,



**Figura 4.** Canulación del donante para la donación en asistolia controlada. Izquierda: preservación con catéter de doble balón y triple luz (DBTL). Derecha: preservación con perfusión regional normotérmica (PRN) y ECMO. Imagen elaborada el autor autor.

siempre que se cuente con autorización específica para ello. De forma percutánea o mediante cirugía se coloca una cánula en arteria femoral, y otra en vena femoral que se conectarán a la máquina de ECMO. Por la arteria femoral restante se introducirá un catéter de oclusión de aorta que se alojará por encima del diafragma (**Figura 4**). Con este se pretende limitar la PRN a la cavidad abdominal e impedir que el flujo retrógrado de la ECMO, una vez iniciado, reperfundra el corazón y el cerebro. La correcta colocación del catéter de oclusión debe monitorizarse meticulosamente, ya que asegurar la ausencia de perfusión coronaria y, especialmente, cerebral es una exigencia que ha generado debates éticos. Además de comprobar la correcta colocación del catéter de oclusión, la canulación de la arteria radial izquierda será de gran utilidad, ya que la ausencia de flujo a su nivel una vez iniciada la PRN asegurará una correcta oclusión de la aorta (12).

La canulación también se puede hacer una vez fallecido el paciente. Se haría una laparotomía media para proceder a la canulación vascular arterial y venosa. No sería necesario colocar un catéter de oclusión ya que el propio cirujano pinzaría la aorta. Esta técnica es también válida, asumiendo que se asocia a tiempos de isquemia caliente algo mayores.

Una vez certificado el fallecimiento, con el donante canulado y la aorta ocluida con el balón o pinzada quirúrgicamente, según el caso, se iniciaría la PRN manteniendo una presión arterial media de perfusión por encima de 60 mm Hg y una temperatura de 37 grados centígrados, realizando analíticas seriadas para mantener una adecuada homeostasis del donante. La mayoría de los protocolos establecen un tiempo medio de PRN antes del explante de los órganos de 60-120 minutos y no superior a 4 horas.

### Tiempos de isquemia

Una de las variables más importantes que determina la viabilidad de los órganos en la DAC es la isquemia caliente que sufren desde el retiro de medidas de soporte hasta el inicio de la preservación, bien mediante perfusión de líquido frío y por la perfusión normotérmica con ECMO. Actualmente no existe un consenso en cuanto a la definición de los mismos, lo que dificulta la comparación de los resultados publicados.

Los dos más utilizados son:

- El tiempo de isquemia caliente total, desde el retiro de medidas de soporte vital hasta el inicio de la preservación fría o de la PRN. Es utilizado por muchos protocolos por tratarse de un tiempo fácil de medir y que reflejaría todo el tiempo en el que los órganos carecen de medidas apropiadas de soporte hemodinámico y respiratorio.

- El tiempo de isquemia caliente funcional, desde el inicio de una hipoperfusión significativa hasta la preservación fría o la PRN. Este tiempo reflejaría mejor el sufrimiento isquémico de los órganos y su viabilidad. La mayoría de los protocolos aceptan 60 mm Hg de presión arterial sistólica como el inicio de dicha hipoperfusión y admiten tiempos de isquemia caliente funcional de 30 minutos como máximo para el corazón, hígado y páncreas y de 60 minutos para los pulmones y riñones.

### Resultados

La CR ha sido durante años el procedimiento de preservación y extracción de órganos más extendido en esta forma de donación, mientras que la perfusión fría con catéter de DBTL ha quedado reducida a una mínima utilización al no aportar ventajas importantes con respecto a la cirugía. En el trasplante renal se encuentran incidencias de no fusión primaria bajas, pero retrasos en la función inicial del injerto altas, superiores al 50%. A pesar de esto, la supervivencia a mediano y largo plazo y la función renal son similares a las de los órganos procedentes de donantes en ME (13). A la vista de esta buena evolución, se ha cuestionado la necesidad de utilizar la PRN en el DAC exclusivamente renal, debido a la complejidad y consumo de recursos de esta técnica. Sin embargo, se ha encontrado una menor incidencia de retraso en la función inicial y una menor pérdida de injertos al año con la PRN en comparación con la CR (14), por lo que debe plantearse dicha opción si las condiciones técnicas y de recursos lo permiten.

El hígado es el órgano más sensible a la isquemia, con un mayor riesgo de disfunción precoz del injerto, lesiones de la vía biliar y retraso de trasplante y una menor supervivencia cuando se usa la CR y se compara con los trasplantes de hígado procedentes de donantes en ME (15). Precisamente por esto la PRN representa una notable mejora al conseguir una cierta recuperación funcional del metabolismo hepático y una atenuación del insulto isquémico. Además, transforma el procedimiento en electivo y no urgente, lo que permite evaluar el aspecto del órgano y la evolución de los valores de alanina-aminotransferasa (ALT) y aspartato-aminotransferasa (AST) antes de tomar una decisión final sobre la viabilidad del órgano (16). Dos estudios multicéntricos recientes mencionaron los beneficios de la PRN frente a la CR debido a que encontraron una menor incidencia de complicaciones de la vía biliar y menor pérdida de injertos (17, 18).

Los pulmones se extraen con CR y sus resultados son equiparables o incluso superiores a los obtenidos con pulmones de donantes en ME (19). Aunque el uso de frío local para la extracción pulmonar somete al hígado a temperaturas bajas,

se han descrito buenos resultados con el uso combinado de PRN abdominal y extracción rápida pulmonar, por lo que actualmente también se emplea en la extracción combinada de pulmones y órganos abdominales (20, 21).

Las primeras experiencias australianas y británicas utilizando corazones de DAC extraídos con CR y recuperados *ex*

*situ* (Organ Care System, OCS) han demostrado que el corazón también es un órgano válido para el trasplante en la DAC. Más recientemente, el uso de la PRN extendida a la cavidad torácica ha permitido recuperar y evaluar el corazón *in situ* y trasplantarlo directamente con buenos resultados (22).

## REFERENCIAS

- Matesanz Acedos R, Coll Torres E, Domínguez-Gil González B, et al. Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones. Documento de Consenso Nacional 2012 [Internet]. Madrid: Organización Nacional de Trasplantes; 2012 [consultado el 2 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/cexxn>
- Actividad de donación y trasplante. España 2019 [Internet]. Madrid: Organización Nacional de Trasplantes; 2019 [consultado el 2 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/q7j7a>
- 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 [Internet]. Boe.es. [citado el 2 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://rb.gy/eox14>
- Del Río F, Andrés A, Padilla M, et al. Kidney transplantation from donors after uncontrolled circulatory death: the Spanish experience. *Kidney Int.* 2019;95(2):420-8.
- Miñambres E, Rubio JJ, Coll E, et al. Donation after circulatory death and its expansion in Spain. *Curr Opin Organ Transplant.* 2018;23(1):120-9.
- Gómez-de-Antonio D, Campo-Cañaveral JL, Crowley S, et al. Clinical lung transplantation from uncontrolled non-heart-beating donors revisited. *J Heart Lung Transplant.* 2012;31(4):349-53.
- Neyrinck A, Van Raemdonck D, Monbaliu D. Donation after circulatory death: current status. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2013;26(3):382-90.
- Domínguez-Gil B, Ascher N, Capron AM, et al. Expanding controlled donation after the circulatory determination of death: statement from an international collaborative. *Intensive Care Med.* 2021;47(3):265-81.
- Reich DJ, Hong JC. Current status of donation after cardiac death liver transplantation. *Curr Opin Organ Transplant.* 2010;15(3):316-21.
- Hoogland ER, Snoeijs MG, van Heurn LW. DCD kidney transplantation: results and measures to improve outcome. *Curr Opin Organ Transplant.* 2010;15(2):177-82.
- Rubio-Muñoz JJ, Domínguez-Gil González B, Miñambres García E, et al. Papel de la perfusión normotérmica con oxigenación de membrana extracorpórea en la donación en asistolia controlada en España. *Med Intensiva (Engl Ed).* 2020;S0210-5691(20)30066-8.
- Perez-Villares JM, Rubio JJ, del Río F, et al. Validation of a new proposal to avoid donor resuscitation in controlled donation after circulatory death with normothermic regional perfusion. *Resuscitation.* 2017;117:46-9.
- Summers DM, Watson CJ, Pettigrew GJ, et al. Kidney donation after circulatory death (DCD): state of the art. *Kidney Int.* 2015;88(2):241-9.
- Padilla M, Coll E, Fernández-Pérez C, et al. Improved short-term outcomes of kidney transplants in controlled donation after the circulatory determination of death with the use of normothermic regional perfusion. *Am J Transplant.* 2021;21(11):3618-28.
- Le Dinh H, de Roover A, Kaba A, et al. Donation after cardiocirculatory death liver transplantation. *World J Gastroenterol.* 2012;18(33):4491-506.
- Fondevila C, Hessheimer AJ, Flores E, et al. Applicability and results of Maastricht type 2 donation after cardiac death liver transplantation. *Am J Transplant.* 2012;12(1):162-70.
- Hessheimer M, Coll E, Torres F, et al. Normothermic regional perfusion vs super-rapid recovery in controlled donation after circulatory death liver transplantation. *J Hepatol.* 2019;70(4):658-65.
- Watson CJE, Hunt F, Messer S, et al. In situ normothermic perfusion of livers in controlled circulatory death donation may prevent ischemic cholangiopathy and improve graft survival. *Am J Transplant.* 2019;19(6):1745-58.
- Van Suylen V, Luijk B, Hoek RAS, et al. A Multicenter Study on Long-Term Outcomes After Lung Transplantation Comparing Donation After Circulatory Death and Donation After Brain Death. *Am J Transplant.* 2017;17(10):2679-86.
- Oniscu GC, Siddique A, Dark J, et al. Dual temperature multiorgan recovery from a Maastricht category III donor after circulatory death. *Am J Transplant.* 2014;14(9):2181-6.
- Tanaka S, Campo-Cañaveral de la Cruz JL, Crowley Carrasco S, et al. Effect on the donor lungs of using abdominal normothermic regional perfusion in controlled donation after circulatory death. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2020:ezaa398.
- Miñambres E, Royo-Villanova M, Pérez-Redondo M, et al. Spanish experience with heart transplants from controlled donation after the circulatory determination of death using thoraco-abdominal normothermic regional perfusion and cold storage. *Am J Transplant.* 2021;21(4):1597-1602.



# PROYECCIÓN DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA EN COLOMBIA

# 28.2

David Paredes Zapata, MD, CETC (UEMS)

## INTRODUCCIÓN

La donación de órganos de donante fallecido se clasifica en dos tipos, según los criterios utilizados para el diagnóstico de muerte:

- a. Diagnóstico de muerte por criterios neurológicos, siguiendo lo establecido en los documentos de consenso publicados por las sociedades científicas. Se denominan también *donantes fallecidos en muerte encefálica* (DME).
- b. Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios, en quienes se cumplen criterios de ausencia de circulación cardíaca y cerebral, tal como se ha establecido en documentos de consenso publicados por las sociedades científicas. Se denominan también *donantes en asistolia* (DA), descritos en el capítulo respectivo de este libro. Se diferencian en dos tipos: no controlados si la muerte sucede de forma inesperada y súbita tras parada cardiorrespiratoria (PCR) intra- o extrahospitalaria no recuperada (tipos I y II de Maastricht); o controlados tras parada circulatoria, en aquellos pacientes en quienes, por la futilidad del tratamiento intensivo, se ha decidido la adecuación de la terapia de soporte vital (ATSV) y la familia acepta la donación (tipo III de Maastricht), o los fallecidos en muerte encefálica que hacen PCR (tipo IV de Maastricht). En aquellos países donde existe regulación de la eutanasia, como sucede en Colombia, se pueden incluir estos casos como *donación en asistolia controlada* (DAC) tras la muerte por criterios circulatorios, derivada

de la realización de los procedimientos de ayuda a morir (tipo V de la clasificación de Madrid) (1, 2).

## MARCO LEGAL Y SITUACIÓN ACTUAL DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS EN COLOMBIA

La donación de órganos de donante fallecido en Colombia se limita a los casos de muerte encefálica o DME. Hasta el momento, no se contempla de manera explícita en la normativa legal colombiana, la opción de considerar el donante fallecido tras diagnóstico de muerte por criterios circulatorios o DA.

La ley 9.<sup>a</sup> de 1979 creó el Código Sanitario Nacional, el cual reguló la donación o el traspaso y la recepción de órganos, tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos. Sin embargo, en su época, la ley acogió como momento para la donación la muerte encefálica y no contempló la muerte por parada circulatoria. Posteriormente, el Decreto 2493 de 2004 dejó entrever el concepto de donación por parada circulatoria al definir el donante fallecido como “aquel que ha fallecido bien sea por muerte encefálica o por cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias y a quien se le pretende extraer componentes anatómicos con fines de trasplantes o implantes”, pero no incluyó de forma explícita los DA.

La Resolución 214 de 2005 del Instituto Nacional de Salud (INS) puso en marcha la creación del Grupo Red de

Donación y Trasplantes, pero su actividad se limita solo a la donación en muerte encefálica. La Ley 1805 de 2016, en sus artículos 8 y 15, introdujo una distinción limitada a la muerte encefálica, pero no planteó nada sobre la donación por parada circulatoria (3).

Desde hace varios años, la Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos (ACTO), en conjunto con el INS y otras asociaciones científicas vinculadas al cuidado del paciente crítico, junto con el interés de diversos grupos activos de donación y trasplante y grupos de profesionales de salud en diferentes ciudades han promovido múltiples reuniones y foros orientados a discutir y promover la DA y la viabilidad de su desarrollo en Colombia. Personalmente, he tenido la fortuna de contribuir con Colombia brindando asesoría y apoyo para favorecer la implementación de la DA en el país, en conjunto con otros profesionales de donación y trasplante de España, Estados Unidos, Francia y Reino Unido.

Aunque en Colombia varios grupos de trasplante han propuesto proyectos de investigación sobre la viabilidad de la DA aprobados por sus respectivos comités de ética y, en años recientes, se han identificado y activado casos de potenciales donantes en parada circulatoria, no existe un documento nacional de consenso que facilite su implementación y no ha sido posible llevarlos a cabo ante la falta de una regulación legal clara al respecto. Por ello, se presentó a la Cámara de Representantes, en septiembre de 2023, un proyecto de modificación de los artículos 542 de la Ley 9 de 1979 y los artículos 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016 para incluir la posibilidad de la DA para ampliar la potencialidad de la donación de personas fallecidas (3).

## IACTIVIDAD DE DONACIÓN ACTUAL EN COLOMBIA Y EN EL MUNDO

Gracias a los cambios en el consentimiento presunto tras la expedición de la Ley 1805 de 2016 la tasa de donación en DME aumentó, llegando a la cifra más alta reportada en el año 2019: 8,4 donantes por millón de habitantes. Sin embargo, como sucedió en casi todo el mundo, la pandemia de la enfermedad por coronavirus (covid-19) la redujo a niveles muy bajos, de 6,4 donantes por millón de habitantes en 2022, sin lograr recuperar a cifras previas.

Las tasas de donación se mantienen muy bajas al comparar con países de la región para el año 2022: en Chile fue de 10,4 por millón de habitantes, en Uruguay de 22,86 por millón de habitantes, en Argentina de 19,6 por millón de habitantes y en Brasil de 18 por millón de habitantes; esta es mucho más inferior si se compara con países como España (49,61 por millón de habitantes) y Estados Unidos (36,88 por millón de habitantes). Ello se suma a un incremento en

las listas de espera, en particular de riñón, teniendo, en la actualidad, más de 3663 personas en Colombia que esperan un trasplante (4).

Hemos de mencionar que el incremento en los últimos años en las cifras de donación de paciente fallecido en el mundo ha sido gracias a la implementación de los programas de DA. En la publicación del Transplant Newsletter del 2022, que reporta la actividad de donación y trasplante a nivel mundial, la proporción de DA fue muy significativa en Australia, Suiza, Reino Unido, España y Estados Unidos frente a la DME. En Australia, Estados Unidos, España y Reino Unido comprendía, en el 2022, más del 40% de la donación cadavérica de órganos (5).

## IIIMPORTANCIA DE LA PERFUSIÓN REGIONAL EN LA PRESERVACIÓN DE LOS ÓRGANOS

Como se describe en el capítulo anterior por el Dr. Rubio sobre la donación en asistolia (DA), los documentos de consenso de la Sociedad Europea para el Trasplante de Órganos (ESOT) del Transplant Learning Journey (TLJ) del 2020 y múltiples artículos recientes de España, Reino Unido, Francia, Holanda, Bélgica y Estados Unidos, un elemento clave para el éxito de este tipo de donación es prevenir y reducir al máximo el daño sobre los órganos por consecuencia de la isquemia derivada de la parada circulatoria (6, 7).

Para ello, en el donante, tras la declaración de muerte por criterios circulatorios y antes de la extracción, se preservan los órganos con perfusión regional (PR) normotérmica o hipotérmica, mediante el uso de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) limitada a la cavidad abdominal, con oclusión de la circulación torácica y cerebral al implantar un catéter Fogarty inflado o tras el clampaje de la aorta torácica supradiafragmática, durante 1 a 4 horas. Dicha técnica, comparada con la extracción con preservación estática en frío, ha permitido obtener resultados similares a la DME y ha favorecido la expansión del trasplante renal (8), hepático (9), de páncreas, pulmón (10) y, en años recientes, también de corazón (11).

En los últimos años, la perfusión regional normotérmica (PRN) abdominal se ha combinado de forma secuencial con PRN torácica para recuperación cardíaca. Para ello, se inicia PR abdominal con oclusión de la aorta supradiafragmática, seguida de apertura rápida del tórax para cortar los tres troncos supraaórticos y su drenaje a tórax o aspiración de la circulación cerebral que garantice que no se pueda reactivar la circulación cerebral, directa o por colaterales lumbares o torácicos. Dichas técnicas, descritas en Canadá y Reino Unido, recomendadas en el TLJ 2020 de la ESOT y protocolos nacionales de donación cardíaca en DA de



Australia, España, Bélgica, Estados Unidos, Francia y otros países han permitido su desarrollo (12-14).

En la utilización de la técnica de PRN, sea abdominal aislada o seguida de la torácica, siempre debe vigilarse con atención que se respete la regla del donante fallecido, que exige la permanencia de la determinación de la muerte que, recordemos, se realizó por criterios circulatorios. El uso de la PR abdominal corre el riesgo de que si la oclusión del catéter Fogarty o el clampaje de la aorta torácica fallan, se puede reactivar latido cardíaco y circulación cerebral. De igual forma, si se emplea PRN torácica, que busca reactivar la actividad cardíaca y permitir su evaluación como órgano para trasplante, se corre el riesgo de recirculación cerebral si el corte de los troncos supraaórticos y su drenaje no son completos (1, 15, 16).

Por tanto, la discusión y el debate actual se centran en los criterios de determinación de la muerte y en la necesidad de realizar, durante la duración de la PR, una neuromonitorización continua (evaluación de signos de actividad cerebral con examen de algunos reflejos de tronco, uso de sistemas de registro tipo índice biespectral [BIS], monitoreo de potenciales evocados motores o medición del flujo cerebral con Doppler transcraneal o catéteres vasculares intracerebrales) que asegure que no hay reactivación de ninguna función neurológica, ni de la circulación cerebral.

## ¿ES POSIBLE INCORPORAR LA DONACIÓN EN ASISTOLIA EN COLOMBIA?

Además de los requerimientos legales descritos, debe iniciarse una discusión amplia en el país sobre el concepto de la ATSV, los conceptos de documentos de voluntades anticipadas (DVA) e incluir la legislación de la eutanasia, regulada en el país desde el 2015, que permitan incorporar de forma activa la donación como *parte integral del final de vida*.

La PCR súbita es responsable de un gran número de fallecimientos en el mundo. Aunque su frecuencia hace lógico pensar que la DA no controlada sería el tipo de DA más rápido de implementar para iniciar un programa, no sería, a mi parecer, la forma más adecuada. Como dice el Dr. Rubio en su texto: “Se trata de programas complejos que requieren una correcta organización entre los servicios de emergencias extrahospitalarias, profesionales de urgencias, equipos de coordinación de trasplantes, equipos quirúrgicos entre otros, actuando coordinadamente en el mínimo tiempo posible”, lo que precisa disponer de un equipo con experiencia consolidada para obtener buenos resultados.

El principal factor limitante es la gravedad del insulto isquémico al que se someten los órganos tras la PCR prolongada no recuperada y que, aunque se utilicen técnicas de

PRN que buscan reducir el daño isquémico, su efectividad y los resultados postrasplante de los órganos generados son inferiores a los que se obtienen en la DAC. Además, su implementación es más fácil de llevarse a cabo en la unidad de cuidados intensivos (UCI), cuando la ATSV se plantea en un paciente y se contempla la opción de donación. Luego del consentimiento familiar, los tiempos de las técnicas de preservación de órganos con PR y de extracción de los órganos pueden planificarse y organizarse con tiempo en conjunto con la UCI y los equipos encargados de la donación y el trasplante. Considerando todo lo anterior, la opción más factible y adecuada en Colombia sería iniciar con la DAC.

Para ello, se debe incorporar en la discusión y en los protocolos que se realicen en el país a todos los actores que puedan participar:

1. A nivel organizativo: el INS o las entidades que designe el gobierno en su Plan de Salud; el Grupo Red de Donación y Trasplantes.
2. Profesionales médicos de cuidados intensivos, urgencias y cardiología, que, en conjunto con especialistas de neurología, neurocirugía, radiología y neuroelectrofisiología, deben realizar estudios de evaluación de la gravedad, la extensión del daño y el pronóstico neurológico en situaciones de lesiones catastróficas cerebrales o cardíacas.
3. Unidades de ECMO, enfermería de perfusión.
4. Coordinadores operativos de donación y trasplante (CODT); cirujanos de trasplante, nefrólogos, hepatólogos.
5. Servicios de enfermería de UCI, urgencias, bloque operatorio y equipos de donación y trasplante, trabajo social.
6. Comités de bioética asistencial (CBA) a nivel nacional y de cada institución de salud.
7. Asociaciones científicas como la ACTO o la Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo (AMCI) y medicina de urgencias.
8. Representantes de pacientes, juristas, líderes religiosos.
9. Medios de comunicación y redes sociales para divulgación del proyecto a la sociedad.

## ¿CÓMO DEBERÍA INICIARSE UN PROGRAMA DE DONACIÓN EN ASISTOLIA EN COLOMBIA?

Considerando los resultados publicados y la experiencia acumulada, considero que debería iniciarse con la DAC, contando con la participación activa de los profesionales de la UCI luego de la ATSV o en los casos de eutanasia que se desarrollen en los hospitales con autorización de donación.

Gracias a la expansión en Colombia del soporte circulatorio mediante el uso de ECMO y la experiencia acumulada en diversas UCI en Colombia durante la pandemia de la covid-19, Colombia tiene la posibilidad de aplicar la PRN

para obtener mejores resultados en su programa. Incluso si se plantea iniciar solo con extracción renal, sería preferible hacer la PRN abdominal para obtener mejores resultados del injerto renal, que faciliten la aceptación del proyecto por los equipos de trasplante renal.

### ¿Cómo proponer un proyecto nacional?

- Sí es posible hacer DAC en Colombia, pero se debe seguir optimizando y potenciando la donación en muerte encefálica.
- Asesoría y soporte por equipos con experiencia en DAC y PR.
- Apoyo con documentos de consenso nacionales o internacionales: Organización Nacional de Trasplantes (ONT), ESOT-TLJ 2.0; Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (UK/NHS); Francia.
- Iniciar un diálogo nacional con profesionales de la salud involucrados, la Red Nacional de Trasplantes del INS, con los representantes de los pacientes, la sociedad civil y los medios de comunicación para divulgación y conocimiento del proyecto.
- Respeto al donante y las familias.
- Creación de un grupo de trabajo multidisciplinar e interdisciplinar para diseñar un protocolo nacional. Sería conveniente convocar a aquellos equipos que han elaborado y desarrollado este tipo de proyectos en sus centros y hayan sido aprobados por sus CBA.
- Disponer y diseñar un proyecto común, nacional de investigación, o que dada la experiencia mundial puede ser ya de aplicación clínica.
- Definir si se prefiere hacer canulación *pre-* o *post mortem*, para la colocación de cánulas femorales heparinizadas y conectadas al sistema de ECMO para poder iniciar la PR lo más pronto posible. Si fuera canulación *post mortem*, con cánula arterial aórtica y de la vena cava inferior abdominal, se precisa de equipos quirúrgicos hábiles y entrenados en canulación super rápida, para conectar al sistema de PR.
- Sería recomendable definir equipos piloto en centros únicos o multicéntricos en la misma ciudad, con experiencia en ECMO y que, de preferencia, tengan experiencia en la extracción y el trasplante renal y hepático.
- Incremento de los coordinadores de trasplantes intrahospitalarios para aumentar la detección de donantes.
- Definir criterios nacionales basados en la experiencia internacional de certificación de muerte por criterios circulatorios. Al menos cinco minutos de período de observación.

- Criterios de aceptación estrictos del donante en las fases iniciales. Se sugiere iniciar con edad menor de 60 años; sin episodios de PCR previa prolongados con severa afectación isquémica de los órganos, sin coexistencia simultánea de múltiples factores de riesgo cardiovascular (hipertensión arterial, diabetes *mellitus*, obesidad) y valorar la donación renal y hepática. Luego, según los resultados obtenidos y la experiencia acumulada, se puede ir aumentando la edad del donante, los antecedentes previos y considerar ampliar a otros órganos como el páncreas, el pulmón y, eventualmente, el corazón.
- Tiempos de isquemia caliente funcional renal menor de 1 hora y hepática menor de 30 minutos.
- Intentar tiempo de isquemia fría (TIF) reducido <12 horas.
- Considerar siempre aspectos educativos a todos los grupos implicados: internacional, nacional, regional, local.
- Hablar con los pacientes en lista de espera de donación (LED) y explicarles sobre este tipo de donación, diligenciar el consentimiento informado para este tipo de casos y explicar los posibles resultados.
- Seleccionar receptores renales no hiperinmunes, primer trasplante, uso de inmunosupresión con menor daño renal.
- Criterios de distribución consensuados, de preferencia de asignación local en el propio equipo extractor, que luego pueden ampliarse al adquirir más experiencia.
- Planificar equipos móviles de ECMO en ciudades, no viajando fuera de la ciudad o región isócrona de unos 100 km.
- Ofrecer retroalimentación de los resultados a los equipos de la UCI y otros equipos de trasplante.
- Evaluación y revisión del protocolo, activaciones, resultados, dificultades, problemas encontrados, al menos cada mes.
- Evaluar que la implementación de la DA, en especial en los casos controlados, dada la posibilidad de que puede ser planificada, no afecte a que los posibles donantes que puedan evolucionar a muerte encefálica se les permita el tiempo adecuado y prudencial de observación. Ha de recordarse que la muerte encefálica permite una mayor obtención de órganos y reduce el insulto isquémico que se produce tras la parada circulatoria.

### ¿Cómo actuar a nivel de cada hospital?

- Identificar al personal de la UCI (médico, de enfermería, y de perfusión con ECMO) entusiasta que esté a favor de la donación y el trasplante, dinámico, *staff* propio de

UCI, con experiencia en ECMO y de valorar y generar donantes fallecidos previos eficaces (potenciales donantes efectivos), que dispongan de un protocolo de ATSV.

- Capacitación y soporte del médico coordinador operativo (MCO) hospitalario.
- Diseño de un *checklist* que permita tener planificado el material a utilizar, tanto para la PR como para la ATSV y para la cirugía, incluyendo el material portátil en caso de desplazarse.
- Facilidad de realizar la ATSV en UCI o en quirófano y que, en conjunto con los equipos de trasplante o cirujanos vasculares, puedan instaurar una PR abdominal.
- Disponibilidad de resultados de pruebas rápidas del laboratorio para evaluar cinética funcional renal y hepática, gasometría, lactato sérico, hemograma y bioquímica general durante la PR. Disponibilidad de banco de sangre y de hemoderivados para poder reponer concentrados de hematíes durante la PR.
- Si se detecta y valora un posible donante, enviar muestras con tiempo para serologías, grupo sanguíneo y antígeno leucocitario humano (HLA).
- Disponibilidad de determinar HLA fácil y rápido. Considerar HLA virtual.
- Disponibilidad de quirófano y material de extracción y de soluciones de preservación.
- Disponibilidad de radiología portátil o escopia en el quirófano: verificar colocación del catéter Fogarty.

### ¿Cómo actuar en una DAC en un hospital únicamente extractor?

- Llegada al hospital de destino:
  - Revisión de historia clínica, grupo sanguíneo ABO, serologías, analítica base antes de ATSV. Exploración física del donante.
- Preparación para la PRN:
  - Explicación del proceso al equipo local
  - Definición de roles y tareas
  - Revisión del material disponible en el hospital local
  - Disponibilidad de analítica urgente, concentrados de hematíes
  - Radiografía en quirófano para verificar la colocación del catéter de Fogarty.
- Lugar de canulación: *pre- o post mortem*:
  - ¿Quién canula? Equipo de cirugía abdominal frente al de cirugía cardíaca
  - ¿Qué órganos se van a extraer?: orden de actuación
  - ¿Quién se encarga de la PRN?: médico de la UCI, coordinador operativo de donación y trasplantes o enfermera de perfusión.
- Preparación quirúrgica:
  - Definir tiempos y orden de cada equipo (abdominal-torácico);
  - Rol de UCI-anestesia, enfermería, CTA, certificación de muerte.

## REFERENCIAS

1. Domínguez-Gil B, Ascher N, Capron AM, et al. Expanding controlled donation after the circulatory determination of death: Statement from an international collaborative. *Intensive Care Med.* 2021;47(3):265-81.
2. Thuong M, Ruiz A, Evrard P, et al. New classification of donation after circulatory death donors definitions and terminology. *Transpl Int.* 2016;29(7):749-59.
3. Rico Barrera SM. "55 vidas": radican proyecto de ley que cambia criterios para donación de órganos [Internet]. Consultor Salud. 2023. Disponible en: <https://acortar.link/TcoZAb>
4. Instituto Nacional de Salud. Balance de Trasplantes [Internet]. [ins.gov.co](https://acortar.link/FYOSX1). 2023. Disponible en: <https://acortar.link/FYOSX1>
5. Ministerio de Sanidad, Organización Nacional de Trasplantes. Newsletter Transplant International figures on donation and transplantation 2022 [Internet]. Transplant observatory. 2023. Disponible en: <https://acortar.link/ISCsYL>
6. De Beule J, Vandendriessche K, Pengel LHM, et al. A systematic review and meta-analyses of regional perfusion in donation after circulatory death solid organ transplantation. *Transpl Int.* 2021;34(11):2046-60.
7. Jochmans I, Hessheimer AJ, Neyrinck AP, et al. Consensus statement on normothermic regional perfusion in donation after circulatory death: Report from the European Society for Organ Transplantation's Transplant Learning Journey. *Transpl Int.* 2021;34(11):2019-30.
8. Padilla M, Coll E, Fernández-Pérez C, et al. Improved short-term outcomes of kidney transplants in controlled donation after the circulatory determination of death with the use of normothermic regional perfusion. *Am J Transplant.* 2021;21(11):3618-28.
9. Hessheimer AJ, de la Rosa G, Gastaca M, et al. Abdominal normothermic regional perfusion in controlled donation after circulatory determination of death liver transplantation: Outcomes and risk factors for graft loss. *Am J Transplant.* 2022;22(4):1169-81.
10. Caralt M, Bello I, Sandiumenge A, et al. "Non-Touch" Vena Cava Technique as an Improvement in Combined Lung and Liver Procurement in Controlled Donation After Circulatory Death. *Transplant Proc.* 2019;51(1):9-11.
11. Miñambres E, Royo-Villanova M, Pérez-Redondo M, et al. Spanish experience with heart transplants from controlled

- donation after the circulatory determination of death using thoraco-abdominal normothermic regional perfusion and cold storage. *Am J Transplant*. 2021;21(4):1597-602.
12. Rubio-Muñoz JJ, Dominguez-Gil González B, Miñambres García E, et al. Papel de la perfusión normotérmica con oxigenación de membrana extracorporea en la donación en asistolia controlada en España. *Med Intensiva*, 2022;46(1):31-41.
  13. Miñambres E, Rubio JJ, Coll E, et al. Donation after circulatory death and its expansion in Spain. *Curr Opin Organ Transplant*. 2018;23(1):120-9
  14. Louca J, Öchsner M, Shah A, et al. The international experience of in-situ recovery of the DCD heart: a multicentre retrospective observational study. *EClinicalMedicine* 2023;58(101887):101887.
  15. Manara A, Shemie SD, Large S, et al. Maintaining the permanence principle for death during in situ normothermic regional perfusion for donation after circulatory death organ recovery: A United Kingdom and Canadian proposal. *Am J Transplant*. 2020;20(8):2017-25.
  16. Perez-Villares JM, Rubio JJ, del Río F, et al. Validation of a new proposal to avoid donor resuscitation in controlled donation after circulatory death with normothermic regional perfusion. *Resuscitation*, 2017;117:46-9.

# FUTURO DE LOS TRASPLANTES EN COLOMBIA

# 29

Alejandro Niño Murcia, MD  
Laura Niño Torres, MD

## INTRODUCCIÓN

Para hablar del futuro de los trasplantes en Colombia se describe la situación actual. De acuerdo con el observatorio global de donación y trasplantes, la tasa de reemplazo renal (TRR) viene en aumento progresivo y las listas de espera para los diversos órganos vienen creciendo. Sin embargo, la disponibilidad de órganos y tejidos para su trasplante no ascienden al mismo ritmo. Latinoamérica se ha identificado como la región del mundo con mayor incremento en la cantidad de trasplantes de órganos. De acuerdo con el registro latinoamericano de diálisis y trasplante renal, Colombia se encuentra con una prevalencia de TRR de 686 pacientes por millón (ppm), por debajo de países como Uruguay y Argentina, pero con mejores números que Perú y Bolivia, entre otros (Registro Latinoamericano de Diálisis y Trasplante [Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión -SLANH-]).

La pandemia tuvo un impacto negativo significativo en la tasa de trasplantes de órganos por millón de habitantes, en la cual para el 2020 se presentaron 4,4 donantes por millón de habitantes (dpmp), en comparación con 2019, que era de 8,4. Igualmente, los trasplantes disminuyeron de un 26,4 a un 15,9 por millón de habitantes (tpmp). Este no es un descenso exclusivo de Colombia, sino una realidad a nivel latinoamericano y mundial incluso en países considerados potencia en trasplantes, como España. Nuestra primera tarea es reponernos de las secuelas de la pandemia para

después tener un crecimiento real. Es por esto que se deben buscar diversas estrategias con el objetivo de aumentar la cantidad de trasplantes y mejorar sus desenlaces.

### Aumento de la disponibilidad de órganos para trasplante

- Donante en paro cardíaco.
- Uso de máquinas de perfusión para rehabilitación de órganos.
- Uso de órganos de alto riesgo infeccioso (hepatitis C, virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 [SARS-CoV-2]).
- Programas de donante pareado.
- Diseño de herramientas específicas para nuestra población para la caracterización de la calidad del órgano rescatado.
- Xenotrasplantes e ingeniería de tejidos.

### Medición y mejoría de desenlaces

- Inteligencia artificial y *machine learning*.
- Inducción de tolerancia inmunológica.
- Detección de ácido desoxirribonucleico (ADN) del donante para el diagnóstico precoz de rechazo.
- Biomarcadores para mejorar el desarrollo de fármacos y desenlaces en trasplante.

- Gestión de trasplantes: registro nacional de seguimiento a largo plazo de los pacientes trasplantados.
- Fortalecimiento de reportes y publicaciones de los grupos de la región en la Revista Latinoamericana de Trasplantes.

## IFUTURO CERCANO Y REALIDAD EN OTROS PAÍSES

A continuación se describen algunas de las estrategias que se divisan a futuro para incrementar los trasplantes en Colombia, así como otras que se han venido implementando a nivel mundial.

### Donante con corazón parado y donantes en asistolia

Se realizó un llamado a la autosuficiencia en trasplantes a nivel mundial en la tercera reunión de consulta global de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en marzo de 2010 (1). Dicha autosuficiencia es fundamental no solo para reducir los tiempos en lista de espera, morbilidad, mortalidad y costos incrementados del manejo médico de pacientes que se benefician del trasplante (2), sino también para el control ético de prácticas indebidas como el tráfico y turismo de órganos (3) regulado por la Declaración de Estambul (4).

Los donantes en muerte encefálica (DBD) se han considerado una fuente fundamental de órganos con fines de trasplante. Sin embargo, nos encontramos lejos de la autosuficiencia. Adicionalmente, se ha venido presentando una disminución de DBD atribuible a una disminución de muertes traumáticas y muertes por accidente cerebrovascular debido a políticas públicas de seguridad vial, uso de cinturón de seguridad, identificación y manejo médico, entre otros. Igualmente, estos donantes se presentan con

una edad promedio mayor, que resulta en políticas de uso de órganos “marginales” (5).

Esto ha resultado en la búsqueda de otras opciones para aumentar el *pool* de órganos disponibles a nivel mundial. Algunas de las posibles soluciones han sido producto del estudio de la historia. Previo a que se presentara la definición, legislación y uso de DBD, los primeros rescates de órganos se realizaron en pacientes con paro cardíaco, debido a que esta era la única definición de muerte en la época (3, 6). Sin ir más allá, es reconocido en la historia como el primer trasplante cardíaco llevado a cabo en 1967 por Christian Barnard en Sudáfrica (7). Todo esto llevó a un interés mundial en este tipo de donantes y la determinación de los subtipos de donantes a corazón parado de la clasificación de Maastricht de 1995, con sus posteriores modificaciones hasta la usada en la actualidad (**Tabla 1**) (8).

Los DCD constituyen una cantidad significativa de órganos en Norteamérica y algunos países de Europa (9, 10). Aunque en el mundo se ha venido presentando un aumento de DCD, este aumento se concentra en algunos países a nivel mundial y no se ha generalizado (3). Existen países que se han enfocado únicamente en los donantes en paro cardíaco controlado (Maastricht III) y existen otros como España que han encontrado en los donantes no controlados (Maastricht II) una fuente para el incremento de los donantes (9).

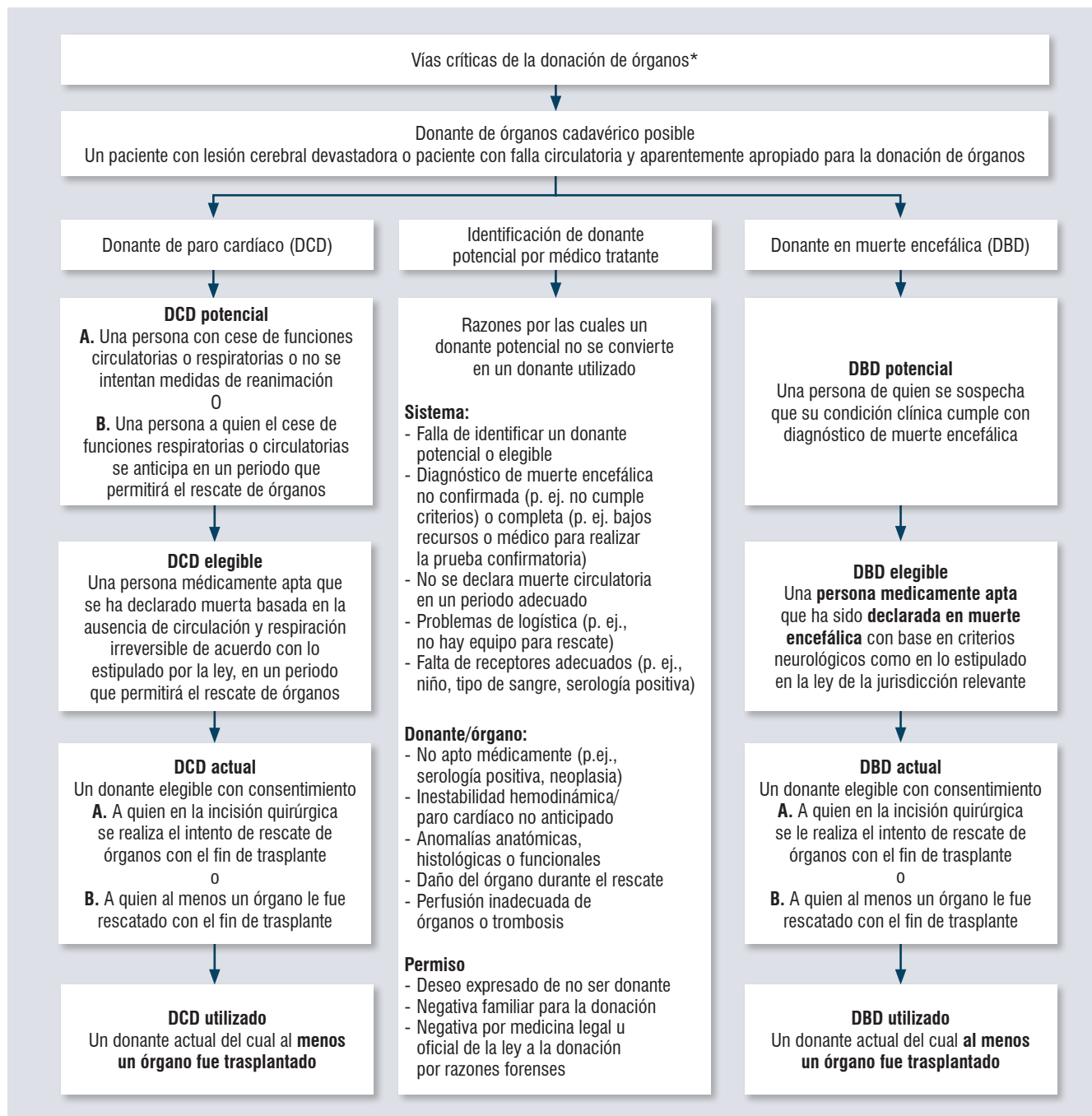
Para determinar la elegibilidad del DCD se ha determinado un algoritmo conocido como *The Critical Pathway for organ donation*. Con este se busca facilitar el desarrollo y aumento progresivo de actividades de donación a nivel mundial, con una aproximación sistemática a los procesos necesarios para la identificación de donantes potenciales y elegibles (**Figura 1**) (11).

En cuanto a los resultados a mediano y largo plazo, los riñones provenientes de DCD tienen una mayor incidencia de función retardada del injerto y no función primaria en com-

**Tabla 1.** Clasificación de Maastricht modificada para donante en paro cardíaco

Categoría	Clínica	Definición
Categoría I (no controlada)	Encontrado muerto 1a: extrahospitalario 1b: intrahospitalario	Paro cardíaco súbito, no esperado, sin intento de reanimación por un equipo de salud. Isquemia caliente a ser considerada por las recomendaciones nacionales.
Categoría II (no controlada)	Paro cardíaco presenciado: IIa: extrahospitalario IIb: intrahospitalario	Paro cardíaco súbito, inesperado, irreversible, sin reanimación por un equipo de salud.
Categoría III (controlada)	Suspensión del soporte vital	Suspensión del soporte vital planeado, paro cardíaco esperado.
Categoría IV (no controlada-controlada)	Paro cardíaco que se presenta con muerte encefálica.	Paro cardíaco súbito luego del diagnóstico de muerte encefálica o mantenimiento del donante antes del rescate.

Tomada y traducida de: Thuong M, et al. *Transpl Int.* 2016;29(7):749-59 (8).



**Figura 1.** Vías críticas de la donación de órganos (11). \*La “regla del donante fallecido” se debe respetar. Los pacientes solo se pueden convertir en donantes luego de la muerte y el rescate de órganos no debe causar la muerte del donante. Tomada de: Domínguez-Gil B, et al. *Transpl Int.* 2011;24(4):373-8 (11).

paración a los DBD; sin embargo, la supervivencia del injerto es similar (12, 13). Los hígados de DCD tienen mayores complicaciones biliares dados por colangiopatía isquémica, con una supervivencia del injerto y del paciente menor (14). En cuanto al trasplante de páncreas, los DCD presentan mayor trombosis del injerto (1,67 veces) (15). Por lo anterior, se ha

planteado el uso de estos órganos asociado a otras estrategias como las máquinas de perfusión.

En Colombia aún no se encuentra debidamente legislado (16), aunque se podría a futuro empezar con los DCD controlados y posteriormente avanzar hacia los escenarios no controlados.

## Máquinas de perfusión

Otra estrategia para la utilización y optimización de órganos para trasplantar se encuentra con las máquinas de perfusión. La disparidad oferta-demanda ha llevado a que se busque un incremento en la disponibilidad del órganos mediante los donantes marginales y donantes en paro cardíaco, entre otros (2, 17). Debido a su condición subóptima, se busca un aumento de la calidad de estos órganos (17).

En la actualidad en Colombia se utiliza la preservación fría estática para la protección del órgano durante el período entre el rescate y el trasplante. Sin embargo, a nivel mundial las máquinas de perfusión han demostrado un mecanismo protector mediante un reacondicionamiento dinámico que permite la opción de realizar mediciones diagnósticas e implementar agentes terapéuticos *ex vivo*, lo cual repercute en la función del órgano luego de ser trasplantado. Adicionalmente, el uso de máquinas de perfusión y su información en vivo después de la rehabilitación del órgano ha permitido la realización de trasplantes de órganos previamente considerados no trasplantables (18, 19).

Igualmente, el uso de estas máquinas permite la evaluación de la viabilidad del órgano mientras se encuentra conectado a esta, lo cual puede repercutir en una disminución de casos de no función primaria (20, 21). Por último, dada a la funcionalidad dinámica de estas máquinas, se han extendido los tiempos de isquemia fría (17), lo cual permite una mayor laxitud en la logística de importación del órgano y trasplante a receptores de lugares geográficos distantes sin comprometer los resultados del trasplante.

Existen en la actualidad tres modalidades de perfusión: dos con máquinas de perfusión según la temperatura que estas

manejan (máquina de perfusión hipotérmica y máquina de perfusión normotérmica) (2) y la utilizada en la actualidad en Colombia: la preservación fría estática (Tabla 2) (2).

La máquina de perfusión hipotérmica permite la perfusión dinámica de sustratos crioprotectores mientras se encuentra el órgano en un estado metabólico deprimido. Esta maneja una temperatura entre 4 y 10 °C dado a que se maneja una ventana terapéutica estrecha y cualquier alteración en esta puede llevar a edema, lesión del lecho vascular o perfusión insuficiente (2). En cambio, La máquina de perfusión normotérmica permite un estudio funcional completo del órgano rescatado bajo condiciones fisiológicas, a una temperatura entre 34 y 39 °C. Adicionalmente, permite el uso de agentes que disminuyen la lesión de isquemia-reperfusion a nivel celular (2).

En la actualidad, los costos de los insumos necesarios para las máquinas de perfusión son muy elevados para nuestro sistema de salud. Sin embargo, cuando en el futuro estos costos y máquinas puedan ser asumidos por el sistema, la evaluación y utilización de órganos reconocidos como marginales, la rehabilitación de acuerdo con parámetros fisiológicos y la prolongación de tiempos de isquemia sin repercusión en las tasas de función retardada del injerto permitirán que más colombianos se puedan beneficiar de un trasplante.

### Ampliación del pool con donantes de alto riesgo infeccioso

#### Donantes con infección por hepatitis C

La infección por hepatitis C (HepC) se puede detectar por pruebas serológicas, en la cual se identifican anticuerpos para HepC (anti-VHC), los cuales se encuentran entre

**Tabla 2.** Comparación de preservación estática fría, máquina de perfusión hipotérmica y normotérmica

Variables	Preservación estática fría	Máquina de perfusión hipotérmica	Máquina de perfusión normotérmica
Costos	Poco costosa	Moderadamente costosa	Costosa
Recursos	Mínimos	Moderados	Extensos
Personal	No	Único operador	Equipo de personas
Disfunción de la máquina	Bajo riesgo de pérdida del órgano	Bajo riesgo de pérdida del órgano	Alto riesgo de pérdida del injerto
Intervención	No	Capacidad limitada	Capacidad extensa
Operación	Simple	Complejidad moderada	Complejidad aumentada
Evaluación del órgano	No	Capacidad limitada	Capacidad extensa
Solución de perfusión	N/A	Cristaloide o basado en eritrocitos	Basado en eritrocitos
Temperatura	0-4 °C	4-10 °C	34-39 °C

Tomada de: Tatum R, et al. *Artif Organs*. 2021;45(7):682-95 (2).



el día 28 y 70 después de la exposición, o por pruebas de ácidos nucleicos (NAT), los cuales detectan la enfermedad entre los días 5 y 7 después del contagio. La realización de estos dos estudios puede arrojar diferentes resultados que se deben interpretar (**Tabla 3**) (22).

**Tabla 3.** Interpretación de resultados de laboratorio de HepC

		Anti-VHC	
		+	-
NAT	+	Infección activa (aguda o crónica)	Infección aguda o infección crónica en inmunosuprimidos
	-	Infección resuelta o tratada*	Paciente sin infección o infección hiperaguda

\*Raro: reinfección hiperaguda en pacientes con infección previa resuelta. Tomada y adaptada de: Weinfurter K, et al. *J Hepatol.* 2021;74(3):716-33 (22).

Esta estrategia se ha utilizado a nivel mundial como una oportunidad para aumentar los órganos disponibles para trasplante. Durante los años 90, los órganos identificados como HepC D+ (donante con infección por HepC) empezaron a trasplantarse a receptores con HepC crónica (HepC D+/R+), con estudios que demuestran la supervivencia del injerto y del paciente comparables tanto en el riñón como en el hígado. Sin embargo, estos órganos no se trasplantaban a pacientes sin infección (HepC D+/R-), dada la alta tasa de transmisión de HepC que se reflejaba en una disminución significativa de la supervivencia del injerto y del paciente (22).

Después de la creación y comercialización de la terapia antiviral de acción directa (AAD) con evidencia clínica de cura de la enfermedad, la consideración del trasplante (HepC D+/R-) se considera segura y exitosa para su tratamiento. Estas terapias han demostrado la eficacia de la terapia AAD para todos los genotipos, pacientes trasplantados y pacientes en insuficiencia renal. Simultáneamente, en Estados Unidos la epidemia del consumo de opioides ha expandido la aparición de HepC D+, lo que generó que múltiples centros de trasplantes americanos decidieran realizar trasplante de los órganos con viremia para HepC (HepC D+/R-) utilizando diversas estrategias para la prevención de la transmisión o para el tratamiento (22).

Para el 2015, la Red Unida para Compartir Órganos (UNOS) incluyó dentro de las pruebas infecciosas que se realizan al potencial donante la prueba NAT para HepC, para determinar de este modo el riesgo de transmisión de HepC. Para el 2017 se publicó el primer estudio prospectivo de riñones (HepC D+/R-), con un posterior auge de publi-

caciones sobre el riñón, hígado, corazón y pulmón (22). Esta política nacional ha mostrado una disminución de descarte de riñones positivos para HepC de 55% a 35% para el 2018, y llegó a ser similar al descarte de órganos negativos. Para el hígado se ha presentado un aumento de 35 veces en los trasplantes con HepC entre el 2016 y el 2019.

En la actualidad se cuenta con una amplia experiencia en la literatura mundial de la realización de estos procedimientos (HepC D+/R-) de manera segura. Se resaltan algunos de los resultados más significativos para cada órgano (22):




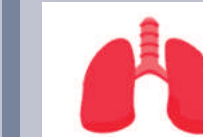
- **Riñón:** los estudios *THINKER*, *THINKER 2* y *DAPPeR* tuvieron como objetivo de determinar la transmisión, la viremia en el receptor y la necesidad del tratamiento. El seguimiento a los pacientes que recibieron AAD mostró una mejor función del injerto a los 6 meses sin diferencia a 1 año ni en la frecuencia de rechazo celular agudo.
- **Hígado:** se desarrolló después de los primeros estudios renales. Los trasplantes han demostrado excelentes resultados, según el estudio de Kwong y colaboradores (23).
- **Corazón y pulmón:** los estudios demostraron una transmisión significativa (más del 90%), por lo cual se determinó el uso de AAD para todos los pacientes, sin reportar efectos adversos de los medicamentos ni de la infección en estos pacientes (estudio DONATE HCV). Estudios de la información de UNOS reportaron que no encontraron diferencias en la falla primaria del injerto, rechazo agudo, necesidad de diálisis postrasplante o supervivencia a 1 año.

De la recopilación de estos estudios se generó la actual recomendación para el uso de órganos para trasplante HepC D+/R- (**Figura 2**).

El uso de órganos provenientes de HepC D+/R- disminuye las listas de espera y la tasa de descarte de órganos, y expande los donantes disponibles. Una disminución en tiempo de espera se refleja en una menor morbimortalidad. En el contexto actual, el uso de AAD ha demostrado ser segura y efectiva para el manejo de estos pacientes, siempre y cuando se pueda asegurar el acceso a la terapia después del trasplante. Igualmente, es fundamental la elaboración del consentimiento informado que incluya explícitamente los riesgos y beneficios del uso de estos órganos (22).

### **Donantes con infección por virus de inmunodeficiencia humana**

La infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) afecta a una porción importante de la población mundial. Se ha calculado que hasta el 30% de los pacientes VIH + tienen enfermedad renal crónica (ERC); sin embargo, se ha demostrado que el trasplante de órganos de estos pacientes es menos probable. Para el 2008 se realizó el primer trasplante

Hepatitis C				
<b>Pretrasplante</b>	<p><b>Para trasplante de todos los órganos sólidos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perfil infeccioso que incluya identificación de anti-VHC(+) o NAT (+)</li> <li>- Diagnóstico de hepatitis crónica y manejo médico de la misma</li> <li>- Aseguramiento del acceso al tratamiento contra la HepC si es requerido después del trasplante</li> <li>- Elaboración del consentimiento informado con aceptación explícita de órganos anti-VHC(+) o NAT (+)</li> </ul>			
<b>Trasplante</b>	<p>Para riñón, corazón y pulmón: Se pueden aceptar los órganos a pesar de encontrar algún nivel de fibrosis hepática</p>			
<b>Trasplante</b>	<p>Se puede aceptar el hígado con algún nivel de fibrosis hepática</p>			<p>Perfusión pulmonar <i>ex vivo</i> + luz ultravioleta C</p>
<b>Postrasplante</b>	<p><b>Para trasplante de todos los órganos sólidos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AAD para todos los receptores NAT (+) o con viremia persistente</li> <li>- Determinar tiempo, duración y régimen. Alta frecuencia de genotipos 1 y 3, se debe planear encontrar cepas resistentes</li> <li>- Evaluar interacciones entre medicamentos, especialmente entre AAD e inmunosupresores</li> <li>- No usar esquemas que incluyen ribavirina por anemia postrasplante</li> <li>- Tener en cuenta el riesgo de transmisión de HepC a contactos</li> </ul>			
<b>Postrasplante</b>	<p><b>Riñón:</b> Optimizar regímenes para disfunción renal</p>		<p><b>Corazón:</b> Interacción con amiodarona, estatinas</p>	
<b>Postrasplante</b>	<p><b>Combinado:</b> potencial de intubación prolongada, diferir el inicio de AAD o administrar por sonda</p>			

**Figura 2.** Recomendación para el uso de órganos para trasplante de HepC D+/R-. Tomada de: Mergental H, et al. Liver Transplant. 2018;24(10):1453-69 (21).

VIH D+/R+ en Sudáfrica, con un reporte de 4 pacientes a quienes se les hizo seguimiento a un año con supervivencia del injerto y del paciente del 100%. Posteriormente, estudios han demostrado supervivencias a 5 años de 83,8% para el injerto y 78,7% para el receptor (24).

Dado lo anterior, en los Estados Unidos se desarrolló la ley HOPE (*HIV Organ Policy Equity*) en 2015. Reportes posteriores han demostrado resultados comparables de trasplantes VIH D+/R+ con VIH D-/R+. Los requisitos para ser receptor es que tengan un recuento de CD4+ mayor de 200 células de menos de 16 semanas, que se encuentren recibiendo tratamiento (ART) y viremia menos de 50 copias. El requisito para ser donante es que no cuenten con infecciones oportunistas o malignidad, no se tiene en cuenta el recuento celular. Al igual que con la hepatitis C, a estos pacientes se les realizan mediciones de anticuerpos de VIH o antígeno/anticuerpo

VIH y la medición cualitativa con NAT. Si se encuentran resultados discordantes entre estos laboratorios, se procede a realizar una prueba confirmatoria (24).

El seguimiento de los trasplantes VIH D+/R+ ha demostrado un riesgo mayor de rechazo, por lo cual se recomienda el uso de inmunosupresión estándar, inducción con anticuerpos monoclonales y mantenimiento con esteroides, tacrolimus y micofenolato. Igualmente, requieren un seguimiento por infectología en el postrasplante debido las potenciales interacciones entre medicamentos y efectos adversos (24).

### Donantes con infección por virus SARS-CoV-2

El impacto de la pandemia en el mundo de los trasplantes se ha establecido ampliamente a nivel universal, en especial con la cantidad de donantes y la disponibilidad de los

mismos (25). Esto generó que se realizaran diferentes recomendaciones por la sociedad mundial y por las entidades regulatorias nacionales acerca de la aceptación de órganos. En primer lugar, se estableció la realización de la prueba para enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) dentro del estudio de enfermedades infecciosas que se realiza de rutina. Posteriormente, se determinó que los pacientes que fueran COVID-19 D+ se descartaran.

La marca de estas dos determinaciones en la disponibilidad de órganos a nivel mundial fue impactante. En Colombia se documentó una disminución de 44% de los donantes de acuerdo con los datos del Instituto Nacional de Salud. Adicionalmente, ante una pandemia con recurrencia en sus picos y lejanía en su resolución se empezaron a realizar estudios para la utilización de estos órganos. Para noviembre de 2020 se realizó la extracción y posterior trasplante de hígados de pacientes COVID-19 D+ a receptores en estado de urgencia con infección COVID-19 R+ activa o resuelta en Europa. Se realizaron 10 trasplantes hepáticos en un estudio multicéntrico italiano, con 2 receptores con prueba positiva a la hora del trasplante, uno de los cuales permaneció positivo al día 21 postrasplante. Ninguno de los otros 8 receptores tuvo infección documentada. Al momento del trasplante se le realizó una biopsia a los hígados con ausencia de ARN de SARS-CoV-2 en el 100% de los casos, lo cual refleja un riesgo de transmisión muy bajo (26). Después de estos primeros estudios se han realizado 19 trasplantes COVID-19 D+ en Italia (17 hígados y 2 corazones) (26). En la actualidad, el aumento en la cantidad de receptores vacunados puede permitir el uso de órganos COVID-19 +.

Al igual que en los casos de hígado, se han utilizado órganos de donantes COVID-19 D+ con la documentación de transmisión a pacientes inmunosuprimidos. Existe el reporte de 2 casos en los cuales el donante presentó una prueba negativa con muestra proveniente del tracto respiratorio alto y posteriormente se realizó lavado bronco alveolar con resultado positivo inmediatamente posterior al trasplante. De los dos casos, en uno sólo se realizó el trasplante pulmonar, en el segundo caso se utilizaron con fines de trasplante el hígado y los riñones. Durante el seguimiento, los receptores renales y hepáticos no desarrollaron la infección. En las biopsias de seguimiento no se detectó ARN de SARS-CoV-2 (26).

De los órganos trasplantados de donantes positivos, únicamente los trasplantes pulmonares han demostrado transmisibilidad hacia el receptor (25). La recomendación actual plantea el uso de órganos extrapulmonares COVID-19 + para pacientes vacunados o para pacientes no inmunizados con alto riesgo de mortalidad en lista de espera (26). El uso de estos órganos puede aumentar el *pool* (25). Los donantes con COVID-19 grave al momento de fallecer pueden pre-

sentar alteraciones adicionales que se ven reflejadas en la calidad de los órganos, por lo cual sugieren la realización de biopsia preimplante para la evaluación de patología microvascular (25). Los equipos de trasplantes y los nefrólogos de las unidades renales deben hacer énfasis en la importancia de completar el esquema de vacunación mientras los pacientes se encuentran en lista de espera y se debe realizar el registro explícito en el consentimiento informado de aceptación de los riesgos que estos órganos pueden conllevar (25).

La protección del equipo de salud durante el rescate de órganos debe realizarse con todos los elementos de protección personal establecidos por el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) y demás entes reguladores, con especial atención a los procedimientos que incluyen el tórax y el trasplante pulmonar. Los receptores de órganos diferentes al pulmón no requieren más allá de precauciones de contacto estándar en el posoperatorio (25). Es fundamental la publicación de cada experiencia por los centros de trasplantes para generar una información más robusta y poder definir detalladamente los protocolos para la generalización de este procedimiento a nivel mundial.

### Donante pareado

Se trata de una estrategia utilizada en países como Estados Unidos, la cual se ha basado en la desproporción de oferta y demanda de órganos para trasplante. El donante vivo constituye una fuente importante de trasplantes; sin embargo, no es suficiente para suplir los requerimientos de cada país. Adicionalmente, se ha estimado que hasta el 35% de los candidatos a donante vivo no pueden donar por motivos inmunológicos (incompatibilidad ABO o prueba cruzada positiva). Igualmente, en lista de espera hay pacientes con altos índices de sensibilización que hace que sea más complejo encontrarles un órgano adecuado para su trasplante (27).

La donación pareada representa una estrategia para aumentar los trasplantes de donante vivo, al ofrecerle a una pareja considerada incompatible la oportunidad de intercambio con otra pareja en situación similar, esto se considera un intercambio de una vía. Para optimizar la cantidad de pacientes trasplantados por este método se han creado cadenas de dominó en las cuales se pueden involucrar 3 o más parejas de donantes vivos incompatibles. En la actualidad, el 14,5% de los trasplantes de donante vivo en los Estados Unidos (28) se relacionan con programas de donante pareado, y en Europa para el 2016 eran el 8%. Estos intercambios pueden realizarse a nivel local, regional o nacional. También se desarrollan en países considerados en vías de desarrollo como India, el cual a 2014 ha facilitado más de 200 trasplantes mediante este programa (27). En la actualidad incluso existen leyes en Estados Unidos que permiten que un fondo nacional realice

el cubrimiento de los costos de viaje, estadía e incapacidad del donante durante el tiempo que se requiera hasta que pueda retornar a su labor cotidiana.

Adicionalmente, se ha planteado la idea de los donantes no dirigidos, los cuales representan la posibilidad de realizar apareamientos múltiples de donantes-receptores de donantes pareados a nivel nacional en los Estados Unidos. El riñón “extra” resultante de esta cadena es asignado a un paciente en lista de espera que no contaba con la opción de un donante vivo. Para la coordinación y elaboración de las cadenas de donantes pareados, los Estados Unidos cuentan con el National Kidney Registry (NRK), el cual ha facilitado más de 4600 trasplantes de donante vivo a través de la participación de 100 centros de trasplante; esta se considera la red de donante pareado más grande del mundo (28).

Existen diversos tipos de intercambios de donante pareado (Figura 3). La cadena cerrada involucra a tres o más parejas de donante-receptor incompatibles. Una cadena sin fin empieza por un donante no dirigido o un donante cadavérico y el último donante vivo se asigna el órgano a la lista de espera o se convierte en el primer paso de una nueva cadena. Igualmente, existen intercambios que involucran donantes cadavéricos en la cual el donante vivo incompatible dona a un paciente en lista de espera y, a cambio, el receptor incompatible se prioriza en la lista de espera. Los intercambios no balanceados se realizan cuando una pareja compatible busca la opción de donante pareado en busca de un beneficio (mejor compatibilidad de antígeno leucocitario humano [HLA], mejor apareamiento de edad) (29). Por último, la donación avanzada se realiza cuando hay una

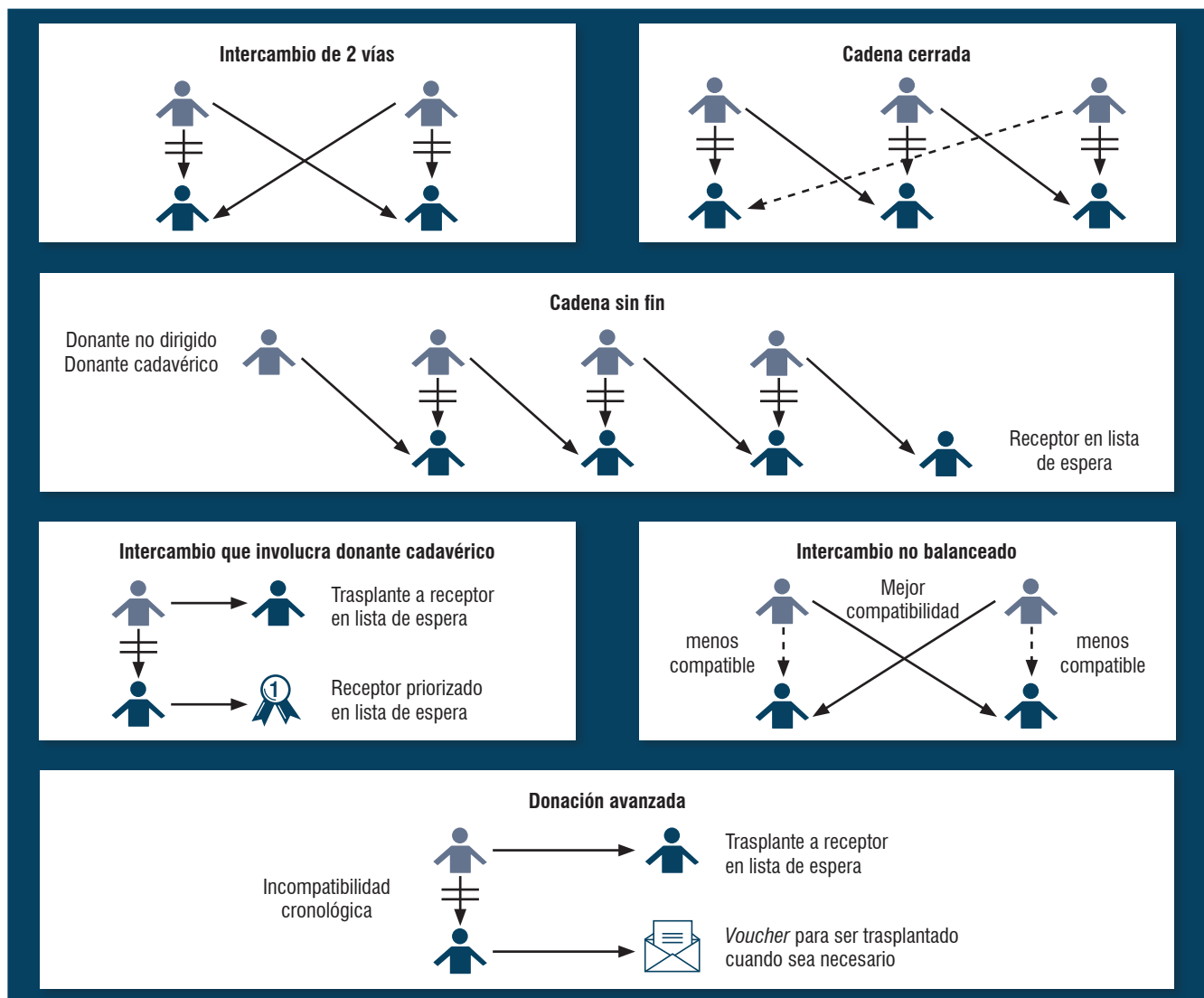


Figura 3. Tipos de intercambios de donante pareado. Tomada y traducida de: Bastos J, et al. J Bras Nefrol. 2022;44(3):417-422 (29).

incompatibilidad cronológica entre el receptor y el donante; la donación se realiza a un paciente en lista de espera o para iniciar una cadena. El receptor recibe un comprobante (*voucher*) para ser beneficiado cuando sea necesario (29).

El desarrollo de programas de donante pareado en Latinoamérica se discutió en el Primer Foro Latinoamericano de Bioética y Trasplantes en 2010, en el cual se desarrolló el *Documento de Aguascalientes*, en el que se reconoce la legalidad del programa (29). En Argentina se realizó el primer intercambio en 2015. En Colombia aún no se encuentra debidamente reglamentado (27); sin embargo, podría iniciarse a nivel local e ir creciendo a nivel regional y nacional de acuerdo con la adaptación de logística y el apoyo de los centros de trasplante.

Es fundamental que se reconozca el programa de donante pareado como una opción menos costosa a la alternativa de los costos de los protocolos de desensibilización, además de que presenta resultados clínicamente superiores y es una oportunidad para países en vías de desarrollo (27).

### Biomarcadores para mejorar el desarrollo de farmacéuticos y desenlaces en el trasplante

En el campo de los trasplantes se ha realizado un compromiso cooperativo, que ha incluido a la industria, la academia, los pacientes, reguladores y el equipo de salud enfocado al desarrollo de nuevos agentes terapéuticos para los trasplantes de órganos sólidos (30). En el ámbito clínico, los biomarcadores permiten unas mejores decisiones, las cuales son informadas acerca del cuidado de la salud de un receptor de trasplante individual.

Los biomarcadores pueden guiar la toma de decisiones y la interpretación de los ensayos clínicos. Pueden representar los criterios de inclusión, definir parámetros de seguridad o representar los marcadores de medición de desenlaces. Existen diferentes tipos de biomarcadores, que se pueden clasificar en 6 grandes grupos (**Tabla 4**) (30).

En específico, el uso de biomarcadores en los trasplantes se divide en 3 grandes grupos: pretrasplante, postrasplante temprano y seguimiento a largo plazo (30).

- Biomarcadores pretrasplante: biomarcadores que identifican el riesgo aloinmune antes del trasplante, el cual tiene un potencial de impacto en la práctica clínica y el desarrollo de fármacos. Igualmente, permiten evaluar el riesgo de desarrollo de lesión del injerto postrasplante. Pueden ser útiles en la toma de decisiones de distribución de órganos, selección de inducción inmunológica e inmunosupresores de mantenimiento, al individualizar el cuidado del paciente. Existen diversos biomarcadores en este aspecto; un ejemplo es el *mismatch* de epletos, el cual puede aumentar las opciones de trasplante al predecir *mismatches* de antígeno aceptables con un riesgo bajo de reactividad cruzada y la clasificación de riesgo bajo, medio y alto de desarrollo de anticuerpos específicos del donante *de novo* (dnDSA), rechazo al injerto o pérdida del injerto (30). Algunos ejemplos de esto son el *mismatch* de epletos HLA-DR/DQ, las células T reactivas del donante (ELISPOT), los polimorfismos genéticos de un solo nucleótido (SNP) para el metabolismo de los medicamentos y los epítopes no HLA (30).
- Biomarcadores en el postrasplante temprano: predicen la función del injerto, la lesión incipiente o en desarrollo y

**Tabla 4.** Tipos de biomarcadores

Tipo de biomarcador	Características
Diagnóstico	Detecta o confirma la presencia de una enfermedad o un subtipo de enfermedad
Pronóstico	Identifica la probabilidad de un evento clínico, recurrencia o progresión en individuos con una enfermedad
Monitorización	Medición en serie que evalúa el estado de una enfermedad o evidencia de exposición a un producto médico
Riesgo/susceptibilidad	Indica el potencial de desarrollo de una enfermedad o condición médica en un individuo que no tiene la enfermedad en la actualidad
Farmacodinámica/respuesta	Muestra la respuesta biológica que ha ocurrido después de la exposición a un producto médico
Punto de desenlace sustituto de razonamiento	Correlación con un punto de desenlace (medida de desenlace) para determinar beneficio en un estudio clínico
Predicción	Identifica individuos que tienen mayor riesgo de experimentar un efecto a una exposición de un producto médico
Seguridad	Indica la probabilidad, presencia y extensión de toxicidad con la exposición a un producto médico

Tomada y traducida de: Mannon RB, et al. *Am J Transplant*. 2020;20(6):1495-502 (30).

la respuesta inmunitaria general. Pueden enfocarse en la respuesta farmacodinámica, diagnóstica, pronóstica o de predicción. Estos pueden enfocarse especialmente en la individualización del uso de inmunosupresión, tanto de inducción como de mantenimiento, en busca de optimizar los desenlaces (30). Algunos ejemplos son la prueba de lesión renal, la firma de función de genes inmunológicos, el perfil de expresión génica y la caja de integración (30).

- Biomarcadores en el postrasplante tardío (largo plazo): biomarcadores que pueden identificar a pacientes con riesgo inmunológico bajo que pueden beneficiarse con la minimización de inmunosupresión de mantenimiento, en busca de reducir los efectos adversos y mejorar la calidad de vida. Igualmente, buscan identificar oportunamente el rechazo crónico, lo que le permite al equipo de salud realizar las intervenciones necesarias para mejorar los desenlaces (30). Son ejemplos el perfil de células B y cambios en el filtración glomerular estimada (eGFR) (30).

### Identificación de ADN derivado del donante como marcador temprano de rechazo

Una de las limitaciones en la actualidad del mundo de los trasplantes es el destino del injerto. Este desenlace depende, entre múltiples variables, de la identificación y manejo oportuno de los episodios de rechazo. En la actualidad, los inmunosupresores cuentan con una ventana terapéutica estrecha que hace que el balance entre los efectos adversos tóxicos y los episodios de rechazo sea difícil de lograr (31). Los biomarcadores para la detección de rechazo subclínico pueden ser de gran ayuda para prolongar la supervivencia del injerto (31).

Durante los episodios de rechazo se puede detectar y cuantificar la presencia de ADN “externo”, el cual es liberado por el injerto hacia el torrente sanguíneo del huésped y es considerado un marcador potente y sensible para la determinación del bienestar del injerto. Aunque este marcador fue descrito por primera vez hace más de 15 años, la tecnología ha avanzado para convertir este estudio en costo-efectivo y alcanzable para la práctica clínica cotidiana. Esta detección se puede realizar por dos métodos diagnósticos: reacción en cadena de polimerasa (PCR) o secuenciación de próxima generación. Este estudio se realiza con una muestra sanguínea, por lo cual se considera una “biopsia líquida”, la cual puede alertar acerca de la necesidad de métodos diagnósticos avanzados para la detección oportuna del rechazo (31).

### Gestión de los servicios de trasplantes

En ningún sistema político los recursos económicos son ilimitados y los sistemas de salud, incluido el trasplante de

órganos, no son la excepción. Para el futuro de los trasplantes en Colombia se debe tener en cuenta la relación costo-beneficio que esta terapia representa en comparación con otras terapias médicas alternas. Para un sistema de salud como el colombiano, el uso de medicamentos genéricos a nivel mundial, la liberación de patentes que facilite el acceso a medicamentos de alto costo tales como los inmunosupresores y el uso racional de los recursos por parte de todos los actores del sistema son pilares básicos para lograr una mejor cobertura y adherencia de los servicios de trasplantes.

La realización de un registro nacional de pacientes trasplantados es de suma importancia. La medición real de resultados a corto y largo plazo asociado a la vinculación con la cuenta de alto costo hará que se optimice la evaluación para el trasplante de aquellos pacientes identificados en estadios 4 y 5 de terapia de reemplazo renal en todo el país. Igualmente, esto dará transparencia del proceso para los pacientes, la comunidad científica y la población en general.

La realización de un registro nacional de receptores de trasplante, como ya se lleva a cabo en países como los Estados Unidos con el Registro Científico de Receptores de Trasplantes (SRTR), el cual se alimenta de los datos recolectados por la Red de Obtención y Trasplante de Órganos (OPTN), permite el seguimiento de los desenlaces. Esta base se alimenta de datos provenientes de los programas de trasplantes y organizaciones de rescate de órganos y pueden apoyar la toma de decisiones por los equipos de salud. Realizar un registro de esta índole permite realizar el seguimiento de las instituciones y de los receptores de trasplantes; esto es importante a nivel nacional y como punto de comparación de los desenlaces demostrados a nivel mundial.

La realización de investigación para la determinación de la valoración de la calidad de los órganos rescatados es esencial para el desarrollo, fortalecimiento y mejora de los servicios de trasplantes. Un ejemplo es el trabajo realizado en los Estados Unidos por la Red Unida para el Intercambio de Órganos (UNOS) con la valoración de la oferta de los riñones de donantes fallecidos, mediante el Índice del Perfil del Donante Renal (KDPI). Aunque se cuenta con un estudio a nivel nacional en el cual no se encontró una relación entre el KDPI y la supervivencia en nuestra población, existen variables incluidas como infección por hepatitis C y DCD que aún no se realizan en nuestro país (32). Es por esto que a futuro planteamos la posibilidad de realizar una calculadora en la cual se pueda evaluar la calidad del órgano pretrasplante diseñada para nuestra población. Con este nuevo valor se podrán revalorar y diseñar nuevas políticas para la distribución de órganos, entre otros.

Por último, cabe resaltar la importancia del intercambio de conocimiento interinstitucional tanto a nivel nacional como internacional con el fin de enriquecer la literatura

mundial, de publicar datos de Latinoamérica y de resaltar la labor de trasplantes que se está realizando en Colombia.

### Revista latinoamericana de trasplantes para publicación

En la actualidad, el acceso a publicaciones de trabajos de investigación a nivel local es limitado. No obstante, la generación de conocimiento basado en nuestra población es fundamental para la toma de decisiones basadas en números y experiencias reales. Esto podría llevarse a cabo con una revista latinoamericana de trasplantes en la cual se podría invitar a autores de diversos países de Latinoamérica.

## IFUTURO DE LOS TRASPLANTES A NIVEL MUNDIAL

### Tolerancia inmunológica

Con excepción de los trasplantes entre gemelos idénticos, se requiere inmunosupresión a lo largo de la vida de los pacientes con trasplante. El estado de inmunosupresión crónica representa complicaciones inherentes a la medicación y variados efectos adversos. Adicionalmente, requieren de una adecuada adherencia al fármaco. En este contexto, la inducción de tolerancia inmunológica puede presentar ventajas para los pacientes sobre la terapia actual.

La tolerancia inmunológica se define como la ausencia específica de una respuesta inmunológica destructiva a un órgano o tejido trasplantado sin inmunosupresión exógena (33). Este estado puede ser alcanzado mediante tolerancia por delección o ausencia de respuesta inmunitaria por “delección” de células inmunitarias capaces de reaccionar con antígenos relevantes. Igualmente, se puede conseguir por medio de tolerancia regulatoria o la presencia de respuesta inmunitaria “regulatoria” no destructiva, la cual regula a la baja la respuesta efectora, que en caso contrario llevaría al rechazo. En cualquiera de los dos casos, esta tolerancia se considera “específica”, dado a que únicamente afectan la respuesta al trasplante, a diferencia de las respuestas no específicas, que generan los medicamentos inmunosupresores (33).

El estudio a profundidad de la inducción de tolerancia inmunológica mediante diversas técnicas ha resultado en la tolerancia de pacientes adultos y pediátricos. Además, estos pacientes han demostrado encontrar con mayor facilidad órganos compatibles y prolongar la supervivencia del injerto y desenlaces clínicos. Sin embargo, se requieren mayores estudios para la consolidación y diseminación de resultados a nivel mundial (34). En la actualidad se llevan a

cabo estudios importantes en el tema como *The ONE Study* (35) y estudios de infusión de células madres (36).

A la fecha, los pacientes que han logrado llegar a tolerancia se han reincorporado a la vida sin complicaciones infecciosas y con una adecuada función del trasplante (37). Igualmente, se han realizado estudios que reflejan una mejor calidad de vida en estos pacientes (38).

### Inteligencia artificial

El uso de inteligencia artificial (IA) en el uso de modelos de predicción en la medicina ha venido en aumento (39, 40). Para el 2016 los proyectos de la IA en el sector salud recibieron mayor inversión que los proyectos en cualquier otro sector de la economía mundial (41). La IA y otros conceptos relacionados se han venido utilizando en diferentes esferas de la vida cotidiana (**Figura 4**) (40). La disponibilidad de información ha resultado en el estudio del *big data*, el cual se trata de una gran cantidad de datos complejos y vinculados disponibles para ser analizados (42).

Dada la heterogeneidad de la población con trasplantes, la predicción de desenlaces como la pérdida del injerto es difícil de lograr. Para este fin, se han realizado diversos modelos para la predicción utilizando la inteligencia artificial, con el fin de apoyar al equipo médico en la toma de decisiones (**Figura 5**) (43).

Además, la inteligencia artificial se ha utilizado en diversos aspectos del trasplante, como la evaluación radiológica del injerto, la evaluación patológica molecular de los tejidos, la predicción de supervivencia del injerto, la optimización de dosis de inmunosupresión, el diagnóstico de rechazo y la predicción de la función temprana del injerto (44). Cada estudio que se realiza en este tema representa un paso más hacia la automatización, la estandarización y la toma de decisiones en el ámbito médico de carácter rápido, con el fin de mejorar la precisión diagnóstica y terapéutica (39, 43). En la actualidad, para casi todo aspecto del cuidado del trasplante existe alguna herramienta, calculadora o modelo clínico que puede proveer de información al equipo de salud tratante (**Figura 6**) (39, 45)

Los algoritmos derivados de *machine learning* permiten tener flexibilidad y la capacidad de adaptación al problema de interés. Sin embargo, en la actualidad, la IA es vista, tanto para los investigadores como para los clínicos, como cajas negras. El resultado de estos algoritmos deberá ser llevado a lenguaje entendible. Sería interesante establecer el valor de cada variable en el modelo, así como la interacción que se pueda presentar entre modelos (46). No obstante, en la literatura actual no se ha determinado con unanimidad cuál es el mejor algoritmo para el uso global (46).

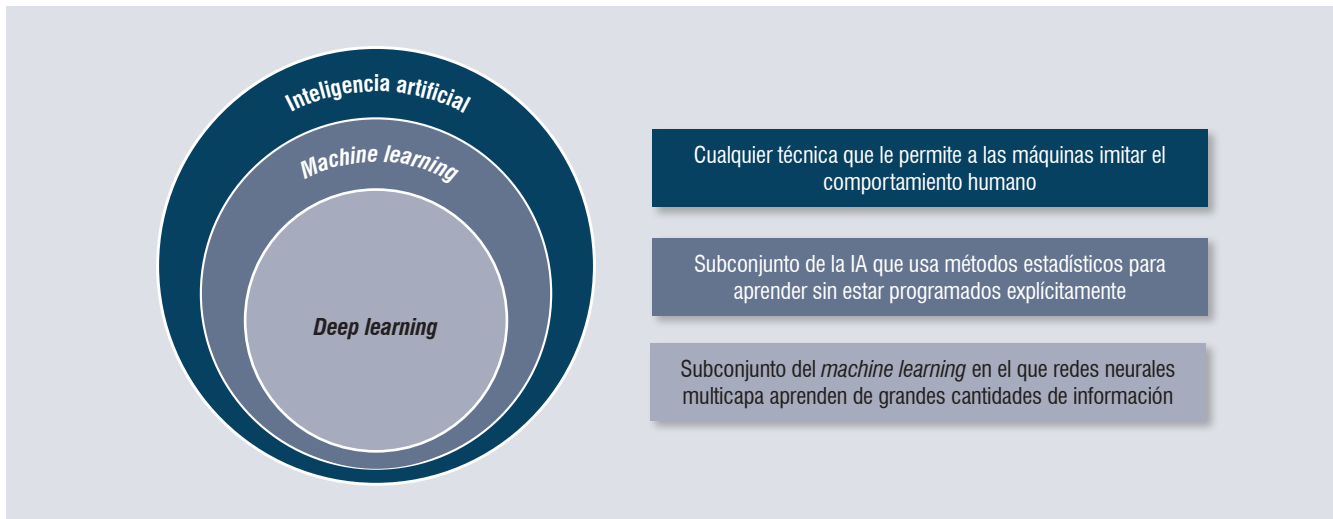


Figura 4. Inteligencia artificial. Tomada de: Anaya M, et al. Rev Acad Nac Med. 2021;43(4):493-6 (40).

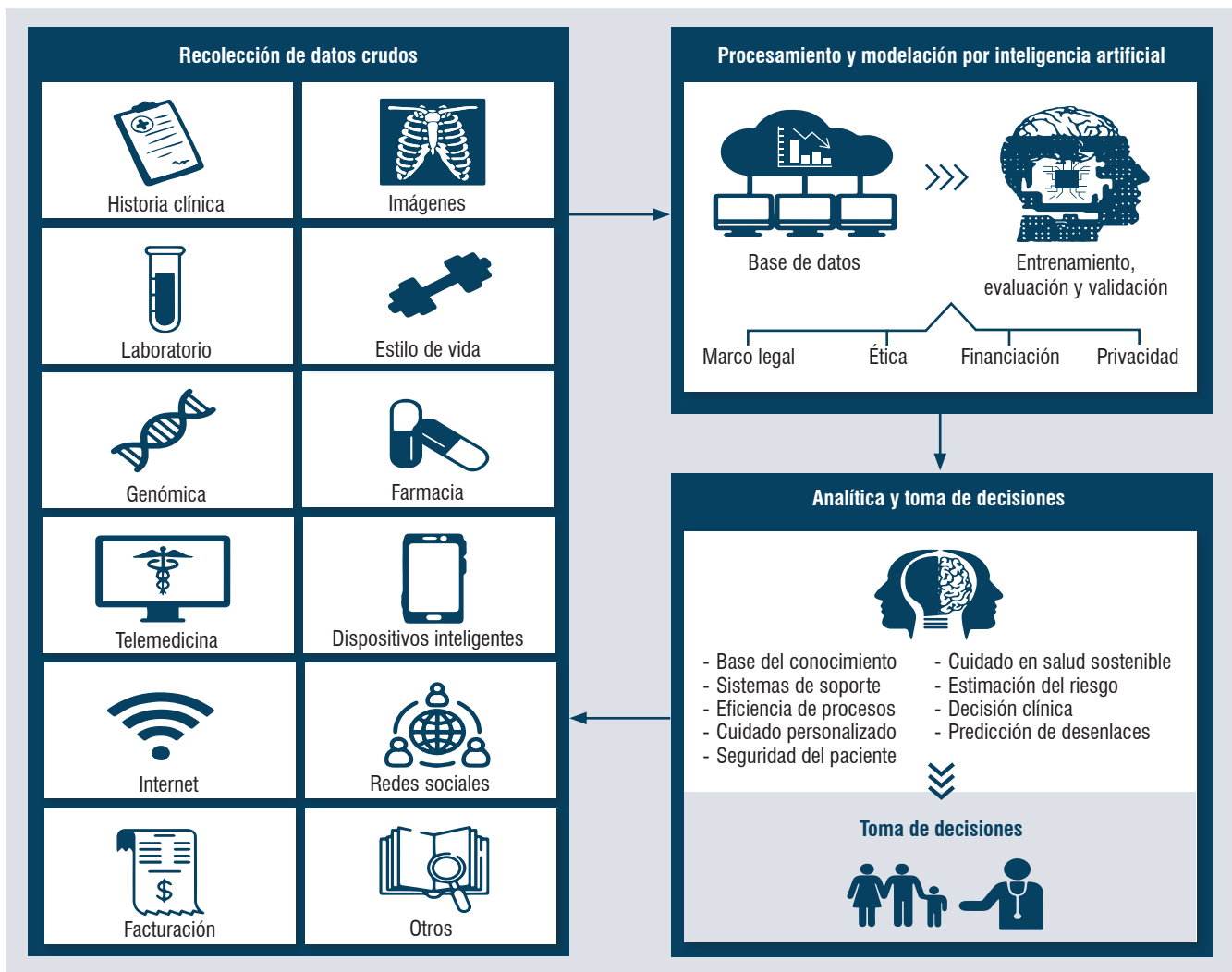


Figura 5. Inteligencia artificial en salud. Imagen propiedad de los autores.



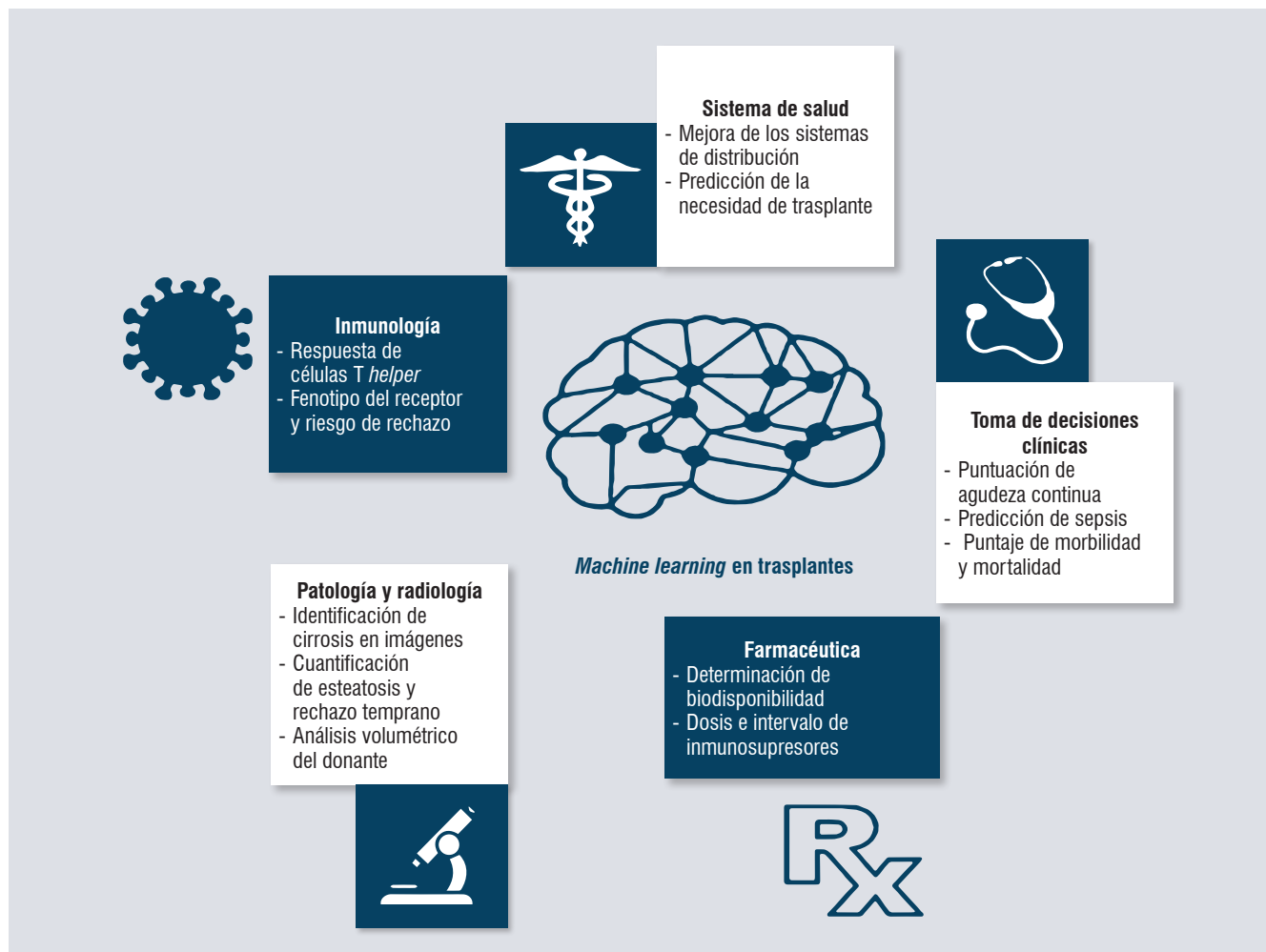


Figura 6. *Machine learning* en trasplantes. Tomada y traducida de: Balch JA, et al. *Front Immunol.* 2021;12:739728 (45).

### Medicina regenerativa, ingeniería de tejidos y genómica (xenotrasplantes)

La medicina regenerativa se ha considerado una potencial alternativa a la restauración de órganos y tejidos en la cual el tejido es biológicamente funcional. Algunas alternativas de la medicina regenerativa son matrices de biomaterial, células madre y progenitoras, y moléculas de señalización biológica, las cuales individualmente o en combinación promueven el desarrollo de tejido sano (47).

La inmunología regenerativa promueve la cura tisular y regeneración mediante la reprogramación del sistema inmunológico del huésped (47). Las células que se consideran protectoras (como los macrófagos y las células T) contra los patógenos y células desconocidas y como mediadores de inflamación pueden adoptar programas que promueven la cura de los tejidos en el sistema inmunológico (47).

El trasplante de órganos sólidos se considera la medicina regenerativa más completa, debido a que provee un remplazo autólogo, alogénico y potencialmente xenogénico para una restauración completa tanto física como biológica (47).

Los xenotrasplantes se definen como el trasplante de células, tejidos y órganos entre especies filogenéticamente diferentes (48). Aunque los xenotrasplantes se han considerado una opción reciente para el aumento del *pool* de órganos disponibles para trasplante, su historia data del principio del siglo XX (47), en el que se planteó por primera vez antes del conocimiento en principios inmunológicos. No obstante, estos esfuerzos fracasaron casi en su totalidad. Existe un reporte de unos pacientes del doctor Keith Reemtsma, que en los años 60 realizó un trasplante renal de un chimpancé el cual sobrevivió y funcionó por 9 meses (49). Este reporte, el cual precedía a la inmunosupre-

sión, demostró la similitud entre especies 40 años antes del proyecto de genómica humana.

El uso de órganos y tejidos provenientes de cerdos proveyería una fuente animal fácilmente disponible en busca de solventar los problemas actuales de oferta de órganos (48). Aunque se ha considerado que existen barreras de tipo inmunológico, ético, social y fisiológico, en 2021 se realizó el reporte del trasplante de un riñón porcino a un humano por el Doctor Robert Montgomery y su equipo en Nueva York, con un seguimiento de 54 horas. En la actualidad, los xenotrasplantes se componen de una matriz extracelular xenogénica, debido a que el material intacto induce una respuesta inmunológica adaptativa como resultado de un complejo mayor de histocompatibilidad xenogénica. Estas matrices se han desarrollado con propiedades inmunomoduladoras (47).

## REFERENCIAS

1. The Madrid resolution on organ donation and transplantation national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the who principles. *Transplantation*. 2011;91 Suppl 11:S29-31.
2. Tatum R, O'Malley TJ, Bodzin AS, et al. Machine perfusion of donor organs for transplantation. *Artif Organs*. 2021;45(7):682-95.
3. Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E. Uncontrolled non-heart beating donation: Need, opportunity and challenge. *Med Intensiva (English Ed)*. 2013;37(4):221-3.
4. Steering Committee of the Istanbul Summit. Organ trafficking and transplant tourism and commercialism: Declaration of Istanbul. *Lancet*. 2008;372(9632):6-8.
5. Hwang JK, Park SC, Kwon KH, et al. Long-term outcomes of kidney transplantation from expanded criteria deceased donors at a single center: Comparison with standard criteria deceased donors. *Transplant Proc*. 2014;46(2):431-6.
6. Bernat JL, Capron AM, Bleck TP, et al. The circulatory-respiratory determination of death in organ donation. *Crit Care Med*. 2010;38(3):963-70.
7. Brink JG, Hassoulas J. The first human heart transplant and further advances in cardiac transplantation at Groote Schuur hospital and the University of Cape town. 2009;20(1):31-6.
8. Thuong M, Ruiz A, Evrard P, et al. New classification of donation after circulatory death donors definitions and terminology. *Transpl Int*. 2016;29(7):749-59.
9. Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, et al. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population. *Am J Transplant*. 2017;17(6):1447-54.
10. Domínguez-Gil B, Haase-Kromwijk B, Van Leiden H, et al. Current situation of donation after circulatory death in European countries. *Transpl Int*. 2011;24(7):676-86.
11. Domínguez-Gil B, Delmonico FL, Shaheen FAM, et al. The critical pathway for deceased donation: Reportable uniformity in the approach to deceased donation. *Transpl Int*. 2011;24(4):373-8.
12. Chen G, Wang C, Ko DSC, et al. Comparison of outcomes of kidney transplantation from donation after brain death, donation after circulatory death, and donation after brain death followed by circulatory death donors. *Clin Transplant*. 2017;31(11):1-7.
13. De Kok MJC, Schaapherder AFM, Alwayn IPJ, et al. Improving outcomes for donation after circulatory death kidney transplantation: Science of the times. *PLoS One*. 2020;15(7): e0236662.
14. Jay CL, Lyuksemburg V, Ladner DP, et al. Ischemic cholangiopathy after controlled donation after cardiac death liver transplantation: A meta-analysis. *Ann Surg*. 2011;253(2):259-64.
15. Shahrestani S, Webster AC, Lam VWT, et al. Outcomes from pancreatic transplantation in donation after cardiac death: A systematic review and meta-analysis. *Transplantation*. 2017;101(1):122-30.
16. Nino-Murcia A, Pinto Ramirez JL, Nino-Torres L. Organ transplantation in Colombia. *Transplantation*. 2018;102(11):1779-83.
17. Rijkse E, IJzermans JN, Minnee RC. Machine perfusion in abdominal organ transplantation: Current use in the Netherlands. *World J Transplant*. 2020;10(1):15-28.
18. Hosgood SA, Thompson E, Moore T, et al. Normothermic machine perfusion for the assessment and transplantation of declined human kidneys from donation after circulatory death donors. *Br J Surg*. 2018;105(4):388-94.
19. Mergental H, Perera MTPR, Laing RW, et al. Transplantation of Declined Liver Allografts Following Normothermic Ex-Situ Evaluation. *Am J Transplant*. 2016;16(11):3235-45.

## CONCLUSIÓN

El futuro de los trasplantes en Colombia se puede enfocar a mediano plazo con estrategias factibles tales como estimular los donantes de paro cardíaco (controlados y no controlados), utilizar máquinas de perfusión, desarrollar un registro nacional desde el paciente crónico hasta el seguimiento post-trasplante, incorporar la IA a la gestión de los programas de trasplante y utilizar los biomarcadores para el seguimiento de los pacientes trasplantados.

Otras intervenciones que a nivel internacional están realizando sus primeros pasos con éxito en la historia de los trasplantes son los xenotrasplantes y los que corresponden al futuro mundial, como la universalización de la IA para los trasplantes renales, la comercialización de inmunosupresores genéricos y la inducción de tolerancia inmunológica.

20. Hosgood SA, Barlow AD, Hunter JP, et al. Ex vivo normothermic perfusion for quality assessment of marginal donor kidney transplants. *Br J Surg*. 2015;102(11):1433-40.
21. Mergental H, Stephenson BTF, Laing RW, et al. Development of Clinical Criteria for Functional Assessment to Predict Primary Nonfunction of High-Risk Livers Using Normothermic Machine Perfusion. *Liver Transplant*. 2018;24(10):1453-69.
22. Weinfurter K, Reddy KR. Hepatitis C viraemic organs in solid organ transplantation. *J Hepatol*. 2021;74(3):716-33.
23. Kwong AJ, Wall A, Melcher M, et al. Liver transplantation for hepatitis C virus (HCV) non-viremic recipients with HCV viremic donors. *Am J Transplant*. 2019;19(5):1380-7.
24. Glicklich D, Nog R. HIV in kidney transplantation. *Curr Opin Organ Transplant*. 2022;27(1):64-69.
25. Eichenberger EM, Kaul DR, Wolfe CR. The pandemic provides a pathway: What we know and what we need to know about using COVID positive donors. *Transpl Infect Dis*. 2021;23(5):2-5.
26. Romagnoli R, Gruttadauria S, Tisone G, et al. Liver transplantation from active COVID-19 donors: A lifesaving opportunity worth grasping? *Am J Transplant*. 2021;21(12):3919-25.
27. Bastos J, Mankowski M, Gentry S, et al. Kidney paired donation in Brazil – a single center perspective. *Transpl Int*. 2021;34(8):1568-70.
28. Osburn N, Thomas AG, Ronin M, et al. The benefit to wait-list patients in a national paired kidney exchange program: Exploring characteristics of chain end living donor transplants. *Am J Transplant*. 2022;22(1):113-21.
29. Bastos J, Machado DJB, David-Neto E. Increasing transplantability in Brazil: time to discuss Kidney Paired Donation. *J Bras Nefrol*. 2022;44(3):417-422.
30. Mannon RB, Morris R, Abecassis MM, et al. Use of biomarkers to improve immunosuppressive drug development and outcomes in renal organ transplantation: A meeting report. *Am J Transplant*. 2020;20(6):1495-1502.
31. Beck J, Oellerich M, Schulz U, et al. Donor-Derived Cell-Free DNA is a Novel Universal Biomarker for Allograft Rejection in Solid Organ Transplantation. *Transplant Proc*. 2015;47(8):2400-3.
32. Nino-Torres L, Garcia-Lopez A, Giron-Luque F, et al. Retrospective Analysis of the Kidney Donor Profile Index to Predict Patient and Graft Survival at 5 Years Posttransplantation in a Colombian Cohort. *Transplant Proc*. 2021;53(7):2197-203.
33. Kawai T, Sachs DH, Sprangers B, et al. Long-term results in recipients of combined HLA-mismatched kidney and bone marrow transplantation without maintenance immunosuppression. *Am J Transplant*. 2014;14(7):1599-611.
34. Slepicka PF, Yazdanifar M, Bertaina A. Harnessing Mechanisms of Immune Tolerance to Improve Outcomes in Solid Organ Transplantation: A Review. *Front Immunol*. 2021;12:688460.
35. Sawitzki B, Harden PN, Reinke P, et al. Regulatory cell therapy in kidney transplantation (The ONE Study): a harmonised design and analysis of seven non-randomised, single-arm, phase 1/2A trials. *Lancet*. 2020;395(10237):1627-39.
36. Leventhal JR, Ildstad ST. Tolerance induction in HLA disparate living donor kidney transplantation by facilitating cell-enriched donor stem cell infusion: The importance of durable chimerism. *Hum Immunol*. 2018;79(5):272-6.
37. Cosimi AB, Ascher NL, Emond JC, et al. The Importance of Bringing Transplantation Tolerance to the Clinic. *Transplantation*. 2021;105(5):935-40.
38. Madariaga MLL, Spencer PJ, Shanmugarajah K, et al. Effect of tolerance versus chronic immunosuppression protocols on the quality of life of kidney transplant recipients. *JCI Insight*. 2016;1(8):e87019.
39. Schwantes IR, Axelrod DA. Technology-Enabled Care and Artificial Intelligence in Kidney Transplantation. *Curr Transplant Reports*. 2021;8(3):235-40.
40. Anaya M, Rodríguez C. ABC de la inteligencia artificial aplicada en la salud. *Rev Acad Nac Med*. 2021;43(4):493-6.
41. Buch VH, Ahmed I, Maruthappu M. Artificial intelligence in medicine: current trends and future possibilities. *Br J Gen Pract*. 2018;68(668):143-144.
42. Rajabion L, Shaltoolki AA, Taghikhah M, et al. Healthcare big data processing mechanisms: The role of cloud computing. *Int J Inf Manage*. 2019;49:271-89.
43. Senanayake S, White N, Graves N, et al. Machine learning in predicting graft failure following kidney transplantation: A systematic review of published predictive models. *Int J Med Inform*. 2019;130:103957.
44. Seyahi N, Ozcan SG. Artificial intelligence and kidney transplantation. *World J Transplant*. 2021;11(7):277-89.
45. Balch JA, Delitto D, Tighe PJ, et al. Machine Learning Applications in Solid Organ Transplantation and Related Complications. *Front Immunol*. 2021;12:739728.
46. Díez-Sanmartín C, Cabezuelo AS. Application of artificial intelligence techniques to predict survival in kidney transplantation: A review. *J Clin Med*. 2020;9(2):572.
47. Elisseeff J, Badylak SF, Boeke JD. Immune and Genome Engineering as the Future of Transplantable Tissue. *N Engl J Med*. 2021;385(26):2451-62.
48. Aristizabal AM, Caicedo LA, Martínez JM, et al. Xenotrasplantes, una realidad cercana en la práctica clínica: revisión de la literatura. *Cir Esp*. 2017;95(2):62-72.
49. Deschamps JY, Roux FA, Sai P, et al. History of xenotransplantation. *Xenotransplantation*. 2005;12(2):91-109.





**SECCIÓN IV.**  
**LOS BANCOS DE TEJIDOS**  
**EN EL DISTRITO CAPITAL**



# BANCO DE TEJIDOS HUMANOS EN EL CONTEXTO DE LA PRÁCTICA CLÍNICA

# 30.1

Bernardo Camacho Rodríguez, MD, MSc, MGCTI  
Astrid Malagón, Bact. Esp., Msc  
Mauricio Latorre Cucalón, MD  
Gabriel Flétscher Covalada, MD

## INTRODUCCIÓN

El primer *trasplante* o, más apropiadamente denominado, *injerto* o *implante de tejido humano* del que se tenga referencia es el de piel, que data de muchos siglos, cuando pobladores de la India en el año 700 a. C. utilizaron piel de los glúteos para reconstruir la nariz y el pabellón de la oreja, referencia hecha por el cirujano Sushruta. Muchos siglos después fueron los italianos los que prosiguieron con diversos ensayos, pero no fue sino hasta los siglos XVIII y XIX que se realizaron con éxito trasplantes de piel, y en el año 1813 el alemán K. Himly sugiere reemplazar la córnea opaca de un animal por la córnea clara de otro (1).

Posteriormente, F. Reisinger, en 1824, fue el primero en sugerir el reemplazo de córnea humana opaca por una córnea clara de un animal y acuñó a este procedimiento el término *queratoplastia*. El primer injerto o implante de córnea penetrante fue realizado en 1906 por el oftalmólogo E. Konrad Zirm en un paciente que había sufrido quemaduras con álcalis en el ojo y tomó y trasplantó la córnea de un niño de 11 años con un ojo enucleado a causa de un traumatismo de esclera penetrante. Posteriormente, el tejido fue tomado de donantes cadavéricos. Muchas investigaciones y ensayos de otras disciplinas, como la inmunología, han aportado al desarrollo de los trasplantes o implantes de órganos y tejidos, en especial todo lo relacionado con el concepto del rechazo (1).

En 1940, en Inglaterra el científico de origen brasilero Peter Brian Medawar sienta las bases del carácter inmu-

nológico del rechazo del injerto o implante de piel, denominado *alorreactividad*, al afirmar que este rechazo es de origen inmunitario. El Dr. Medawar ganó el Premio Nobel de Medicina en 1960 por estos trabajos del rechazo de los injertos y su descubrimiento de la tolerancia inmunológica adquirida (1).

El concepto de *banco de ojos* fue sugerido por primera vez por el médico oftalmólogo ruso V. P. Filatov en 1935 y el primer banco de ojos del mundo se fundó en Estados Unidos en 1944, dirigido por Townley Paton (2).

Las primeras imágenes del trasplante están referidas al “milagro de San Cosme y San Damián”. Dos hermanos médicos, mártires y patronos de los cirujanos, que reemplazaron la pierna de un paciente con cáncer por la pierna de una persona de raza negra, que acababa de fallecer. En 1948 se registró en Argentina el primer trasplante de huesos, realizado por el Dr. Otolengui en el Hospital Italiano de Buenos Aires. En 1950, en Francia, Inglaterra, Estados Unidos y Canadá se comunican trasplantes. En 1951 se crea en Argentina el primer Banco Nacional de Córneas y Vasos (2).

El primer banco de ojos en Colombia se instauró en 1969, en sus primeros años se llamó Banco de Ojos San Ignacio, luego se denominó Banco de Ojos “El milagro de Ver” y, finalmente, cuando se logró la ley de trasplantes en la Constitución de Colombia, fue socio fundador de la Corporación Banco de Ojos de Colombia (Cobancol) (3).

En 1985, en el Hospital San Ignacio de Bogotá se realizó el primer trasplante masivo óseo en Colombia con un injerto

de fémur traído del Banco de Miami. En la cirugía participaron los doctores Theodore Malinin de Miami, José Navas y Eusebio Cadena del Hospital San Ignacio y Diego Soto del Hospital de la Samaritana. El 5 de junio de 1991 se inauguró en Bogotá el primer Banco de Huesos de Colombia de la Fundación Cosme y Damián (3).

En 2010 inició operaciones el primer banco público multitejidos en el hemocentro distrital de la Secretaría de Salud de Bogotá, actualmente Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS). Con avanzado desarrollo tecnológico, equipos de última tecnología y talento humano altamente calificado, realiza actividades de obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de tejidos humanos: piel, membrana amniótica, escleras, córneas y tejido osteomuscular (hueso, cartílago, tendones, ligamentos y meniscos) con fines de implante, que cumplan con los más altos estándares de calidad, con el fin de ofrecer alternativas de tratamiento y agilizar la recuperación de los pacientes que necesiten tejidos humanos. Gracias a su innovación y desarrollo es un referente para América Latina (4).

En resumen, la segunda parte del siglo XX experimentó un gran auge de creación de bancos de tejidos tanto monoproósito como multitejidos, especialmente en Europa, Estados Unidos y Latinoamérica, lo que evidencia el lugar como alternativa terapéutica de lo que actualmente se denomina *terapia tisular*, que junto con la nascente terapia celular constituyen los fundamentos de una nueva disciplina médica y de investigación y gran expectativa denominada *medicina regenerativa*. Es justo reconocer el valioso papel y colaboración que en Colombia ha recibido del llamado *modelo español de donación y trasplantes* por su alta eficiencia y efectividad, modelo reconocido en todo el mundo, y en particular el apoyo recibido durante estos años de la Organización Nacional del Trasplante (ONT) y de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes con sus orientaciones y becas otorgadas al país para formar y capacitar a profesionales especialmente para la gestión de la donación (4).

Un banco de tejidos es la institución o establecimiento que, bajo la regulación nacional vigente, tiene por objeto realizar la selección, procuración, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, transporte, destino y disposición final de los tejidos humanos, con propósitos de implante o trasplante de manera segura, equitativa y oportuna (5).

Un banco multitejidos o multipropósito se ocupa de la obtención y procesamiento de varios tipos de tejidos humanos teniendo en cuenta los criterios de selección del donante y rigurosos lineamientos técnicos y de calidad establecidos en el manual de buenas prácticas para su correcto

procesamiento y seguridad bajo el marco de la normatividad nacional vigente (Resolución 5108/2006) (6).

La donación de órganos y tejidos es un acto solidario que realiza una persona luego de fallecida o en vida con el objetivo de ayudar a otra persona para salvar su vida o mejorar su calidad de vida. Un donante de todos sus órganos y tejidos puede beneficiar hasta 55 pacientes que requieran un trasplante. Los órganos que pueden ser donados son corazón, pulmón, hígado, riñón, intestino y páncreas; en cuanto a los tejidos que pueden ser donados, están: córneas, esclera, piel, membrana amniótica, huesos, tendones, válvulas cardíacas y vasos sanguíneos. El trasplante es un procedimiento médico en el cual un paciente recibe un órgano o tejido con el objetivo de recuperar sus funciones vitales o mejorar su calidad de vida (7).

En la actualidad, más de 3600 colombianos requieren de un trasplante de órganos para seguir viviendo o para mejorar su calidad de vida y más de 800 están a la espera de un tejido, como la córnea, aunque la realización de estos procedimientos se encuentra limitada por la escasez de donantes (7).

Históricamente, en Colombia se han implementado bancos de tejidos monoproósito; es decir, dedicados a un tipo de tejido, pero en los últimos años han iniciado operación los bancos multitejidos o multipropósito (**Figura 1**).

Es bien conocido el aforismo que dice los órganos dan vida y los tejidos dan calidad de vida.

Los tejidos que actualmente son obtenidos, procesados y tienen utilidad clínica son:

- tejido ocular: córnea y esclera;
- tejido de piel y membrana amniótica;
- tejido cardiovascular: válvulas cardíacas, segmentos vasculares y pericardio;
- tejido osteomuscular: hueso, cartílago, meniscos, tendones, ligamentos y fascia lata.

Los criterios que fundamentan la implementación y funcionamiento de un banco de tejidos son:

- Talento humano altamente calificado, suficiente y comprometido, tanto del nivel profesional como técnico y auxiliar.
- Infraestructura técnica apropiada y certificada, en especial áreas blancas y sistemas de control de aires, presión y temperatura.
- Equipos, tecnología e insumos requeridos.
- Procesos y procedimientos estandarizados y validados.
- Programa de aseguramiento y control de la calidad.
- Programa efectivo y eficiente de gestión de la donación de tejidos.
- Sistema de auditorías, biovigilancia y trazabilidad.
- Dirección y organización nacional y en red.
- Investigación y formación de talento humano.





**Figura 1.** Instalaciones del banco distrital de tejidos IDC BIS; áreas de procesamiento. Imágenes cortesía del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS).

De acuerdo con el tipo o tipos de tejidos humanos a procurar, procesar, almacenar y distribuir, se deberán tener en cuenta los requerimientos anteriormente señalados para locaciones, equipos y talento humano requerido. La mayoría de los tejidos humanos se obtienen de donante cadavérico, pero también de donante vivo, como es el caso de la membrana amniótica, cabezas femorales de reemplazo y autoinjertos de piel.

En Colombia, con base en la Ley de Presunción Legal de Donación 1805 de 2016, es posible obtener tejidos humanos en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses-(INMLYCF) y en los centros hospitalarios públicos y privados, caso en el cual se procuran los tejidos en las salas de cirugía. Lo ideal es la manifestación en vida de cada persona o a sus familiares de la voluntad de ser donante de tejidos cuando el individuo fallece y se cumplen los requisitos de norma para tal efecto.

El proceso de donación y trasplantes de órganos y tejidos no solo en Latinoamérica sino en el país es un proceso que se vio altamente afectado por la pandemia de coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2/enfermedad por coronavirus de 2019 (SARS-CoV-2/covid-19) y las bajas tasas de donación. Esta baja se debió a la disminución notable en la cantidad de donantes asociada a sus contraindicaciones por sospecha o confirmación de covid-19, situación que incrementó la cantidad de pacientes en lista de espera con fines de trasplantes. Ante esta situación, organismos como el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud a nivel nacional emitieron lineamientos con respecto a la actividad de donación y trasplantes relacionados con el SARS-CoV-2/covid-19. Así mismo, a nivel mundial instituciones como la Organización Panamericana de la Salud

(OPS) realizaron mesas técnicas con expertos en donación y trasplantes en Latinoamérica y emitieron recomendaciones para activar y mantener los servicios de donación y trasplantes en el contexto de covid-19 en América Latina (8).

Una adaptación de los estándares de la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos (AATB) y la Asociación Española de Bancos de tejidos (AEBT) permite establecer los siguientes procesos en un banco de tejidos:

- selección y viabilidad del donante;
- extracción de los tejidos;
- procesamiento y análisis;
- almacenamiento y conservación;
- validación;
- etiquetado;
- liberación, distribución y trazabilidad de los tejidos;
- aseguramiento y control de la calidad.

Un aspecto fundamental de la operación de un banco de tejidos, tanto si es monopropósito o multitejidos, lo constituye un sólido soporte documental y una política de gestión y aseguramiento de la calidad, cuyo objetivo sea que todos los tejidos procurados, procesados y distribuidos sean de calidad y seguros para el trasplante o implante. Por supuesto, es necesario que todo el personal involucrado en la operación del banco de tejidos cumpla de manera estricta el Programa de Gestión y Aseguramiento de la Calidad; es decir, garantizar su absoluta adhesión. El sistema de gestión de calidad debe asegurar:

- buenas prácticas desde la selección del donante hasta la distribución y trazabilidad del tejido;
- que todas las actividades estén documentadas;

- que exista un manual de funciones;
- control de insumos;
- control en la selección del donante;
- adecuada liberación de tejidos;
- auditorías de calidad;
- programa de validaciones;
- mejora continua.

Más recientemente, se han incluido en el sistema de calidad de los bancos las actividades de biovigilancia y control del riesgo.

A continuación se presenta una reseña de los diferentes tejidos humanos que se procuran, procesan, criopreservan, almacenan y distribuyen en un banco de tejidos multitejidos o multipropósito.

## REFERENCIAS

1. Matesanz R (editor). El Modelo Español de donación y trasplante de órganos: La ONT. 2.ª edición. Madrid: Aula Médica Ediciones.
2. Agliozzo P. El modelo argentino de trasplante y los protocolos de actuación judicial – La “Ley Justina”. *Revista Derecho y Salud*. 2018;2(2):57-72.
3. Fundación Cosme y Damián. Banco de Huesos y Tejidos. [Consultado en agosto de 2022]. Disponible en: <https://cyd-bank.org/>
4. Organización Nacional de Trasplantes. Coordinaciones autonómicas. Disponible en: <https://cutt.ly/bwTZVTcN>
5. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Decreto 2493 de 2004. Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos. Disponible en: <https://cutt.ly/ewTZNS01>
6. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 5108 de 2005. Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* No. 46.154 de 17 de enero de 2006. Disponible en: <https://cutt.ly/5wTZ0rYf>
7. Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes. RedDataINS©. 2022.
8. Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones para reactivar y mantener los servicios de donación y trasplante en el contexto de la Covid-19 en América Latina. OPS; 2022. Disponible en: <https://tinyurl.com/6tasy7tw>

Mauricio Latorre Cucalón, MD, Oftalm.

## INTRODUCCIÓN

Los trasplantes de córnea tienen los siguientes antecedentes históricos:

- En 1813, el Dr. K. Himly sugirió por primera vez reemplazar la córnea opaca de un animal por una córnea transparente de otro animal.
  - En 1824, el Dr. F. Reisinger usó el término *queratoplastia*, que significa *trasplante de córnea*.
  - En 1906, el Dr. Edward Konrad Zirm realizó el primer trasplante de córnea exitoso en un humano.
  - Entre 1910 y 1950, Filatov sugirió el uso de córneas humanas provenientes de cadáveres. En 1944, el Dr. Paton fundó el primer banco de ojos en los Estados Unidos.
  - En 1974, los Dres. Mc. Carey y H. Kaufman desarrollaron el primer medio de conservación de córneas humanas.
  - En 1988, el Dr. César Eduardo Hernández y del Callejo fundó el primer banco de ojos en la ciudad de Puebla, y de este modo dio lugar al primer programa de trasplantes de córnea en esa ciudad.
  - En Colombia, durante los años 50 contamos con pioneros como el Doctor Barraquer.
  - En los años 60, los Dres. Ruiz y Arenas, y en los 70, el Dr. Reinoso abrieron las puertas para que en Colombia se generara la cultura de implantar córneas humanas procesadas en diferentes bancos de tejidos internacionales (1).
- Hacia los años 80, la unificación de varios centros oftalmológicos colombianos permitió crear un banco de ojos privado en Bogotá. Posteriormente, también se fundaron bancos de ojos privados en Medellín y Cali.
  - En 2009 fue creado en Bogotá el primer banco multitejidos de carácter público colombiano, el cual procesa, entre otros, córneas, piel, membrana amniótica y tejido osteomuscular; actualmente es reconocido como el Instituto Distrital de Ciencia Biotecnología e innovación en salud (IDCBIS).

## BANCO DE OJOS

El proceso para obtener una córnea viable para trasplante comienza en el mismo instante en que se informa al banco la alerta de un potencial donante. De inmediato se alerta al equipo de rescate y a los médicos operativos para que conjuntamente se desplacen al sitio donde se va a procurar el tejido autorizado para la extracción previa consulta al registro nacional de donantes del Instituto Nacional de Salud (INS) según el lineamiento de la ley 1805/2016.

Para verificar los criterios de selección del potencial donante se deben aplicar los criterios de selección preestablecidos en la normatividad nacional vigente (Resolución 5108/2006) (2):

- Edad: no existe límite de edad.
- Causa de la muerte: que no implique trauma ocular, periocular, o no sea secundaria a enfermedad relacionada como contraindicación.
- Hora de la muerte: la extracción se debe realizar cuanto antes después de la hora de la muerte. Se acepta dentro de las primeras 6 horas después de la muerte y, según las condiciones de preservación de la córnea, hasta 15 horas después.
- Ausencia de enfermedades infecciosas y neoplásicas (cuando hay disponibilidad de una historia clínica).
- Historia de enfermedades preexistentes que alteren la calidad de la córnea (cuando hay disponibilidad de una historia clínica).

De acuerdo con la normatividad vigente (Resolución 5108/2006), son criterios de exclusión del tejido ocular: historia de retinoblastoma, distrofia de córnea, queratocono, uveítis, cirugía de córnea, úlceras, infecciones, trastornos congénitos o adquiridos.

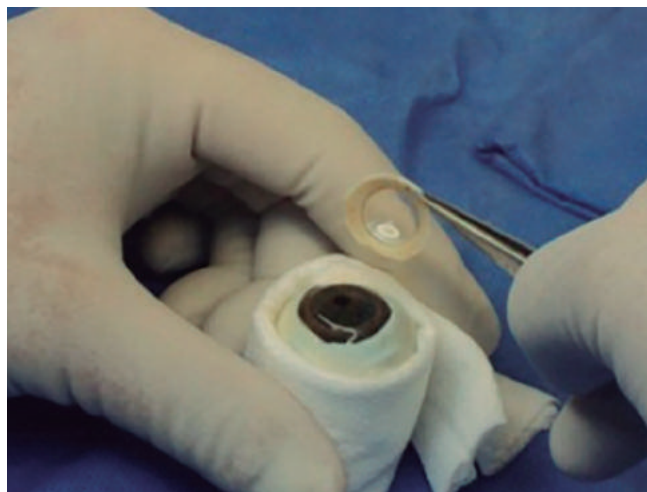
## PROCEDIMIENTOS DE RUTINA PARA EL RETIRO DEL TEJIDO

- Se realiza un examen externo de la córnea y de los anexos oculares en busca de lesiones palpebrales o heridas esclerocorneales, cuerpos extraños visibles microscópicamente o cualquier opacidad corneal de tipo central o paracentral que dificulte el trasplante. Igualmente, hay que buscar signos externos de infección como edema o secreción, además de evidencias de cirugía ocular previas.

- Se valoran riesgos comportamentales o tratamientos médicos anteriores que representen riesgo de enfermedad infecciosa, según la información clínica o de familiares disponibles.
- Se revisa la historia de exposición a sustancias químicas.
- Se verifica la historia de transfusiones sanguíneas y perforaciones del cuerpo o tatuajes.
- Se realiza una evaluación clínica externa o examen físico.

Después del acompañamiento familiar para dar información del procedimiento de donación o la presunción legal, el equipo de rescate procede a la obtención del tejido dentro de las más altas medidas de seguridad y asepsia. Estas medidas buscan disminuir al máximo la contaminación microbiana del tejido rescatado. El tejido se transporta en una nevera especial conservando la cadena de frío hacia el banco en un medio de transporte aéreo o terrestre especializado que cumpla con las especificaciones normativas para este tipo de traslados.

Al llegar al banco de tejidos, en las salas de procesamiento bajo condiciones controladas de presión, temperatura y sistema de aire calificado se procede a realizar la disección especializada de cada una de las estructuras oculares tales como la córnea, la esclera y el humor vítreo (para toxicología) bajo las más estrictas medidas de seguridad y esterilidad. Se envasan en sus respectivos medios de preservación y se conservan en estado de cuarentena en las neveras especiales para este fin. Así mismo, se verifican los criterios de calidad del tejido por medio de recuento celular y paquimetría. *La cuarentena es el período durante el cual los tejidos reposan en medios de preservación mientras que la sangre del donante y las muestras de microbiología del tejido son procesadas en espera de resultados negativos, todo ello para asegurar la calidad y segu-*



**Figura 1.** Instalaciones del banco distrital de tejidos IDCBIS. Procesamiento para la obtención del botón esclerocorneal. Imágenes cortesía del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS).

ridad del tejido a implantar. Luego, los tejidos son liberados de la cuarentena y distribuidos a la institución trasplantadora de tejidos (**Figura 1**).

Antes de liberar los tejidos para su respectivo uso quirúrgico, se deben diligenciar los formatos y los documentos legales correspondientes a cada tejido.

En resumen, los pasos descritos son:

- verificación criterios de selección del donante;
- extracción de tejido ocular por enucleación o resección *in situ*;
- asignación del número de tejido;
- aprobación o rechazo de materiales o insumos;
- procesamiento y preservación del tejido;
- almacenamiento en el medio de preservación;
- envasado de tejido y etiquetado del tejido corneal preservado;
- almacenamiento y cadena de frío;
- controles ambientales y microbiológicos;
- aprobación o rechazo del tejido corneal preservado;
- limpieza y desinfección de equipos biomédicos;
- liberación y distribución de tejido corneal preservado.

## INDICACIONES PARA CIRUGÍA

Toda persona que sufra una enfermedad corneal que produzca opacidad de la córnea o alteración en su arquitectura normal puede ser candidato para un trasplante de córnea (TC). Después de un examen oftalmológico y optométrico completo, se sabe si la enfermedad corneal es la única alteración del globo ocular o si coexisten otras enfermedades dentro del ojo. De esto depende si una persona es candidata para un TC y cuáles serán las expectativas de recuperación visual.

- a. Óptica: el TC con esta indicación es para mejorar el pronóstico visual.
- b. Tectónica: restauración de la pared corneal adelgazada; por ejemplo, en caso de úlceras corneales que amenazan con perforar el globo ocular.
- c. Terapéutica: en caso de no haber respuesta a los tratamientos médicos instaurados y pone en riesgo no solo la función del ojo sino también la conservación del globo ocular.
- d. Cosmética: se refiere al TC que se puede realizar para mejorar el aspecto del ojo, al disminuir la opacidad y la

vascularización corneales. En este caso no hay posibilidades de mejoría visual debido a la presencia de otras enfermedades oculares asociadas.

La cirugía dura alrededor de una hora, requiere de anestesia local o general y se maneja de forma ambulatoria. Debido a que la probabilidad de rechazo es baja (la córnea no tiene vasos sanguíneos), el 90% de los trasplantes son exitosos.

La córnea se puede comparar con la superficie de vidrio de un reloj, ya que es el lente que está delante del ojo. Junto con el cristalino, forma parte del sistema óptico; permite que los rayos pasen hasta el interior del ojo para que se enfoquen en el cristalino y se forme la imagen en la retina. Por eso, para obtener una visión óptima, es indispensable que sea transparente.

La operación de TC consiste en reemplazar la córnea central, dañada y opaca por una córnea normal y transparente. Se requiere una córnea donada que debe ser valorada previamente por un banco de ojos bajo estrictos controles de calidad y se emita el concepto por parte del director médico como *cornea viable*.

Se realiza un corte circular en el centro de la córnea (podría descentrarse para abarcar un adelgazamiento o una opacidad paracentral). Se retira ese botón y se coloca el nuevo botón corneal –donado– ya previamente cortado. Se suturan los 360° hasta obtener un cierre hermético.

Se aplica un antiinflamatorio y antibiótico de amplio espectro en el ojo al final de la operación y se coloca un parche al paciente.

## RIESGOS EN CIRUGÍA PARA TRASPLANTE DE CÓRNEA

- infección;
- sangrado;
- inflamación;
- aumento de la presión intraocular;
- rechazo;
- falla primaria del injerto.

Los bancos de ojos se convierten en una alternativa de tratamiento para el acceso a un trasplante de tejido ocular que permita recuperar la calidad de vida de los pacientes que se encuentran en lista de espera para este tejido.

## REFERENCIAS

1. Gain P, Jullienne R, He Z, et al. Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking. *JAMA Ophthalmol.* 2016;134(2):167-73.
2. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 5108 de 2005. Por la cual se establece el Manual de

Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 46.154 de 17 de enero de 2006. Disponible en: <https://cutt.ly/SwTZ0rYf>



# TEJIDO OSTEOMUSCULAR

# 30.3

Gabriel Flétscher Covalada, MD, Ortop.

## INTRODUCCIÓN

El abordaje terapéutico de diferentes patologías de origen traumático, congénito, tumoral o degenerativo, cuyo común denominador es la *deficiencia de tejido óseo*, ha llevado a la investigación de diferentes alternativas para restaurar la anatomía del aparato locomotor y del cráneo. A través de hechos documentados y otros anecdóticos, se han podido describir propiedades mecánicas y biológicas del hueso como un sistema vivo que responde a las demandas fisiológicas del individuo. También han podido implementarse algunas estrategias para su reconstrucción, entre las que se destaca actualmente la utilización de injertos óseos (1).

## TIPOS DE INJERTOS ÓSEOS Y MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS INJERTOS

Dependiendo el origen del injerto óseo, estos se clasifican de forma general en tres grupos.

El primero es el injerto tomado del mismo paciente, el cual se denomina *injerto autólogo*. Para su obtención, es necesario recurrir a un sitio donante en el paciente, el cual es, generalmente, las crestas iliacas, dado el volumen de injerto que puede ser obtenido y la facilidad técnica para su obtención. El injerto de hueso autólogo ha sido el material clásicamente elegido por cirujanos ortopédicos para el tratamiento de defectos óseos. Es considerado el *patrón de oro*

por su mecanismo de acción, en el que interviene la acción de células, elementos de matriz extracelular y proteínas osteogénicas (2, 3). Las principales desventajas de este tipo de injertos están relacionadas con la cantidad limitada de tejido que puedes ser procurado, la necesidad de sacrificar estructuras normales y la morbilidad de la zona donante secundarias a la intervención quirúrgica, además del dolor posoperatorio y el riesgo de infección.

Con el fin de superar estas limitaciones, se ha introducido la obtención del tejido de otras fuentes diferentes al paciente; de esta manera, cuando el injerto que será utilizado proviene de un donante, ya sea vivo o cadavérico, se denomina *aloinjerto*, y cuando proviene de un donante de otra especie, *xenoinjerto*. Las ventajas de los aloinjertos sobre los autoinjertos están en relación con su más fácil disponibilidad (bancos de tejidos), ausencia de morbilidad de la zona donante, disminución del tiempo quirúrgico y capacidad de reconstrucción de grandes defectos.

## EVOLUCIÓN DE LOS ALOINJERTOS PARA TRASPLANTE ÓSEO

La primera descripción de un trasplante exitoso se encuentra contenida en la leyenda de los santos Cosme y Damián (4). Nacidos en el siglo III, estos gemelos hijos de madre cristiana, practicantes del arte de curar, quienes fueran decapitados el 27 de septiembre de 287 d. C. durante la persecu-

ción de cristianos realizada por el emperador Diocleciano y posteriormente canonizados, dos siglos después fueron protagonistas de un sueño del diácono Justiniano, quien exhausto por el dolor de su pierna ulcerada se quedó dormido durante sus oraciones. En su sueño, los gemelos médicos vienen a él y reemplazan su pierna enferma por la de un moro recientemente fallecido, milagro conocido como *el milagro de la pierna negra*.

La creación del primer banco de tejido osteomuscular en 1949 por el cirujano ortopeda George Hyatt secundario a las necesidades creadas por la Segunda Guerra Mundial y la tecnificación de los procesos de recolección tisular son la confluencia de procesos de investigación en biología celular enfocados al entendimiento de la osificación y experiencias previas de utilización de injertos óseos autólogos y de donantes. Paralela a la investigación en osteogénesis, ya se reportaban en la literatura episodios de utilización de aloinjertos para el tratamiento de patologías ortopédicas.

En 1879, el Dr. McEwen describió la utilización de un aloinjerto, documento en el cual describió cómo al utilizar la tibia de un paciente con raquitismo reemplazó el húmero perdido de un paciente secundario a una osteomielitis (infección del hueso), con un seguimiento del paciente con resultados adecuados. En 1908, Erich Lexer describió el primer aloinjerto masivo, en el cual se usaron tejidos obtenidos de amputaciones para restaurar la movilidad articular después de infecciones y reconstruir defectos posteriores a resecciones de tumores óseos. Un año después, Judet reportó el trasplante de una rodilla completa (fémur, tibia y rótula). En 1910, Bauer demostró la capacidad de trasplante de huesos almacenados bajo refrigeración durante tres semanas. En 1915, Trout describió la utilización de injertos donados de padre a hijo para el tratamiento de defectos espinales, tendencia que continuó hasta la década de 1940 para el abordaje de patologías como pseudoartrosis o tumores. En 1950 aparecen los primeros reportes de respuestas inmunológicas secundarias a la donación, lo cual ocasiona un freno a la utilización de los aloinjertos.

Con el progreso en las técnicas de refrigeración y el progreso de la inmunología, las experiencias descritas por Inclin en 1942 sobre el almacenamiento de tejidos refrigerados plantea la posibilidad del desarrollo de bancos de tejidos. Bush y Wilson de manera independiente describieron la preservación de huesos pequeños a  $-20^{\circ}\text{C}$ . Como se describió anteriormente, en 1949 se fundó el primer banco de tejido osteomuscular por la Armada Naval de los Estados Unidos y es Hyatt quien desarrolló un sistema de recolección de tejido osteomuscular de cadáveres y preservación mediante liofilización (proceso que se describe más adelante). En 1955, Herndon y Chase mencionaron que los procesos de congelación disminuyen los eventos de rechazo

y los episodios de respuesta inmunológica al trasplante (5). En 1960, Geoffrey Burwell en una serie de experimentos demostró la responsabilidad de la médula ósea en la respuesta inmunológica de los injertos óseos; sus experiencias se traducen hoy en día en los protocolos de preservación que se utilizan en la actualidad (6).

## ESTADÍSTICAS

Se estima que más de 500.000 procedimientos de injerto óseo se realizan anualmente en los Estados Unidos y que cerca de la mitad de estos procedimientos está relacionada con la fusión de la columna. Los injertos óseos son un gran negocio, con ventas superiores a \$2,5 billones de dólares por año. A nivel mundial, se calcula que se realizan aproximadamente 2,2 millones de procedimientos ortopédicos por año en los que se requiere de injerto óseo (7).

## BIOLÓGIA DE INTEGRACIÓN ÓSEA DE LOS INJERTOS

Cuando se recurre a la utilización de aloinjertos como tratamiento o como complemento de otras técnicas quirúrgicas, es necesario conocer primero su comportamiento biológico.

Del estudio de autoinjertos y aloinjertos masivos se han descrito dos procesos de unión de los injertos óseos al tejido receptor. El primero, denominado *incorporación*, hace referencia a los eventos que suceden entre el injerto y la zona receptora y que llevan a la formación de hueso. Para que se produzca este fenómeno de incorporación, es necesario que se realice una sustitución progresiva del injerto secundaria a su absorción y la simultánea migración de células osteogénicas y vasos sanguíneos dentro de la zona del defecto. Para entender mejor el proceso de incorporación, deben exponerse los trabajos del Dr. Nather, director del National University Hospital Tissue Bank en Singapur, quien en 1990 publicó su trabajo experimental en 112 gatos adultos, aleatorizados en cuatro grupos. En el primer grupo se realizó escisión de un segmento de la tibia de 4 cm preservando el periostio del segmento y posteriormente, durante el mismo tiempo quirúrgico, fue reimplantado sobre su lecho de resección (autoinjerto desvascularizado con periostio). Con el fin de utilizar grupos de control, en los otros tres grupos se modificaron las condiciones del segmento reseco previo a su reimplantación: en el segundo grupo se reseco el periostio, en el tercero se colocó una barra de silastic intramedular con el fin de aislar el canal y en el cuarto grupo el segmento fue aislado del tejido muscular. Para evaluar el proceso de reparación, se evaluó el nivel de resorción del injerto, los porcentajes de encapsulamiento del callo y los niveles de formación



de hueso nuevo. Como resultado del estudio experimental, se evidenció que dentro del injerto autólogo empezó a producirse un proceso de resorción con un pico máximo hacia la semana doce; de forma simultánea, se produjo un encapsulamiento de la pieza por callo que inició aproximadamente hacia la semana cuatro, proceso que fue dependiente de las relaciones con tejidos blandos (músculo), conclusión realizada secundaria a la observación de ausencia de procesos de reparación en el grupo cuatro, en el que se aisló la pieza del tejido blando local (8). Este hallazgo adquiere importancia en el entorno clínico en situaciones que modifican la vascularidad de la zona receptora, como lo es el caso tejidos irradiados (paciente oncológico), infección o grandes cicatrices, ya que los procesos de incorporación pueden verse afectados por la insuficiencia vascular local.

En experiencias posteriores, Nather, a través de la angiografía, demuestra que los autoinjertos inician su proceso de revascularización a partir de la segunda semana, con lo que logran una revascularización completa hacia la sexta semana, con un índice de revascularización de 0,14 mm/sq.mm. Esta resorción y *aposisión* (denominada por Axhausen) en relación con el uso de autoinjertos inicia con la formación del hematoma y la respuesta inflamatoria secundaria, la cual lleva a la migración celular de células mesenquimales, que es seguida por la invasión de los vasos capilares dentro del injerto a la vez que se realizan eventos de resorción osteoclástica focal de las superficies del injerto, lo que crea el entorno para que se produzcan fenómenos de osificación intramembranosa en las superficies del injerto.

El segundo proceso descrito secundario a la investigación con aloinjertos procesados con técnicas de almacenamiento en banco de tejidos se conoce como *unión en las zonas de contacto injerto-huésped*. Repitiendo su experiencia con felinos, el Dr. Nather realizó la resección de segmentos de tibia y los almacenó bajo congelación a -80°C durante 1 mes previo a su utilización como aloinjerto. Utilizando 88 gatos, se llevó a cabo el trasplante de tibia siguiendo el mismo protocolo quirúrgico de su previa. El análisis de los resultados se realizó mediante las mismas variables descritas para el comportamiento de los autoinjertos. Al usar aloinjertos se documentó retrasos en el proceso de curación de la fractura con extensión hasta la semana 12. Al realizar el seguimiento de los procesos de resorción y encapsulamiento por callo, estos fueron mínimos inclusive nueve meses después de la fecha del trasplante y se limitaron solo a las zonas de contacto con el tejido óseo receptor. Además, los resultados de la microangiografía no documentaron procesos de revascularización de la totalidad del injerto al año de seguimiento y se encontró vascularización solo en las zonas de contacto injerto-huésped (9).

Es importante resaltar que las condiciones mecánicas a las que es sometido el injerto modifican su comportamiento biológico y pueden alterar los procesos de vascularización y diferenciación celular, fenómenos que pueden modificar su integración e inclusive llevar a su reabsorción sin que se presenten procesos de sustitución. Además, es importante entender que al utilizar autoinjertos los procesos de resorción producen un debilitamiento estructural del injerto, fenómeno que no se presenta en igual medida en los aloinjertos estructurales dada la ausencia de resorción dentro de la porción central de la pieza ósea.

## TIPOS DE ALOINJERTOS

Entre los tipos de aloinjertos más frecuentemente utilizados están:

- Aloinjerto de hueso esponjoso: es el más común. Se utilizan cabezas femorales que se trituran con un molinillo u otro medio, o bien se tallan para reconstruir pequeños segmentos óseos.
- Aloinjerto de hueso córtico-esponjoso: se utiliza para reconstruir pequeños segmentos óseos y se debe realizar un tallado perfecto del injerto para obtener un mayor soporte mecánico.
- Aloinjerto óseo masivo: es aquel que está destinado a reemplazar segmentos articulares o diáfisis-metáfisarios de gran tamaño (por ejemplo, reemplazos de fémur distal o tibia proximal).

## SELECCIÓN, PROCURACIÓN Y PROCESAMIENTO DE ALOINJERTOS

### Selección de donantes

Las muestras para el procesamiento de aloinjertos de tejido osteomuscular pueden provenir de donantes vivos o cadavéricos. El punto más crítico de esta selección está en relación con la posible transmisión de enfermedades (10-13). Afortunadamente, la adecuada selección de donante, el desarrollo de las técnicas de estudio microbiológico, la preservación de tejidos y la esterilización con distintas dosis de radiación gamma han reducido esta complicación, que por ejemplo en el caso del VIH, se estima en un riesgo de transmisión menor que 1 en 1,6 millones (10). Todos los donantes, sean vivos o cadavéricos, deben ser sometidos a pruebas infecciosas. Los estudios que se recomienda realizar son la hemoclasificación, VDRL (sífilis), antígeno de la hepatitis C (anti-VHC), antígeno de superficie de la hepa-

titis B (HBsAg), detección de anticuerpos totales contra el antígeno *core* del virus de la hepatitis B (anti-HBc), detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T humanas (HTLV 1 y 2), detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2), detección de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi* (Chagas) y detección de anticuerpos contra el citomegalovirus.

El procedimiento de obtención de tejido en donante vivo está limitado a la obtención de tejido óseo. Las muestras de tejido blando solo se obtienen a través de donante cadavérico; sin embargo, esta forma de obtención es la más utilizada en las diferentes instituciones hospitalarias y permite lograr el autoabastecimiento. En caso de donante vivo, se consideran posibles donantes a los pacientes sometidos a remplazo articular total de cadera y rodilla o parcial de cadera con diagnóstico de osteoartrosis o fractura. También es posible utilizar como donantes a los pacientes con isquemia vascular de los miembros inferiores sin infección llevados a amputación alrededor de la rodilla (procedimiento menos usual).

En caso de donante cadavérico, dependiendo de la edad se modifican los criterios de donación. Los donantes de cartílago, menisco o los donantes de aloinjertos osteocondrales deben ser preferiblemente menores de 45 años. Los donantes de tendones o de fascia lata (si es para propósitos estructurales) deben ser preferiblemente menores de 55 años. No existen criterios máximos de edad para la donación de cabeza de fémur y otros huesos. Adicionalmente, el conocimiento de la historia clínica y la definición del objetivo de la procuración orientan la selección de los donantes. Cuando los segmentos esqueléticos grandes se obtienen para ayuda estructural, el donante debe haber tenido un bajo riesgo de osteoporosis. Si los segmentos metafisarios y epifisarios se obtienen para proporcionar una ayuda estructural, se debe considerar el cerramiento de las placas fisarias de crecimiento del donante. Como criterio de exclusión absoluta están los pacientes con pruebas serológicas positivas (pruebas rápidas previas a la donación), donantes con historia conocida de riesgo para transmisión de enfermedades infecciosas y donantes con antecedente de irradiación local, infección del tejido, intoxicación aguda (cianuro, plomo, mercurio, oro) y osteoporosis establecida.

El tiempo es un factor decisivo en la procuración de tejidos en donante cadavérico, por lo que la procuración debe realizarse tan pronto como sea posible después de la muerte. Si el cuerpo se ha refrigerado, la extracción de tejidos debe llevarse a cabo máximo 24 horas después de la muerte. Si, por el contrario, no ha sido refrigerado, la extracción de tejidos debe realizarse máximo 12 horas después de la muerte en climas cálidos y húmedos y 15 horas después en climas fríos.

## Procuración del tejido osteomuscular

La procuración de tejido osteomuscular se debe realizar en salas de cirugía bajo una técnica aséptica siguiendo protocolos establecidos con el fin de evitar la contaminación de las piezas extraídas. Cada pieza procurada del cadáver debe ser sometida a cultivos para descartar la presencia de infección de las piezas por *Staphylococcus* coagulasa positivo, *Streptococcus*  $\beta$ -hemolítico, *Pseudomonas* sp., *Serratia* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Enterobacter* sp., *Candida* sp. y otros gérmenes. La procuración estéril tiene como principal ventaja la preservación de los tejidos en su estado original o viable, se conservan las propiedades biomecánicas y se minimiza la contaminación de los tejidos; como principal desventaja se encuentra que traduce una limitante logística.

En caso de donantes vivos, los tejidos recolectados son aquellos secundarios a procedimientos quirúrgicos de remplazo articular: cabezas femorales, segmentos de cóndilos y tibia en caso de remplazos articulares de rodilla y extremidades amputadas sin antecedente de infección. En los donantes cadavéricos, la pelvis, los miembros inferiores y superiores son fuente de tejidos para donación. Generalmente se extraen los huesos largos: fémur, tibia, peroné, húmero, radio y cúbito; huesos pélvicos con especial atención al ilíaco y tejidos blandos entre los que se cuentan la fascia lata y tendones flexores de la mano o tendones de los músculos peroneos. También se procuran complejos tendinosos unidos al hueso, como es el caso del calcáneo unido al tendón de Aquiles y segmentos hueso-tendón hueso provenientes de rótula, tendón patelar y tibia. Dependiendo de las necesidades clínicas del medio, que son las directrices principales de los procesos de procuración, es posible la recolección de segmentos articulares completos: rodilla y tobillo.

La procuración se debe realizar en caso de cadáveres, con el máximo de respeto hacia el cuerpo, y después del retiro del tejido óseo se debe garantizar la reconstrucción de la anatomía de superficie mediante la utilización de prótesis biológicas.

## Procesamiento

Los tejidos procurados son procesados para modificar su presentación dependiendo de las necesidades quirúrgicas y garantizar así su conservación en el tiempo. Para la conservación se describen dos métodos: la criopreservación y la liofilización. Previo a la elección de cuál proceso de conservación será elegido para someter el tejido, uno de los procedimientos más importantes consiste en el desgrase y extracción de células, en particular de células de la sangre y de la médula ósea del tejido esponjoso/

cortical. Simultáneamente, esta medida aumenta el valor biológico al mejorar las propiedades osteoconductoras del injerto. El lavado y desengrase del tejido disminuye el contenido medular, el cual ha demostrado ser el principal factor antigénico. La presentación del injerto puede modificarse mediante el corte y molido del hueso, pasando de aloinjertos estructurales (diáfisis o segmentos articulares) a segmentos (lajas, cabeza femoral, tiras de cresta ilíaca) y a hueso molido (chips, polvo) (**Figura 1**).

La conservación por frío (criopreservación) es el método más utilizado dadas las facilidades técnicas y garantía de preservación en el tiempo si se garantiza la cadena de frío. La temperatura a la cual debe ser mantenido el tejido óseo depende del tiempo que se quiera conservar. Tejidos conservados entre  $-4$  y  $-10$  °C tienen viabilidad de pocos días. Temperaturas entre  $-30$  y  $-40$  °C permiten almacenar los injertos por un período de seis meses y tejidos conservados por debajo de  $-80$  °C pueden ser utilizados hasta por cinco años. La conservación por el frío no tiene acción sobre una eventual contaminación bacteriológica, por lo que se recomienda recultivar el tejido previo a su empaque. En el caso de tejidos osteocondrales se recomienda la utilización de medios condroprotectores como el glicerol o el dimetilsulfoxido-DMSO y la congelación progresiva hasta bajas temperaturas con el fin de mantener la viabilidad de los condrocitos.

La liofilización es un proceso de conservación basado en la deshidratación del tejido realizada mediante enfriamiento a  $-70$  °C al vacío o mediante el uso de un gas inerte. La ventaja de la liofilización es la posibilidad de almacenamiento a

temperatura ambiente en viales al vacío. La calidad de conservación del tejido con este procedimiento está en función de la deshidratación. Para realizar el control de calidad del proceso se utiliza una pequeña pieza de la muestra obtenida, la cual se pesa posterior a la liofilización en la balanza electrónica (W1). Luego, esta se pone en agua a  $60$  °C durante no menos de tres horas hasta que alcance un peso homogéneo (W2). Toda el agua residual es retirada mediante un horno. El porcentaje de agua deseado es entre 5% y 8%. En caso de aloinjertos estructurales, el proceso es más demorado y modifica las propiedades biomecánicas del injerto, por esto su utilización se limita preferentemente a injertos pequeños sin necesidad de resistencia mecánica. La desventaja es el costo elevado del proceso.

## USO DE LOS INJERTOS ÓSEOS

Los aloinjertos son la mejor solución costo-efectiva para los pacientes con defectos mayores no reparables con autoinjerto (11-13). Dependiendo el tipo de aloinjerto, este puede ser utilizado para diferentes patologías.

Los aloinjertos de hueso esponjoso, ya sea molido o en bloques, se utilizan para rellenar segmentos óseos pequeños o en procedimientos de cirugía de columna. Dentro de los procedimientos de cirugía de columna que pueden ser favorecidos por la utilización de aloinjertos están la corrección de escoliosis idiopáticas y fusiones posteriores a instrumentaciones de los cuerpos vertebrales.



**Figura 1.** Instalaciones del banco distrital de tejidos IDCBS. Procesamiento de tejido osteomuscular. Imágenes cortesía del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS).

Los aloinjertos de hueso córtico-esponjoso se utilizan para reconstruir pequeños segmentos óseos (diáfisis segmentos menores de 3 cm) y se debe realizar un tallado perfecto del injerto para obtener un mayor soporte mecánico. En caso de cirugía de cadera, en casos de deficiencias óseas acetabulares, se recomienda la utilización de cabezas o condilos femorales para reconstruir el acetábulo y mejorar el área de soporte de las copas acetabulares.

Los aloinjertos óseos masivos son aquellos destinados a procurados y procesados con el fin de reemplazar segmentos articulares o diáfiso-metáfisarios de gran tamaño generalmente utilizados en cirugías de salvamento de extremidades en caso de patologías oncológicas. En función de la sobrevida esperada del paciente, se debe decidir entre un aloinjerto masivo o una megaprotésis.

## REFERENCIAS

1. Rojas S, García J, Alarcón J, Escobar M, Cipagauta C, Solarte M, et al. Propagación asexual de plantas: conceptos básicos y experiencias con especies amazónicas [Internet]. República de Colombia. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (CORPOICA). 2004. Disponible en: <https://tinyurl.com/bdknmj6>
2. Greenwald S, Boden S, Barrack R, Bostrom M, Goldberg V, Yaszemski M, et al. The evolving role of Bone-graft substitutes. American Academy of Orthopaedic Surgeons. 77<sup>th</sup> Annual Meeting. March 9-13, 2010. Disponible en: <https://tinyurl.com/3vdk24ty>
3. Tortolini P, Rubio S. Diferentes alternativas de rellenos óseos. *Av Periodon Implantol.* 2012;24(3):133-8.
4. Caviglia H, Douglas A, Landro M, Romanelli J. Ingeniería de tejidos en el aparato musculoesquelético. *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol.* 2011;76(1):88-96.
5. Friedlaender GE. Bone grafts. The basic science rationale for clinical applications. *J Bone Joint Surg Am.* 1987;69(5):786-90.
6. McEwen W. Observation concerning transplantation of bone. Illustrated by a case of inter-human osseous transplantation, where by over two-thirds of the shaft of the humerus was restored. *Proc Roy Soc London.* 1881;32:232-47.
7. Jahangir A, Nunley R, Mehta S, Sharan A; Washington Health Policy Fellows. Bone-graft substitutes in orthopaedic surgery. *AAOS Now.* [Enero de 2008]. Disponible en: <https://tinyurl.com/mz7tufnx>
8. Nather A, Balasubramaniam, Bose K. Healing of non-vascularised diaphyseal bone transplants. An experimental study. *J Bone Joint Surg Br.* 1990;72(S):830-4. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.72B5.2211765>
9. Nather A, Yusof N, Hilmy N. *Allograft Procurement, Processing and Transplantation: A Comprehensive Guide for Tissue Banks.* World Scientific; 2010.
10. Nather A. Biological healing of large diaphyseal deep-frozen allograft transplants. *Cell Tissue Bank.* 2001;2(1):3-7. <https://doi.org/10.1023/A:1011521006118>
11. Calvo R, Figueroa D, Díaz-Ledesma C, Vaisman A, Figueroa F. Aloinjertos óseos y la función del banco de huesos. *Rev Med Chile.* 2011;139(5):660-6. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872011000500015>
12. Barbour SA, King W. The safe and effective use of allograft tissue—an update. *Am J Sports Med.* 2003;31(5):791-7.
13. Buck BE, Malinin TI, Brown MD. Bone transplantation and human immunodeficiency virus. An estimate of risk of acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). *Clin Orthop Relat Res.* 1989;(240):129-36.

# LOS BANCOS DE OJOS

# 31

Alicia Montoya, MD

## INTRODUCCIÓN

El alcance de este texto constituye un resumen de la descripción de los bancos de ojos en general, que toma como ejemplo a la Corporación Banco de Ojos de Colombia (COBANCOL), una de las varias instituciones habilitadas para esta actividad en Colombia. Se pretende, de forma somera, mostrar las actividades y compromisos básicos de un banco de ojos, que sirve como ejemplo para la educación y la aclaración de su propósito, su alcance y su desempeño en el servicio a la sociedad. Es necesario aclarar que no hay ganancias económicas o representación comercial con algún patrocinador y, por tanto, este documento informativo, dedicado a la enseñanza, no busca ganancias secundarias o ventajas económicas o de cualquier índole que determine en alguna instancia ánimo de lucro o posiciones ventajosas frente a otras entidades similares.

## DEFINICIÓN

Un banco de ojos es una entidad altamente especializada, sin ánimo de lucro, cuyo objetivo principal es la obtención y el procesamiento de tejido donado de origen ocular, con fines de ser distribuido a los especialistas en oftalmología dedicados al trasplante, con miras a la solución reconstructiva y visual de aquellos pacientes que sufren estados de visión subnormal o ceguera corregible a través de un injerto.

En este sentido, la porción principal del tejido ocular utilizado es la córnea, un elemento único del cuerpo humano que, por sus características particulares de transparencia y alto poder dióptrico, permite la recuperación visual mediante un trasplante.

Otro segmento importante en la reconstrucción ocular es la esclera o esclerótica ocular, reservada para otras necesidades estructurales requeridas en las innumerables técnicas quirúrgicas de la especialidad.

Es así que el elemento fundamental requerido para el funcionamiento de un banco de ojos es el tejido y, por tanto, depende en manera directa de la donación de tejidos por parte de la sociedad. Por esta razón, los bancos se dedican en forma enfática a la promoción de la donación de órganos y tejidos, en aras de la preservación de la vida y de la calidad del desarrollo humano.

Esta labor implica el compromiso de toda la sociedad, incluidos los entes de salud, los entes gubernamentales y, en general, una educación de la sociedad desde la escolaridad, el ámbito universitario y la sensibilización de la población. El complemento fundamental para lograr el alcance de nuestros objetivos es contar con el respaldo del personal directivo y las personas integrantes del complejo institucional; se requiere personal que tenga habilidades y conocimiento para el manejo delicado del tejido, formación específica y mucho compromiso para trabajar en horarios extendidos y fuera de lo común. Incluye personal auxiliar de enfermería, bacteriología, médicos especialistas, personal en tecnología y personal

administrativo y jurídico, quienes complementan el mantenimiento de la institución junto con la filosofía altruista del servicio y la ética profesional inherentes a esta labor.

## IRESEÑA HISTÓRICA DEL TRASPLANTE DE CÓRNEA

Se conoce la intención de reemplazar la córnea humana desde el siglo XVIII y se destaca la propuesta por el eminente oftalmólogo el Dr. Peillard de Quengsy en 1789 (1); desde entonces hubo varios intentos fallidos en el reemplazo del tejido corneal con materiales no biológicos como cristales y elementos de vidrio, y tejido de origen animal, sin éxito. Pero estos intentos no quedaron en terreno estéril (Figura 1). Por el contrario, motivaron al gremio oftalmológico a profundizar en el tema hasta que se lograron los primeros avances en la técnica y el instrumental pertinente. En Nueva York, el Dr. Richard Sharp Nissan en 1844 (2) reportó una queratoplastia en la que se le implantó una córnea de cerdo a un paciente, aunque sin buenos resultados. Similares intentos se realizaron con córneas animales con el

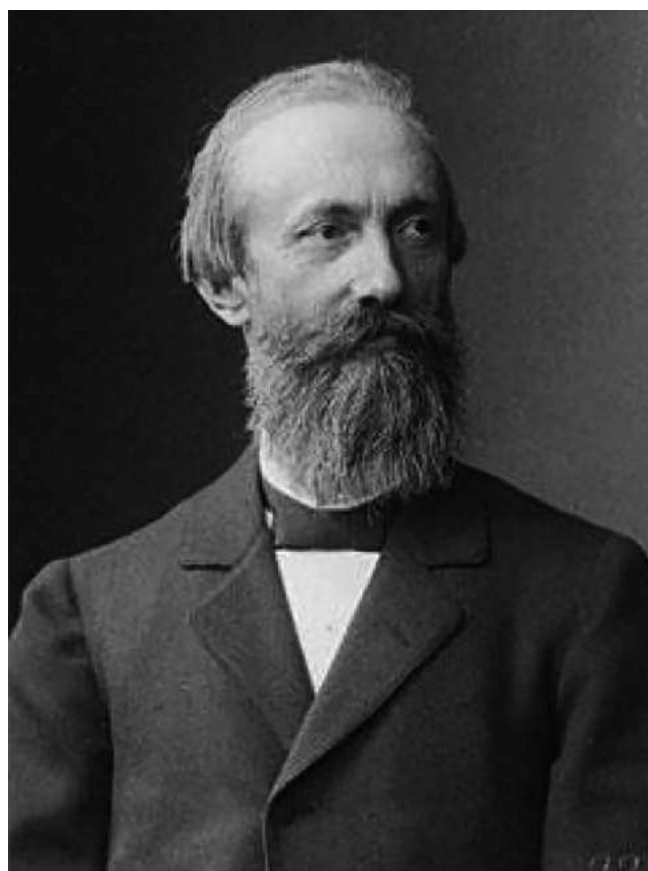
consecuente fracaso. Sin darse por vencidos, se intensificó el estudio en Europa con el inicio de los primeros diseños del instrumental quirúrgico, en especial los propuestos por el Dr. Arthur Von Hippel (1841-1916) (3), quien realizó el primer diseño de trépano corneal (Figuras 2 y 3). Coinciden estos eventos con los criterios incipientes del tejido homólogo, heterólogo y autólogo publicados ampliamente por el Dr. Charles Darwin en su publicación *El origen de las especies*, en 1859.

La primera queratoplastia homóloga exitosa fue realizada en 1906 por el Dr. Edward Konrad Zirm al inicio del siglo XX (Figuras 4 y 5) (5). Dicha intervención se realizó para tratar a un paciente víctima de una quemadura y logró una evolución exitosa por un período de 6 meses. Para ese momento, se publicaron numerosos estudios científicos dedicados a la histología del segmento anterior del ojo, de los que resaltó el trabajo del Dr. Von Hippel, que amplió la comprensión profunda del complejo funcionamiento del tejido corneal y del segmento anterior y sus componentes anexos.

En la primera mitad del siglo XX se intensificó la implementación de la cirugía y del diseño de suturas e instrumen-

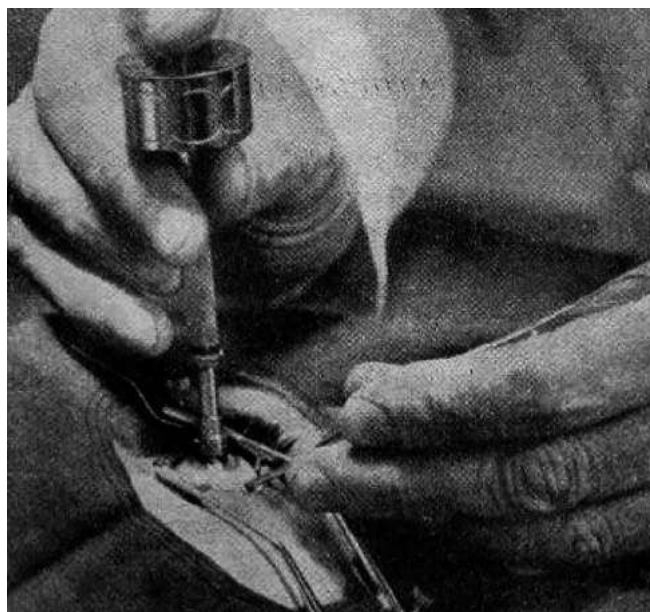


**Figura 1.** Dr. Peillard de Quengsy. Opérations sur la cornee. En: Berger E. Encyclopedie francaise d'ophtalmologie. Paris: Doin O.; 1910. p. 260-7 (4).

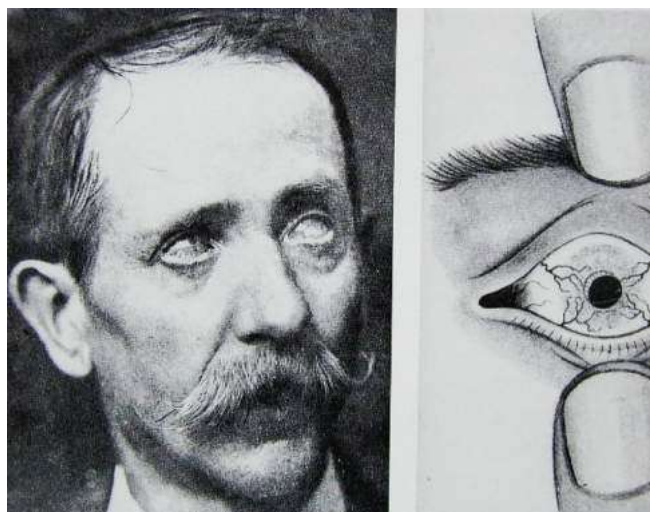


**Figura 2.** Dr. Arthur Von Hippel. Tomada de: Opérations sur la cornee. En: Berger E. Encyclopedie francaise d'ophtalmologie. Paris: Doin O.; 1910. p. 260-7 (4).

tal de forma muy intensa, y se lograron injertos exitosos con láminas anteriores de la córnea donante, lo que en la actualidad aún se aplica ampliamente y se denomina *queratoplastia laminar*. Sobresale el minucioso trabajo de eminentes oftalmólogos como el del Dr. Ramón Castroviejo (**Figura 6**).



**Figura 3.** Trépano corneal, diseño del Dr. Arthur Von Hippel. *Opérations sur la cornee*. En: Berger E. *Encyclopedie francaise d'ophtalmologie*. París: Doin O.; 1910. p. 260-7 (4).



**Figura 5.** Evidencia fotográfica del primer paciente con trasplante de córnea homólogo reportado por el Dr. Edward Konrad Zimm, 1906. Tomada de: *Opérations sur la cornee*. En: Berger E. *Encyclopedie francaise d'ophtalmologie*. París: Doin O.; 1910. p. 260-7 (4).

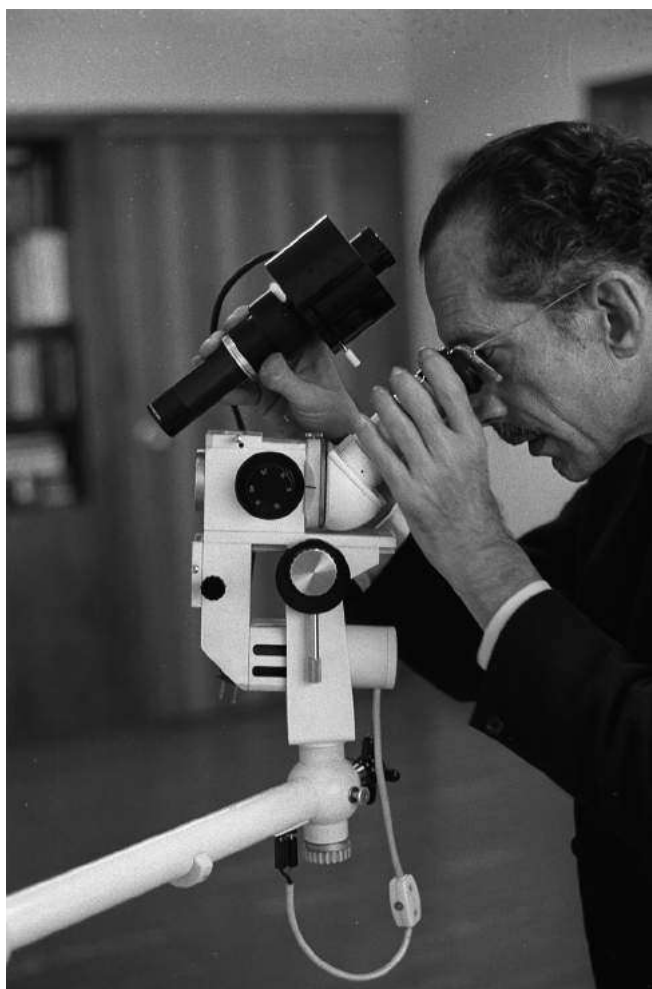
En este privilegiado grupo se encuentra el Dr. José Ignacio Barraquer Moner (**Figura 7**). De esta experiencia se instaura el uso del microscopio, el instrumental y la microcirugía, implementación que actualmente se extiende a un sinnúmero de especialidades quirúrgicas.



**Figura 4.** Dr. Edward Konrad Zimm, 1906. En el quirófano, fotografía con evidencia de la primera queratoplastia con donante homólogo por el Dr. Edward Konrad Zimm. Tomada de: *Opérations sur la cornee*. En: Berger E. *Encyclopedie francaise d'ophtalmologie*. París: Doin O.; 1910. p. 260-7 (4).



**Figura 6.** Dr. Ramón Castroviejo. Tomada de: Duke-Elder S, et al. Mosby Company; 1965 (3).



**Figura 7.** Dr. José Ignacio Barraquer Moner. Fotografía autorizada del álbum familiar e institucional Clínica Barraquer.

Mi reconocimiento y honores al profesor José Ignacio Barraquer Moner, uno de los promotores y fundador de COBANCOL, por su aporte científico e innovador, que fue reconocido mundialmente.

La técnica de queratoplastia penetrante exitosa inició en la década de 1950 con eminentes publicaciones de renombrados oftalmólogos alrededor del mundo, quienes depuraron la técnica quirúrgica que sigue vigente hasta nuestros días. De igual forma se establecieron los criterios para la formación de los bancos de ojos, la definición del criterio para el donante ideal, las indicaciones de patologías con requerimiento de injerto de córnea y el desarrollo vertiginoso de esta subespecialidad. Hoy en día la técnica quirúrgica puede utilizar corte con láser, suturas de microcirugía, microscopios con alta precisión, instrumental específico y éxito en general del procedimiento de alcance universal, el cual también está condicionado con la patología de base del paciente. Sin conocer esta breve reseña no se comprende la relevancia del banco de ojos.

## ¡HISTORIA DE LOS BANCOS DE OJOS EN EL MUNDO Y EN COLOMBIA

Al avanzar en el tema, se sobrentiende que la cirugía de trasplante requiere de tejidos oculares con alta calidad y especificidad. A mediados del siglo pasado se extendió una sentida necesidad de surtir tejido debido a que la cirugía se fue haciendo esencial para un grupo extenso de pacientes y especialistas. Los oftalmólogos desarrollaron un patrón específico que con el tiempo fue definiendo los objetivos de calidad y ética de lo que llamaron *bancos de ojos*. En 1940 se inició la formación de los primeros bancos en Nueva York y en Barcelona. Luego de pocos años se fundaron otros bancos alrededor del mundo, incluida Colombia. Esta práctica quirúrgica, cada vez más intensa, ha permitido muchos avances dentro de los laboratorios de tejido, cuyos beneficios resaltan el éxito del trasplante de córnea en el mundo.

Históricamente, Colombia no se ha quedado atrás en el desarrollo del manejo quirúrgico de la patología corneal, especialmente motivado por el interés científico del profesor José Ignacio Barraquer Moner, que desde sus primeros años de ejercicio en la especialidad migró de España a Colombia en la década de 1950 y ejerció una notable y reconocida influencia en la oftalmología nacional y mundial. Sus inquietudes sobre la aplicación de técnicas quirúrgicas a nivel corneal han marcado un cambio definitivo en el manejo de pacientes. Son reconocidos y notables sus aportes tanto en la cirugía de trasplante corneal como en la cirugía refractiva, dedicada al manejo de ametropías. Muchos de sus trabajos y publicaciones han sido el resultado de la investigación científica, cuya evidencia se logró, en parte, con tejido donante. Desde 1962 se inició la implementación del primer banco de ojos en Bogotá en un esfuerzo mancomunado con el Hospital Universitario San Ignacio y las autoridades sanitarias del momento; de este modo se plantó la semilla de la donación y el inicio de los laboratorios de tejido ocular. Así se inició una cadena de eventos que favoreció la implementación tanto de la queratoplastia como de la conformación de bancos de ojos en el país.

Con el paso de los años, el auge del ejercicio profesional en Bogotá motivó la intención de fundar varios bancos de ojos en distintos centros médicos con programas muy serios de atención en oftalmología, debido a la imperante necesidad de tejido para solucionar de forma integral la salud y calidad de vida a muchos pacientes. Sin embargo, el costo y la implementación manifestaban un reto con un alcance insuficiente y poco equitativo para el interés general. La solución a este problema se plasmó con la unificación de los esfuerzos en un solo banco de ojos, el cual podría dedicarse únicamente a dicha labor para ponerse al servicio de todos los profesionales de la capital y del país, cumplir con las exi-



gencias de calidad del tejido y con la profesionalización de la labor, y buscar garantizar las exigencias sanitarias, técnicas y científicas propias de un centro confiable, al servicio de todos, con el ánimo de evacuar las largas listas de espera de pacientes, que para entonces implicaban un serio problema de salud pública debido a la escasez de tejido donante. Esta situación preocupante se extendía al resto del país, de modo que afectaba a todos los servicios de trasplante.

En 1993 se fundó la Corporación Banco de Ojos de Colombia (COBANCOL) como una entidad privada, sin ánimo de lucro, bajo la colaboración de eminentes profesionales que dieron importantes aportes materiales y científicos, y han permitido mantener ampliamente las actividades de este banco de ojos a lo largo de los últimos años. Es de anotar y reconocer que los esfuerzos y la intensa actividad no solo han sido de COBANCOL. En el país, desde aquellos años han surgido otros bancos de ojos con impecable trayectoria y también cumplen incondicionalmente los objetivos del oficio con un ánimo altruista y ético. Así que, bajo la influencia y lineamientos de la Asociación Panamericana de Bancos de Ojos (APABO), se unificaron los criterios de calidad que garantizan una labor seria con criterio científico y al servicio de la comunidad.

El auge de bancos de tejidos no solo cubre el manejo de tejidos oculares, pues actualmente se cuenta con otros bancos que incluyen hueso, tejido conectivo, válvulas cardíacas, tejido vascular, bancos de células, piel e implantes multitejidos, acorde con el desarrollo vertiginoso de los trasplantes tisulares. Actualmente el país cuenta con 12 bancos de ojos localizados en diferentes ciudades y dedicados activamente al aporte de tejidos para cirugía de la queratoplastia y sus técnicas complementarias.

Con las actividades ya descritas, también inició el interés de las autoridades sanitarias como el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y sus entes regionales, que a su vez iniciaron la reglamentación para el manejo y control de las actividades de trasplante de órganos y tejidos, y se estableció la Red Nacional de Trasplantes y sus correspondientes regionales.

Con el fin de tener una representación de los bancos de tejidos ante las autoridades, los bancos oficiales se encuentran asociados en una sola entidad: la Asociación Colombiana de Bancos de Tejidos (ACBT), que vela por el desarrollo de políticas y normas ajustadas a una actividad paralela, pero esencialmente diferente a las actividades de trasplante de órganos. Es de anotar que aún se tienen vacíos reglamentarios en el uso de tejidos para la investigación y la docencia del cuerpo médico y profesionales en trasplante de tejidos, actividad que no puede ser indiferente ante la urgente necesidad de ser implementada por la normatividad actual.

## ICORPORACIÓN BANCO DE OJOS DE COLOMBIA

COBANCOL se localiza en Bogotá, actualmente dentro del edificio de la Clínica Barraquer, es uno de los bancos reconocidos a nivel local y nacional, y sirve como ejemplo para conocer su funcionamiento y su estructura interna. Como toda institución, tiene una junta directiva representada por profesionales de la oftalmología de dos prominentes instituciones especializadas en la salud visual.

### Misión

Es una entidad sin ánimo de lucro, cuyas actividades se encuentran encaminadas a impulsar acciones para la detección, rescate, análisis, preservación, almacenamiento y distribución de tejidos oculares con fines terapéuticos, de investigación y de docencia.

### Visión

COBANCOL busca ser un referente nacional que refleje la más alta calidad de su operación, la distribución oportuna de los tejidos y la confianza de sus clientes. Se realizan actividades todos los días del año, las 24 horas. La meta propuesta es no perder un potencial donante, mientras sea posible su rescate.

### Otros objetivos

- Participar activamente en la promoción de la donación, el acompañamiento y asesoría en las políticas y el desarrollo de las normas vigentes, promover la asociación con otros bancos de tejidos del país, aportar o apoyar nuevas actividades científicas acordes a su alcance y velar por la promoción de los trasplantes de origen ocular a nivel local y nacional.
- Desarrollar políticas para la protección de la salud y bienestar de sus trabajadores.
- Establecer un grupo sólido y de calidad dedicado a la elaboración y actualización de procesos, procedimientos, formatos, listas de chequeo, validaciones, auditorías, evaluación de material de trabajo, instrumental, equipos especializados y proveedores de alta calidad.
- Actualizar y mantener equipos especializados de la mejor calidad.
- Reportar, informar y mantener al día las exigencias de reporte y consolidación de datos al interior y de la institución y ante las autoridades.
- Capacitar al personal técnico, científico y administrativo institucional.

- Mantener en alto la filosofía del servicio altruista y exaltar la ética en el manejo de las actividades y de la política de confidencialidad de la información.
- Mantener y cumplir las exigencias y requerimientos de las autoridades de control para cumplir con la habilitación y el funcionamiento de la institución.
- Área de archivo: dedicada a la conservación de documentos, restringida a personal autorizado y en condiciones estrictas de confidencialidad.

## Personal

Bajo su supervisión, COBANCOL es dirigida por un médico oftalmólogo, especializado en córnea y segmento anterior, en lo que corresponde al área técnico-científica. A la vez, se cuenta con un director ejecutivo, que complementa la supervisión administrativa. Cada área tiene sus respectivas funciones y el personal idóneo dedicadas a mantener la calidad y la administración interna del banco.

El nombramiento del personal técnico y científico del banco de ojos también está sujeto a la normatividad del Manual de Buenas Prácticas del INVIMA, la autoridad que vigila de cerca todas las actividades relacionadas con su objetivo principal y las complementarias.

El personal técnico-científico que participa en el rescate y preservación del tejido está a cargo de profesionales de la salud con experiencia y auxiliares de enfermería que están a su cargo. Se cuenta con un profesional en calidad que es indispensable y actualmente está a cargo de un profesional en bacteriología.

En las actividades administrativas se contratan asistentes de la dirección, contabilidad, asesoría jurídica, técnicos en comunicación, bioingeniería, mantenimiento locativo, aseo general y especializado en salas limpias, mensajería y especialistas en sistemas.

## Infraestructura

Se requieren tres áreas principales con sus correspondientes componentes:

- Área de laboratorio: sección restringida a personal autorizado:
  - sala estéril de preservación;
  - sala limpia dedicada al examen en lámpara de hendidura y microscopía especular;
  - área de almacenamiento, refrigeración y congeladores;
  - área de empaque;
  - área de trabajo para el cuerpo técnico;
  - área de lavado del instrumental.
- Área administrativa:
  - recepción;
  - área de asistente administrativo;
  - área de contabilidad;
  - sección de calidad;
  - oficinas para la dirección.

## Fuentes de tejido

Se obtiene de donantes al interior del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (INMLCF) y, además, de los donantes hospitalarios coordinados por la Red de Trasplantes, de la Coordinación Regional n.º 1 de Bogotá D. C. Aunque muchos casos son potenciales donantes en muerte encefálica, la extracción de tejidos siempre se realiza en paro cardíaco. El rescate debe ser lo más pronto posible, aunque se establece un período máximo de rescate hasta unas quince horas *post mortem*, aunque en climas fríos se permite ocasionalmente una extensión del tiempo hasta las diez y ocho horas *post mortem*, de acuerdo con el estado tisular y la calidad de la muestra de sangre centrifugada. La legalización de la donación de los tejidos se realiza de acuerdo con las condiciones que impone la normatividad, los criterios del banco y la autorización del médico forense, cuando aplica.

Se descartan casos con evidencia de enfermedad oncológica sistémica, estados infecciosos activos, condiciones que contraindican el uso de tejidos como la causa de muerte o cualquier duda sobre la salud general del potencial donante. De igual manera, en algunos casos se requiere la autorización del perito forense. La información siempre es complementada con una entrevista a la familia, muchas veces después del rescate y de acuerdo con los hallazgos transquirúrgicos o de la necropsia médico-legal.

Las muestras de laboratorio permiten la detección o descarte de hepatitis A y B, pruebas para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y serología para VDRL, especificadas en la normatividad vigente. Con la reciente epidemia de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19), la necropsia es definitiva, así como la información que aporta la familia.

Se manejan criterios de inclusión y exclusión de acuerdo con las recomendaciones internacionales y el criterio del director médico de la institución, quien establece las correspondientes restricciones para algunos donantes según la edad o algunos antecedentes de cirugía ocular.

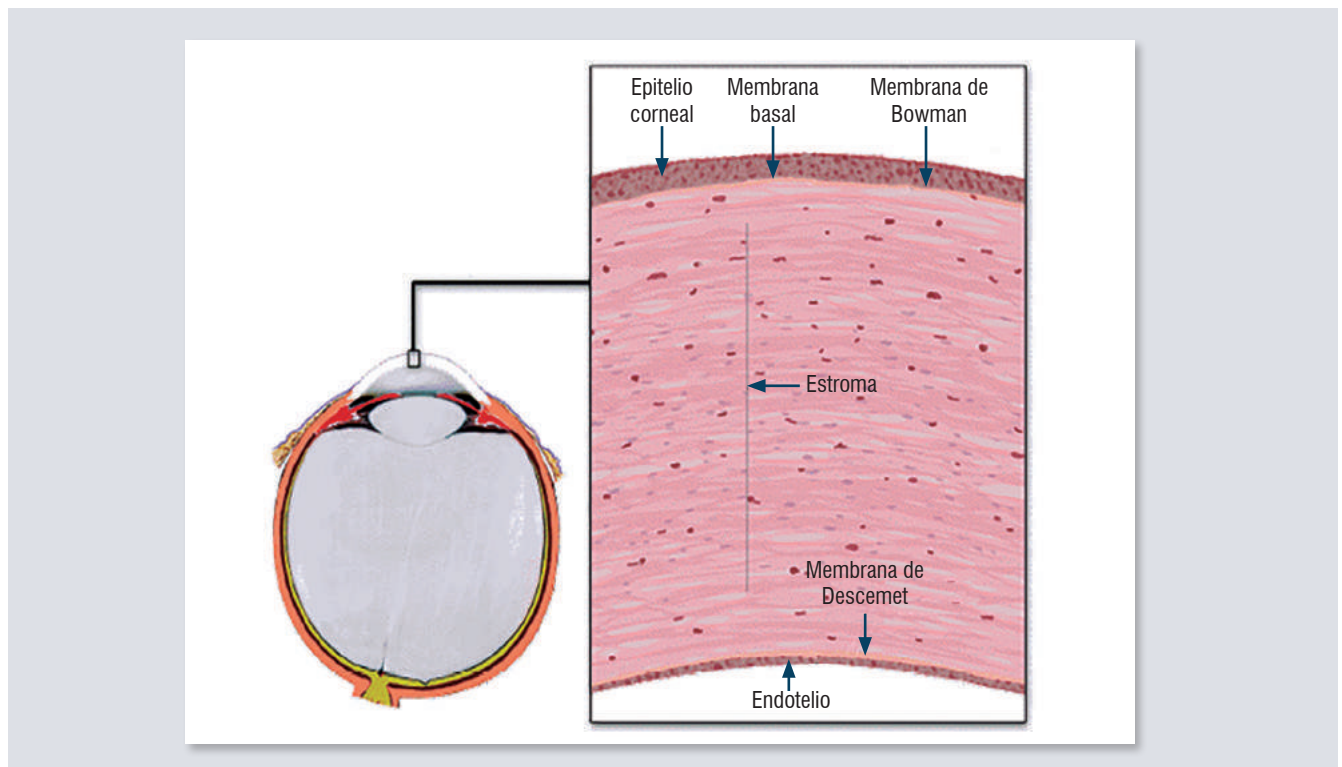
## La córnea

Es un tejido conectivo único en el cuerpo que por sus cualidades aporta la transparencia y la estructura ideal para la corrección de defectos degenerativos o cicatriciales de un paciente. Posee un alto poder dióptrico que complementa su uso con un fin funcional. Al ser un tejido avascular, posee una

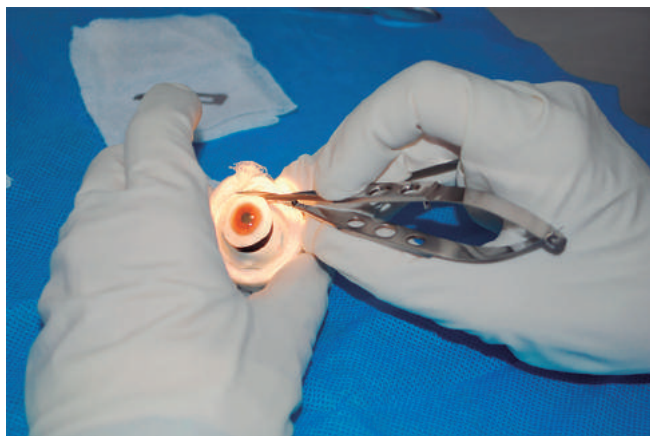
ventaja inmunológica que favorece la tolerancia del injerto y su supervivencia a largo plazo, por lo cual generalmente no se usa inmunosupresión sistémica. Las reacciones de rechazo se presentan usualmente ante un proceso infeccioso local o sistémico en cualquier parte del cuerpo, y el manejo de la patología de origen combinada con un tratamiento tópico a tiempo normalmente permiten salvar el injerto.

Histológicamente, la córnea posee cinco capas (**Figura 8**):

1. Epitelio: no queratinizado, con un promedio de 5 capas de células unidas por finos desmosomas que impiden la penetración de líquido. Se repone rápidamente ante cualquier lesión o defecto y habitualmente no deja opacidades residuales en su etapa de curación. Por su cara anterior hace contacto con la película lagrimal, en su porción profunda está la membrana de Bowman.
2. Membrana de Bowman: es una fina membrana de colágeno, su cara anterior está en contacto con la membrana basal del epitelio y por su porción posterior establece un fino y sutil contacto con el estroma subyacente. Tiene una función protectora que da resistencia a los eventos traumáticos y, además, al mantenerse íntegra, previene la proliferación de microorganismos o la invasión por células tumorales al resto del estroma corneal.
3. Estroma corneal: es la capa más gruesa del total de la córnea. Consiste en una malla de material colágeno cuya disposición, a manera de red, se presenta en múltiples capas muy ordenadas en sentido paralelo a la superficie de la córnea, factor que explica su transparencia. Contiene los queratocitos, que a su vez están embebidos en una sustancia fundamental y contiene muchísimas fibras de colágeno, que constituyen un gran porcentaje de su espesor. Cualquier lesión se manifiesta en una cicatriz, cuyo cambio en la disposición de las fibras genera una opacidad de la estructura llamada *leucoma*.
4. Membrana de Descemet: es una fina membrana de colágeno que establece el límite entre el estroma y la capa endotelial. Es muy elástica y poco adherente a los tejidos circunvecinos, su extremo distal se encuentra en el ángulo camerular llamado *línea de Schwalbe*.
5. Endotelio corneal: es una capa unicelular de origen mesodérmico, cuya actividad intensa metabólica garantiza la transparencia de la córnea a través de una bomba química intensa. No se ha comprobado una capacidad de reproducción mitótica, por lo cual la lesión de sus células se considera irreversible. Es perceptible la pérdida progresiva del recuento celular a lo largo de la vida y ante la presencia de cualquier alteración de muchas patologías de la cámara anterior de origen inflamatorio, hipertensivo o transquirúrgico. Se puede evaluar mediante microscopía y recuento de las mismas con equipos especializados en vivo (**Figura 9**).



**Figura 8.** Histología de la córnea. Tomada de: Fernández A, et al. An Sist Sanit Navar. 2008;31(1):53-69 (6). Imagen histológica de córnea normal (200 x): epitelio corneal estratificado y membrana de Bowman (A), estroma (B), membrana de Descemet (C) y endotelio (D).



**Figura 9.** Resección quirúrgica del botón corneoescleral donante de un ojo previamente enucleado. Imagen del archivo de COBANCOL.

### Rescate del tejido

Una vez aprobado el donante en paro cardíaco, previa revisión de una eventual oposición voluntaria, de acuerdo con la norma vigente se procede a la toma de muestra sanguínea y se realiza un examen externo de los globos oculares y sus anexos. Se realiza asepsia y antisepsia de párpados y fondos de saco y después, con material quirúrgico y una técnica estéril, se aplica el rescate con dos técnicas principales: enucleación completa del globo ocular, para luego ser preservados en la institución, o una resección del botón corneoescleral *in situ*.

Una vez depositado el tejido en los contenedores respectivos, se inicia la cadena de frío entre 4 y 8 °C para su transporte al laboratorio, debidamente marcado y sellado. Está contraindicado someter el tejido al nivel de congelación.



**Figura 10.** Examen en lámpara de la hendidura del botón corneoescleral preservado. Imagen del archivo de COBANCOL.

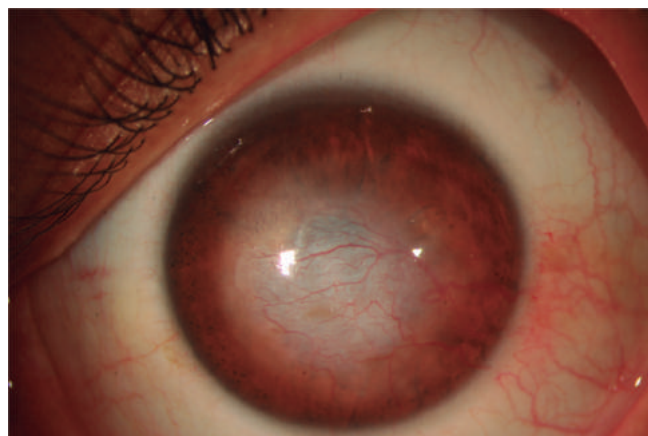
Cada paso del rescate debe ir respaldado por autorizaciones, documentos, formatos y registro escrito, con fines de calidad y validación. El cuerpo donante debe ser reconstruido con elementos fungibles de forma obligatoria. Los tejidos son transportados bajo un control cuidadoso y en el menor tiempo posible. Se sigue una cadena de custodia de cada muestra o tejido rescatado.

### Examen y preservación del tejido ocular

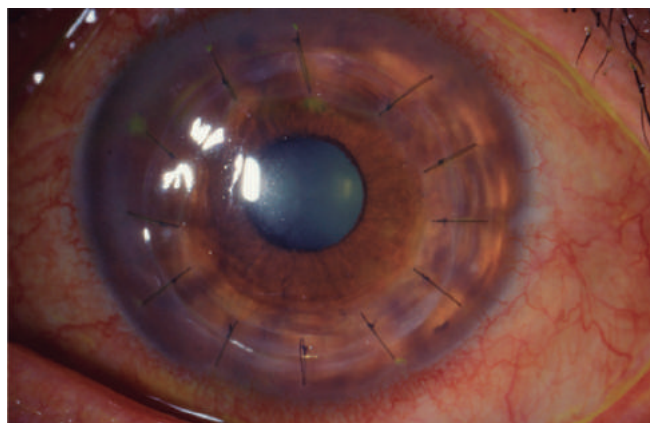
Los bancos establecen parámetros de calidad al examen minucioso de la córnea, el cual incluye exámenes en lámpara de hendidura y recuento endotelial. Cuando aplica, se realiza la cirugía de resección corneal en una sala estéril. Los tejidos se preservan en su gran mayoría en medios líquidos específicos que garantizan la supervivencia de la capa endotelial por unos días, periodo conveniente para esperar resultados de laboratorio y complementar los requisitos para declararlo apto para trasplante (**Figuras 10-13**).

### La liberación y asignación del tejido

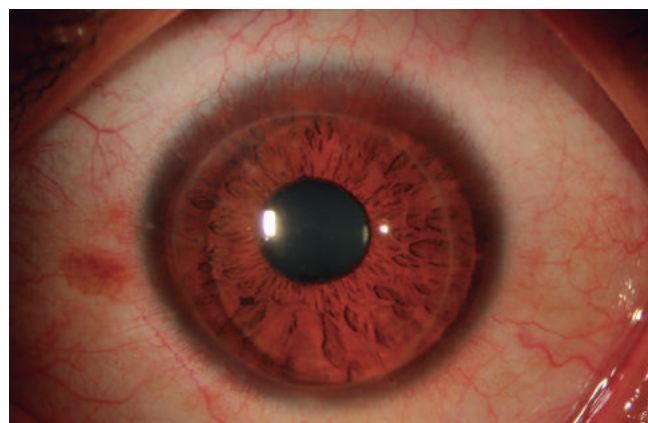
Esta labor tiene un reto a veces imperceptible. Sin embargo, es la principal razón de nuestro trabajo. Se requiere una comunicación cercana a diario con los especialistas y sus asistentes al interior de las entidades trasplantadoras. Es una dinámica importante, debido a que no se puede favorecer a ningún paciente o profesional, se debe garantizar la oportunidad y la eficiencia en la consecución del tejido personalizado al caso de cada paciente y se debe mantener una equidad incuestionable al respecto. Este paso definitivo hacia el trasplante se puede garantizar cuando hay suficientes injertos para la programación de las instituciones, razón



**Figura 11.** Leucoma corneal. Imagen del archivo del Instituto Barraquer de América.



**Figura 12.** Queratoplastia penetrante con suturas *in situ*. Imagen del archivo del Instituto Barraquer de América.



**Figura 13.** Resultado final de la queratoplastia. Imagen del archivo del Instituto Barraquer de América.

por la cual el banco de tejido no puede ser indiferente en su participación para la promoción de la donación.

### Las metas y logros

Establecer metas motiva la consagración del oficio del banco de ojos COBANCOL. En los últimos años se han enfrentado crisis relativas a nuestras actividades. Sin embargo, la constancia se viene reflejando en una mayor cantidad de cirugías, pues desde 2019 hasta la actualidad ha permitido la realización de injertos a cerca de mil personas al año. Entendemos que aún se tienen listas de espera en algunas instituciones, quienes también presentan limitaciones presupuestales o de índole logística en vías de superación. Mantenemos una política de seguir adelante mientras existan pacientes que requieran de nuestros servicios.

### CONCLUSIÓN

El banco de ojos es un intermediario entre el donante y el receptor. Finalmente, el logro de cualquier trasplante es la meta en común de todos los entes y personas involucradas en este proceso, que, aunque parece sencillo, conlleva muchos sacrificios, trabajo y constante interés de mejora.

### REFERENCIAS

1. A-AG-osni.1s. La Cornée, En: Doin O (editor). Annales d'Oculistique, Paris: 1872. p. 126.
2. Doin O. Opérations sur la corne. En: Doin O (editor). Encyclopedie francaise d'ophtalmologie. Paris: Octave Doin et Fils; 1910. pp. 260-7.
3. Duke-Elder S, Leig AG. Corneal diseases. En: Duke-Elder SS (editor). System of ophthalmology, volume VIII / 8 / eight: Diseases of the outer eye, part 1 diseases of the conjunctiva and the associated diseases of the corneal epithelium. C. V. Mosby Company; 1965. p. 648-59.

4. Opérations sur la cornee. En: Berger E. Encyclopedie francaise d'ophtalmologie. París: Doin O.; 1910. p. 260-7.
5. Bredehorn T, Duncker G, John Armitage W. Eye banking. Karger Medical and Scientific; 2009.
6. Fernández A, Moreno J, Prósper F, García M, Echeveste J. Regeneración de la superficie ocular: stem cells/células madre y técnicas reconstructivas. An Sist Sanit Navar. 2008;31(1):53-69.

# EL BANCO DE PIEL DEL INSTITUTO DISTRITAL DE CIENCIA, BIOTECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN SALUD (IDCBIS)

# 32

Linda Guerrero Serrano, MD

## INTRODUCCIÓN

La frecuencia de todo tipo de traumas en la historia de la humanidad ha sido acompañada de la necesidad de sustitutos de los tejidos lesionados. Desde la Antigüedad se ha utilizado la piel de oveja, cerdo, sapo, membrana amniótica y, por último, la humana. Se rescataban sin ningún criterio de selección y en el caso de membrana y piel se tomaban sin consentimiento del donante. Con la aparición del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) se fue más consciente del peligro de transmisión de enfermedades del donante al receptor, por lo cual se suspendió su utilización hasta que se crearon los bancos de tejidos.

Un banco de tejidos es una infraestructura específica para cada tejido que se va a procesar y almacenar con un equipo humano altamente especializado y calificado en la selección, rescate, procesamiento, almacenamiento y distribución de cada uno de los tejidos. Se encuentran regidos por una normatividad nacional e internacional y son vigilados por los organismos de control. Debe tener definidos los procedimientos operativos estándar (POE) para cada etapa y estos deben ser validados para poder tener la habilitación de funcionamiento. Los tejidos solo pueden ser distribuidos una vez tengan la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM), la cual debe volver a certificarse cada dos años.

Su objetivo es proveer tejidos que sean seguros y de buena calidad, para lo que se requiere la trazabilidad de los

tejidos distribuidos e implantados, así como la biovigilancia. Finalmente, y mucho más relevante en el presente siglo, estos bancos realizan investigación en ingeniería de tejidos para desarrollar nuevos productos que mejoren la calidad de vida de quienes han sobrevivido a un gran trauma, principalmente a una quemadura crítica.

## HISTORIA

Desde los textos sánscritos del 3000 a. C. se menciona el trasplante de piel. Según la *Leyenda áurea* o *dorada* (recopilación de la vida de los santos) del dominico Jacobo de la Vorágine, publicada a mediados del siglo XIII, dos hermanos gemelos árabes que vivieron en el s. III a. C., Cosme y Damían, le implantaron a un enfermo la extremidad de un hombre de raza negra recién fallecido; por esta razón son considerados los patronos de los cirujanos y de los trasplantes (1).

En el siglo XIX se empezaron a utilizar diferentes alternativas de cobertura. En 1880 ya se mencionaba la utilización de piel de oveja y de cerdo para cubrir quemaduras. En 1870, Pollock utilizó aloinjertos combinados con autoinjertos. En 1910, Davis fue el primero en proponer el uso terapéutico de membrana amniótica para el trasplante de piel (2). Alexis Carrel, Premio Nobel de Medicina en 1912, fue profético en sus predicciones sobre el uso de cadáveres para la toma de órganos y tejidos y sobre la posibilidad de su almacenamiento. En 1943, Gibson y

Medawar reportaron el rechazo inmunológico de los aloinjertos que habían empezado a utilizarse con regularidad en la Segunda Guerra Mundial tomados de extremidades amputadas o de cadáveres como una medida desesperada para cubrir las grandes heridas sufridas por los soldados y las víctimas del conflicto.

Por su facilidad de obtención y disponibilidad, Stern y Sabella usaron la membrana amniótica para cubrir a los pacientes quemados. En la posguerra, los escritos e ideas de Filatov atravesaron el telón de acero político-militar de la Guerra Fría y penetraron en los países occidentales hasta que se extendió su uso como *tisuterapia fetoplacentaria* (3).

Los primeros bancos fueron de hueso; el primer banco de aloinjertos en América fue fundado por la Naval de Estados Unidos en 1949 y en 1957 se construyó un banco de tejidos en el Complejo Internacional de Ortopedia Científica Frank País (ORTOP) de La Habana, Cuba, que desde 1961 tiene radiación gamma aplicada para esterilizar los aloinjertos producidos. Este fue el primer banco de tejidos en América Latina que utilizó esta tecnología (4).

El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) jugó un papel muy importante en el fortalecimiento y desarrollo de los bancos de tejidos. Durante la década de 1970 alentó a los investigadores internacionales a estudiarlos. En la década de 1980, el uso de radiaciones ionizantes para la esterilización de tejidos para trasplante se implementó dentro del marco de un programa coordinado de investigación (Proyecto de Cooperación Regional [CPR]) en Asia, el Pacífico y Europa del Este y, en la década de 1990, en América Latina. Con el apoyo de los gobiernos y profesionales de cada región, se logró que los bancos de tejidos operaran bajo sistemas de calidad, mejoraran la legislación regional y establecieran mejores criterios para la selección, rescate, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de los tejidos para trasplante humano (5).

En Beverwijk, Holanda, se fundó el primer banco de piel, el Euro Skin Bank; los aloinjertos allí producidos fueron aplicados en la unidad de quemados del Red Cross Hospital de la misma ciudad en 1982 y su primera publicación se realizó en 1994 (6).

En América Latina, el primer banco de piel oficialmente reconocido fue el de la Fundación Benaim, en Buenos Aires, Argentina, en 1989, al que le siguieron el Banco de Tejidos Rosa Guerzoni Chambergó del Instituto de Salud del Niño en Lima, Perú, en 1996, el Banco de Piel de la Fundación del Quemado en Bogotá, Colombia, en 1998, el Banco de Tejidos Radio-esterilizados de la Ciudad de México, México, en 1999 y el Banco de Tejidos del Hospital de Clínicas de Sao Paulo, Brasil, en 2001. Algunos se cerraron por un tiempo y reabrieron, mientras que otros se cerraron definitivamente.

Una barrera política y física dividió a los países de Europa hasta el final de la Guerra Fría en 1991. La caída de este denominado *telón de acero* fue probablemente el factor más importante para el desarrollo de los bancos de tejidos como una ciencia. Es significativo que fuera en Berlín, Alemania, donde se realizó la primera conferencia internacional sobre el tema en 1991, inmediatamente después de la caída del muro. A raíz de dicha conferencia se creó en Marsella, Francia, la Asociación Europea de Bancos de Tejidos (EATB), que cambió su nombre en 2016 al de Asociación Europea de Tejidos y Células (EATCB).

Desde 1993, el OIEA apoyó el establecimiento o la consolidación de 7 bancos de tejidos en Latinoamérica y el Caribe. En el año 2000 se creó en Sao Paulo, Brasil, la Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos (ALABAT) con la estrecha colaboración de la OIEA. Por medio de los Encuentros Regionales en América Latina (ARCAL) realiza capacitaciones en Latinoamérica e investigaciones multicéntricas por medio de los CPR. En el momento actual se está realizando el ARCAL, RLA 1018, *Evaluación de injertos de tejidos radioesterilizados como andamios para el cultivo de células, con interés para trasplante*, donde participan Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Como ya se mencionó, el primer Banco de Piel en Colombia fue constituido por la Fundación del Quemado en 1998 con el apoyo del Euro Skin Bank de Beverwijk, Holanda. La cultura de donación era muy baja en nuestro país y mucho más baja en relación con los tejidos; con persistencia después de 7 meses logró obtenerse el primer donante y en los 10 años de funcionamiento solo obtuvo 74 donantes; también realizó una labor de capacitación entre los cirujanos, principalmente los cirujanos plásticos, sobre las ventajas de los apósitos biológicos sobre los sintéticos en cuanto a disminución de hospitalización, infección, costos y rapidez de la epitelización; la primera experiencia fue publicada en la revista de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva (8).

En 2008, cuando cambió de sede, con la conciencia del deber cumplido al haber abierto el campo para bancos de tejidos y los aloimplantes cutáneos, se tomó la decisión de cerrar el banco y delegar esta responsabilidad al Estado. El segundo banco inició su funcionamiento en 2010, esta vez como servicio público multitejidos en el entonces Hemocentro Distrital de la Secretaría Distrital de Salud.

## IBANCO DE TEJIDOS DEL IDCBIS

En 2009, el entonces Hemocentro Distrital de la Secretaría Distrital de Salud asumió el reto de crear el primer banco



público de tejidos. Previa estandarización de todos los procesos operativos y la validación de los mismos, inició sus actividades en 2010. En 2012 fue certificado en buenas prácticas de manufactura (BPM) por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para piel, membrana amniótica y tejido ocular; de este modo inició su distribución nacional y su aplicación en pacientes con diferentes traumas, especialmente en pacientes con quemaduras. Se ubica en un área de 360 m<sup>2</sup> de construcción con sistema de aire filtrado y control de presión, humedad y temperatura con monitorización digital permanente con el sistema SITRAD y salas de procesamiento para piel, amnios y tejido ocular.

En marzo de 2017 se constituyó el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS), entidad público-privada adscrita también a la Secretaría Distrital de Salud. Cuenta con el banco de sangre, el banco de cordón umbilical, el banco de tejidos, la unidad de terapia celular y sala blanca para ingeniería de tejidos. Es una de las estructuras más modernas de toda Latinoamérica, con tecnología de punta y profesionales especializados en todos los campos, principalmente en investigación. Ha sido certificado nuevamente en BPM en 2018 y en 2021.

El aloinjerto de piel y el amnios han demostrado su gran utilidad en el tratamiento agudo de la quemadura, pues desde que Zora Jansecovich (9) evidenció las ventajas de escindir el tejido necrosado para disminuir la infección, se requiere dar una cobertura inmediata ya sea con autoinjertos cuando la extensión de la quemadura no es mayor del 10% de espesor total o con aloinjertos cuando este porcentaje es mayor.

El amnios es menos antigénico, dura en el lecho más o menos 8-10 días, por lo que se indica principalmente en las quemaduras de espesor parcial, tiempo en el cual se produce la epitelización. Su mayor indicación es la quemadura de la cara y con mayor razón en los niños; bajo anestesia general se realiza la dermoabrasión y se aplica; no requiere vendajes adicionales, es una única curación, se adhiere el lecho cruento y a medida que se produce la epitelización se va eliminando; no hay dolor, permite evaluar la evolución de la quemadura y acelera el proceso de cicatrización (**Figura 1**).

El aloinjerto de piel está más indicado en las quemaduras de espesor parcial profundo y en las de espesor total, pues permanece en el lecho por más o menos 21 días, tiempo durante el cual ha epitelizado o ha formado tejido de granulación apto para el autoinjerto. Se pueden aplicar en lámina o enmallados.



**Figura 1. A.** Paciente con quemadura de espesor parcial en la cara con membrana amniótica implantada después de la dermoabrasión. **B.** Epitelización a los 10 días. Imágenes cortesía del Dr. Jorge Luis Gaviria, Unidad de Quemados del Hospital Simón Bolívar.

Todos estos años han contribuido a mejorar la cultura de donación gracias a la evidencia del valor y la necesidad de la donación de órganos y tejidos. En 10 años de funcionamiento, el Banco Distrital de Tejidos ha distribuido entre 2010 y 2021 más de 627.000 cm<sup>2</sup> de piel, 222.000 cm<sup>2</sup> de membrana amniótica y 1100 córneas, lo que beneficia a miles de pacientes a nivel distrital y nacional, pertenecientes en su mayoría a la población más vulnerable de la capital y el país, y así mejorar su calidad de vida. Frente a los 10 años en que funcionó el banco de la Fundación del Quemado el IDCBIS ha contabilizado 357 donantes de piel con una tasa de 14 donantes por millón de habitantes, inferior a la de México, que tiene 20,5 donantes por millón de habitantes, y muy inferior a la de España y Holanda, que tienen más de 40 donantes por millón de habitantes.

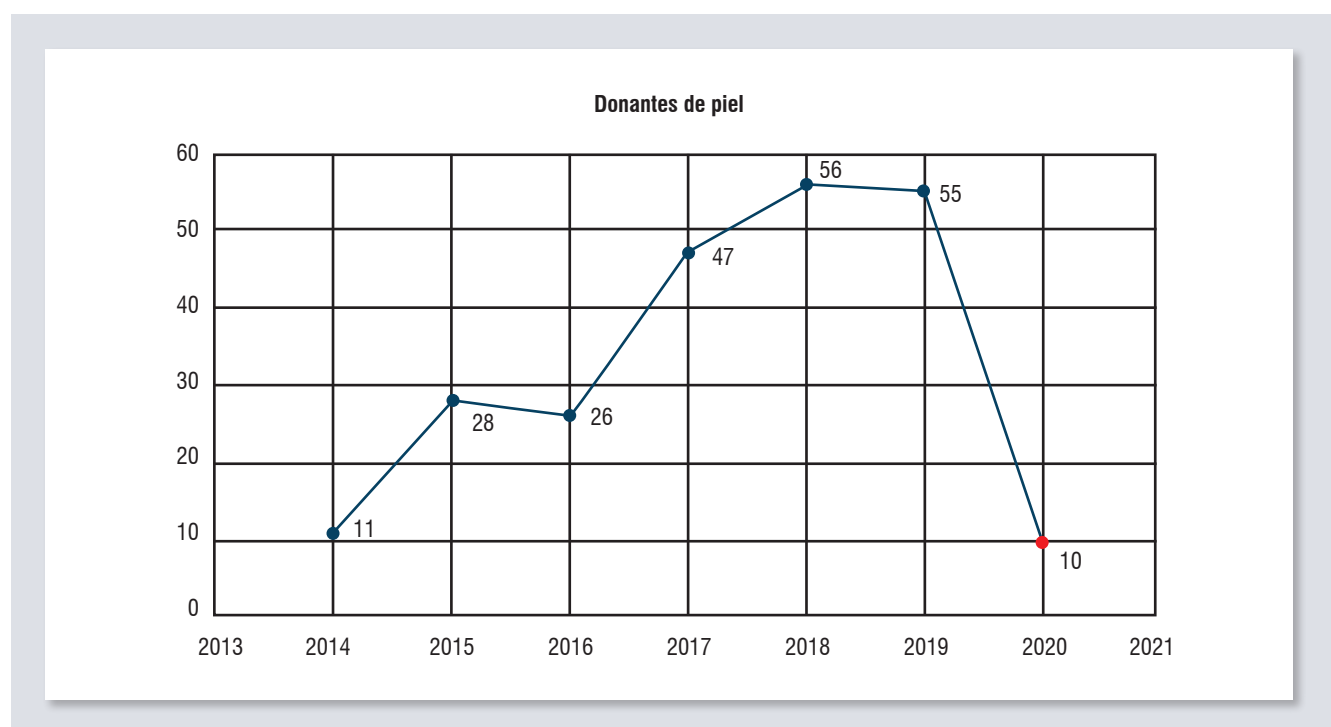
El Banco Distrital de Tejidos contribuye a generar una cultura de la donación de tejidos desde la concepción de la apropiación social del conocimiento. Gracias a esta labor, el Banco Distrital de Tejidos IDCBIS ha sido reconocido en cuatro ocasiones con la Orden Civil al Mérito Responsabilidad Social Dona Bogotá, otorgada por el Concejo de Bogotá. En 2021 recibió la certificación como centro de investigación por 5 años.

## EFECTOS DE LA PANDEMIA

Como sucedió en todo el mundo, el banco se vio afectado por los efectos de la pandemia de la enfermedad por coro-

navirus de 2019 (COVID-19); las cirugías programadas y los trasplantes fueron suspendidos, y las unidades de cuidados intensivos (UCI) fueron ocupadas por todos los pacientes críticos. Se incrementaron los costos por la necesidad de elementos de protección personal para el equipo y de mayores insumos. En la **Figura 2** se aprecia el marcado descenso de los donantes a partir del marzo del 2020, cuando la pandemia llegó a Colombia. De un promedio de más o menos 4 donantes por mes se pasó a 0. Hasta el momento no se ha evidenciado la transmisión del virus del donante al receptor, excepto cuando se trata de trasplante de pulmón o intestino; mucho menos cuando los tejidos son procesados, lo que disminuye la carga bacteriana o viral. Sin embargo, los protocolos para selección y rescate han cambiado.

En medio de esta situación se presentó uno de los mayores desastres por quemadura en nuestro país. El desastre de Tasajera, una población de 10.000 habitantes totalmente abandonada por el Estado sin agua potable ni servicios básicos a las orillas de la troncal del Caribe. Ante un accidente de un camión cisterna, los pobladores acudieron a sacar gasolina y este explotó. Hubo siete muertos en la escena y más o menos 60 heridos. Algunos de ellos se lanzaron a un pozo de agua estancada y por sus propios medios o con la ayuda de motocicletas o diferentes medios de transporte acudieron a los servicios de salud más cercanos y de allí fueron referidos a Santa Marta, Barranquilla, Valledupar y Bogotá.



**Figura 2.** Total de donantes obtenidos por año desde 2014 hasta 2020 (abril). Figura elaborada por la autora.

Para ese momento, la mayoría de la piel y de la membrana amniótica había sido distribuida; solo se contaba con una membrana amniótica y 3200 cm<sup>2</sup> de piel que inmediatamente fueron distribuidos. Se realizó una solicitud a todos los bancos de tejidos de Latinoamérica, pero todos se encontraban en las mismas circunstancias. Únicamente el banco de tejidos del Shriners de Galveston tenía suficientes reservas para poder hacer una donación. El único organismo que tuvo la capacidad y la legalidad de recibir dicha donación fue el IDCBIS, previa autorización del INVIMA y el Instituto Nacional de Salud. En total fueron unos 110.000 cm<sup>2</sup> que fueron distribuidos para la recuperación de dichos pacientes.

## BIOVIGILANCIA

Para cumplir uno de los objetivos de los bancos de tejidos, distribuir tejidos que sean seguros y de buena calidad, es necesario realizar la biovigilancia. Se requiere un informe sobre cada receptor y, más importante aún, el informe sobre cualquier incidente o evento adverso que se pueda producir con los implantes. Esta cultura de informe ha ido mejorando. A continuación se mencionan dos casos.

### Primer incidente

Se tiene conocimiento de una infección en un paciente con fascitis necrotizante en una extremidad inferior después de la aplicación intramuscular de una inyección de diclofenaco a los 5 días de que se le hubieran implantado aloinjertos de piel. Se activó el protocolo para eventos adversos que consiste en la investigación: verificación de la hoja de donante, infecciones posibles, otros receptores y nuevos cultivos para analizar la probabilidad del riesgo, gravedad del evento y, finalmente, clasificación del riesgo para poder tomar las medidas correctivas si hay lugar.

Los cultivos de las muestras de los recipientes vacíos del aloinjerto aplicado fueron negativos, los otros receptores de ese mismo donante no habían presentado infección y las pruebas infecciosas de las muestras del banco también fueron negativas. Se concluyó que no había sido una infección sino una reacción inflamatoria masiva frente al cuerpo extraño del aloinjerto, con probabilidad de que pueda ocurrir en otro paciente, con una gravedad grado 2 (leve), que no implica daño temporal, no requiere tratamiento médico y con una clasificación del riesgo en el nivel 2 con gestión baja, pues no implica cambios o correcciones a implementar en el banco, excepto una recomendación de precaución con pacientes que presenten reacción a medicamentos.

### Segundo incidente

Se recibió el informe de un cirujano plástico sobre la presencia de infección en dos pacientes intervenidos el mismo día a quienes se les aplicó membrana amniótica en la cara después de una dermoabrasión de quemadura de espesor parcial. Se activó el protocolo. Los cultivos de las muestras de los recipientes vacíos del injerto de amnios aplicado fueron negativos, los pacientes habían sido implantados con la misma membrana en las manos sin presentar infección y las pruebas infecciosas de las muestras del banco también fueron negativas. Se diagnosticó herpes simple y al revisar los antecedentes en la historia clínica, ambos pacientes habían tenido episodios de herpes simple antes de su hospitalización.

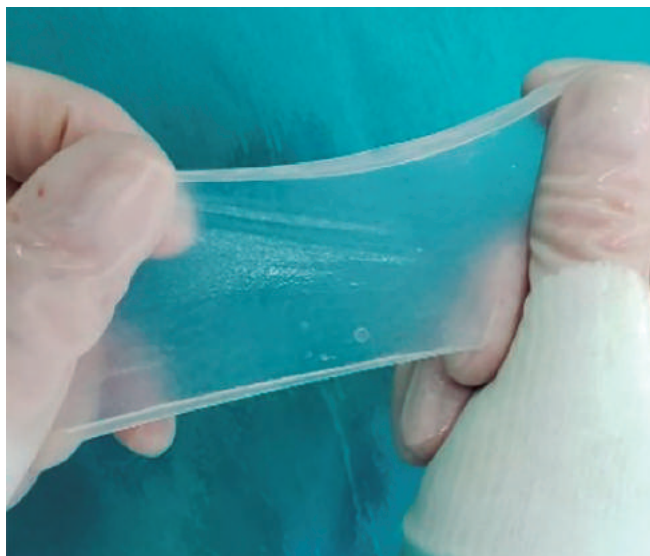
Se concluyó que existe la probabilidad de que pueda ocurrir en otros pacientes, con una gravedad de grado 2 (leve) que no implica daño temporal, pero requiere tratamiento médico para el herpes y tiene una clasificación del riesgo en el nivel 2 con gestión baja, pues no implica cambios o correcciones a implementar en el banco, excepto una recomendación de precaución de investigar antecedentes de herpes en pacientes que vayan a ser sometidos a dermoabrasión en la cara para administrar aciclovir 3 días antes de la cirugía.

## DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN Y NUEVOS PRODUCTOS

Al incrementarse la supervivencia de grandes quemados, consecuencia de todos los avances que se han dado en su tratamiento, el nuevo reto es mejorar su calidad de vida, que se encuentra muy ligada a la calidad de la cicatriz. Por este motivo, el siglo XXI es el de la ingeniería de tejidos, que puede reducir esas secuelas mejorando la función y la estética.

### DERMIS ACELULAR GLICEROLIZADA (DERMAGLIC)

Este nuevo tejido laminar tiene como característica que es biológico, definitivo, para implantar en áreas cruentas donde se requiera mejorar la calidad de la cicatriz. Se tuvo la capacitación en el Euro Skin Bank de Beverwijk, Holanda, el cual desarrolló el proceso de acelularización de piel cadavérica (9); se implementó, se validó, se certificó por el INVIMA y ya ha sido aplicada en varios pacientes tanto agudos como crónicos para reconstrucción. Es un sustituto de clase II, biológico de donante cadavérico (9). Una vez se ha procesado la piel con glicerol al 85%, se procede a acelularizarla con hidróxido de sodio (NaOH) y nuevamente se conserva en glicerol al 85%. Es antigénica, sirve de andamiaje para la migración celular de fibroblastos y angioblastos, y requiere de autoinjerto (**Figura 3**).



**Figura 3.** Lámina sin emballar de la dermis acelular glicerolizada procesada en el IDC BIS. Imagen propiedad del autor.

Hasta el momento se han procesado 12.980 cm<sup>2</sup> de la dermis acelular. Dependiendo de las características del paciente o del área cruenta, puede aplicarse en un tiempo o en dos tiempos quirúrgicos. Por supuesto, el ideal es en un solo tiempo, pero el paciente quemado agudo puede sangrar más por encontrarse en la fase de neovascularización y, en este caso, se prefiere garantizar que no haya seromas o hematomas y que la dermis se encuentre integrada para aplicar el autoinjerto.

Un aporte importante es haber protocolizado la sutura continua en malla del autoinjerto, la dermis al lecho cruenta, pues impide la formación de colecciones y favorece la integración (**Figura 4**).

El menor costo frente a los productos comerciales y el que se pueda procesar en un banco de tejidos certificado la convierte en una gran alternativa para los pacientes que requieren mejorar sus cicatrices con buenos resultados funcionales y estéticos (**Figura 5**).



**Figura 4.** Tejidos suturados al borde de la herida y fijados con una malla continua de material no absorbible que disminuye la posibilidad de seromas y hematomas y facilita una integración del 100%. Imágenes propiedad del autor.



**Figura 5. A.** Paciente de 7 años con brida lateral de cuello. **B.** Resultado estético y funcional a los 3 meses de haberse implantado la dermis acelular. Imágenes propiedad del autor.

## REFERENCIAS

1. Cosme y Damián. En: Leonardi C, Riccardi A, Zarri G (editores). *Diccionario de los santos. Volumen I.* Madrid: San Pablo; 2000. p. 578-580.
2. Davis JW. Skin transplantation with a review of 550 cases at the Johns Hopkins Hospital. *Johns Hopkins Med J.* 1910;15:307.
3. Trelford JD, Trelford-Sauder M. The amnion in surgery, past and present. *Am J Obstet Gynecol.* 1979;134(7):833-845.
4. Morales Pedraza J, Phillips GO. The evolution and impact of the International Atomic Energy Agency (IAEA) program on radiation and tissue banking. *Cell Tissue Bank.* 2009;10(2):133-7.
5. Phillips GO. The emergence and pitfalls of international tissue banking. *Cell Tissue Bank.* 2018;19(2):167-173.
6. Hoekstra MJ, Kreis RW, du Pont JS. History of the Euro Skin Bank: the innovation of preservation technologies. *Burns.* 1994;20 Suppl 1:S43-7.
7. Drago B. Bancos de piel: situación actual de los sistemas de atención al paciente quemado en Latinoamérica. *RAQ.* 2010;2:10-4.
8. Guerrero L, Ferro A. Experiencia del Banco Nacional de Piel con pacientes quemados. *Rev Colomb Cir Plast.* 2002;8(2):62-7.
9. Richters CD, Pirayesh A, Hoeksema H, et al. Development of a dermal matrix from glycerol preserved allogeneic skin. *Cell Tissue Bank.* 2008;9(4):309-15.



# BANCO DE HUESOS Y TEJIDOS FUNDACIÓN COSME Y DAMIÁN

# 33

Klaus Mieth, MD, MSc  
Camilo Soto Montoya, MD  
José Navas, MD  
Juan Carlos González, MD, MSc

## IGENERALIDADES

### ¿Qué es la Fundación Cosme y Damián?

La Fundación Cosme y Damián es una institución privada, sin ánimo de lucro, de carácter humanitario y de utilidad pública. El Banco de Huesos y Tejidos Fundación Cosme y Damián es una entidad pionera en América Latina. Ha sido líder en el proceso y almacenamiento de tejidos gracias a un riguroso control de calidad y a mantener actualizadas las buenas prácticas en este campo de la medicina. Tiene a disposición nacional una tecnología avanzada y accesible económicamente a nuestro sistema de salud.

Deriva su soporte económico de los cargos que se realizan por los costos del complejo proceso a que se somete cada injerto, anotando que estos costos están bien por debajo del costo en otros países. Los excedentes operativos (si los hay) se reinvierten en tecnología y equipos, programas de educación e investigación.

La Fundación cumple estrictamente con los requerimientos legales explícitos en el Decreto 2493 del 2004, que regulan la actividad de los grupos de trasplantes y de los bancos de tejidos y componentes anatómicos.

### ¿Por qué se eligió este nombre?

Obedece su nombre a los santos Cosme y Damián, que fueron hermanos gemelos, nacidos en Egea, hoy Turquía, en el

siglo III d. C., en el seno de una familia cristiana. Estudiaron medicina primero en Tarso (cuna de San Pablo), de donde heredaron el gran sentido cristiano de su ejercicio profesional, y posteriormente en Alejandría (Escuela de Galeno) donde adquirieron su gran competencia profesional. Por sus curaciones milagrosas y su promoción del cristianismo, el emperador Diocleciano ordenó su martirio y muerte entre los años 285 y 300 d. C. La pintura de Alonso de Sedano (1500) ilustra la más conocida de sus curaciones milagrosas: *El milagro de la pierna negra* (Figura 1).



**Figura 1.** Los santos Cosme y Damián realizando el más famoso de sus milagros. Pintura de Alonso de Sedano: *El milagro de la pierna negra*. Tablas del retablo mayor (hacia 1505), Iglesia de San Millán de Los Balbases, Burgos.

En el siglo V, el vigilante de la basílica romana que honra sus nombres desarrolló gangrena en su pierna. Una noche, en sueños, se aparecieron los santos provistos de los instrumentos quirúrgicos necesarios, le amputaron la pierna enferma y le trasplantaron la pierna de un moro (negro) muerto en batalla ese día, restaurándole su capacidad de caminar.

Debido a que esta es la primera referencia histórica de un trasplante exitoso, el Banco de Huesos y Tejidos les rinde homenaje llevando su nombre e invoca su ayuda para todos los pacientes que se beneficien de sus tejidos.

### ¿Qué es un banco de huesos y tejidos?

Es una entidad que se encarga de obtener, procesar, almacenar y distribuir tejidos del sistema musculoesquelético (hueso, cartílago, tendones, ligamentos, fascias y meniscos) a los pacientes que lo requieran.

### ¿Cuál es su función?

El banco cumple tres funciones esenciales:

1. Contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes que requieren este tipo de injertos, supliendo oportunamente las necesidades asistenciales.
2. Realiza investigación en esta área, lo cual garantiza la calidad y seguridad de sus injertos (definición y validación de protocolos de selección, extracción, cuarentena, proceso, liofilización, criopreservación, esterilización, empaque y almacenamiento), así como la permanente actualización e implementación de nuevas tecnologías (análisis crítico de la literatura mundial sobre el tema), además de que produce investigación propia que retroalimenta todo el proceso.
3. Fomenta la cultura de la donación, esencial para realizar todo tipo de trasplantes.

### ¿A quién beneficia?

Este banco beneficia a miles de pacientes de ortopedia, cirugía plástica, neurocirugía, otorrinolaringología, cirugía maxilofacial, periodoncia e implantología oral con patologías que requieren de injertos para su tratamiento.

Los injertos del banco se utilizan principalmente para:

- reconstruir defectos óseos mayores después de la resección de tumores benignos o malignos de huesos y articulaciones;
- realizar revisiones de reemplazos articulares (cadera, rodilla, hombro y codo) en las que se requiera reconstruir defectos óseos secundarios al alojamiento o infección de las prótesis;
- reparar lesiones de ligamentos y tendones;

- ayudar en la consolidación de fracturas primarias o favorecerla en casos de pseudoartrosis (no unión de fracturas);
- fijar los implantes dentales;
- reconstruir huesos de la cara luego de traumas o infecciones;
- proporcionar cartílagos nasales para cirugía plástica de nariz y orejas (**Figura 2**).



**Figura 2.** Diferentes tipos de tendones para utilizar en cirugías reconstructivas de rodilla y hombro. Imagen del archivo personal de los autores.

### Principios éticos

Los principios éticos que rigen toda la actividad del Banco de Huesos y permiten mantener la capacidad de extraer, procesar, distribuir y favorecer la donación en Colombia con total transparencia reflejan nuestro más profundo pensamiento y exponen claramente la ausencia de cualquier conflicto de interés. Son los siguientes:

1. El único propietario del injerto es el receptor.
2. Los actores secundarios son solamente facilitadores.
3. El Banco de Huesos y Tejidos no debe lucrar a terceros.
4. Los tejidos donados son un bien común.
5. Los actores secundarios estamos obligados a cuidarlos.
6. Los tejidos donados, por ser un bien de beneficio común, deben estar disponibles para quien los necesite.

## II HISTORIA DEL BANCO DE HUESOS Y TEJIDOS

### Concepción de la idea

La historia del banco inicia en la primera mitad de la década de 1980 cuando, ante la necesidad perentoria de tener injertos para los pacientes con cáncer óseo que hasta ese momento solo tenían la opción de amputación, para las revisiones de los reemplazos de cadera y rodilla que se estaban comenzando a presentar y para la reconstrucción de las graves destrucciones óseas producto del incremento



de la violencia y la accidentalidad, en el Departamento de Ortopedia de la Universidad Javeriana se iniciaron acciones para lograr el acceso a este valioso recurso.

De este modo se establecieron los primeros contactos con el Banco de Huesos y Tejidos de la Universidad de Miami y se inició un proceso de entrenamiento de personal y adecuación tecnológica que contó siempre con la invaluable y desinteresada ayuda de su director, el Dr. Theodore Malinin, quien fue siempre el mentor de nuestro banco.

### Constitución de la Fundación

Como consecuencia de lo anterior, la Fundación Cosme y Damián se constituyó el 11 de marzo de 1988. Los miembros fundadores fueron Carlos Sanz de Santamaría, Gral. (r) Rafael Navas Pardo, Alberto Escallón Azcuénaga, Jorge Boshell Samper, Rafael Obregón Herrera, Eduardo Navas Sanz de Santamaría, José Navas Sanz de Santamaría y José Antonio Lloreda Londoño. Con ellos y con los doctores Eusebio Cadena Puyana, Manuel José Rodríguez Medina, Guillermo Sanz de Santamaría Londoño y Tomás Wilde Sonderman se conformó el primer consejo directivo.

### Inauguración del banco (Hospital San Ignacio)

El 5 de junio de 1991 se inauguró el Banco de Huesos y Tejidos en su primera sede, dentro del Hospital San Ignacio de Bogotá, y se convirtió en el primero y único en su tipo en Colombia y América Latina en su momento.

### Sede actual (Fundación Santa Fe de Bogotá)

En 1997, el banco se trasladó a una sede propia, que todavía ocupa en la actualidad, y se vinculó a la Fundación Santa Fe de Bogotá. En la ciudad de Bogotá, como se aprecia en primer plano, al norte de la Fundación Santa Fe de Bogotá (al fondo) se encuentra la sede actual del Banco de Huesos y Tejidos (**Figura 3**).

### ESTADÍSTICAS

Desde su inauguración en 1991 y hasta junio del 2022, el banco ha tenido 3733 donantes. Ha procesado más de 199.199 injertos, que se han implantado en más de 164.000 pacientes en un total de 56 hospitales de segundo y tercer nivel.

Por tratarse de una institución sin ánimo de lucro, con costos contenidos gracias a nuestro entorno económico, el valor de un injerto de la Fundación Cosme y Damián es menor del 50% del mismo injerto de un banco extranjero con tecnología y estándares de calidad equivalentes.

Si el Banco de Huesos y Tejidos no existiera, los costos sociales para el país serían altísimos. En los últimos 30 años habría sido necesario amputar a cerca de 1500 pacientes a quienes se les practicaron cirugías de salvamento de extremidades con la utilización de injertos y miles de personas estarían discapacitadas por no haber accedido a este recurso.

En relación con los productos de investigación, a nombre del banco se han publicado más de 40 artículos en revistas nacionales e internacionales. Investigadores del banco han participado con ingenieros mecánicos y biomédicos, principalmente de la Universidad de los Andes, en 12 tesis de grado de la Facultad de Ingeniería.

A diferencia de otros países, la edad promedio de nuestros donantes es baja; esto tiene implicaciones claras en las características mecánicas de los injertos. Casi el 60% de nuestros donantes están entre los 18 y 30 años, y el 94% son menores de 50 años.

El componente principal de los costos está dado por las pruebas de laboratorio, que incluyen, además de cultivos repetidos en diferentes fases del proceso, pruebas serológicas sofisticadas para minimizar la posible transmisión de enfermedades virales como hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Los costos de procesamiento, tanto de laboratorio como de insumos, representan aproximadamente el 75% de los costos totales. Estos costos, sumados a un excedente calculado del 10% que se distribuye ponderadamente entre todos los injertos, se reflejan directamente en el valor del proceso de cada injerto.

### RECONOCIMIENTOS

Entre los principales reconocimientos recibidos por integrantes del banco se destacan:

- cuatro premios nacionales de investigación (Premio José Vicente Bernal), otorgados por la Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica y Traumatología;
- un premio nacional de ingeniería especializada;
- una mención honorífica en el área de ciencias básicas y experimentales en el XII Concurso de la Academia Nacional de Medicina;
- un premio en el Encuentro de Investigadores de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

Además, el Banco de Huesos ha recibido reconocimientos del Instituto Nacional de Salud, del Consejo de Bogotá, del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Relaciones Exteriores por los aportes realizados en favor de la donación y el trasplante de órganos y tejidos en Colombia.



**Figura 3.** Sede actual del Banco de Huesos y Tejidos Cosme y Damián. Imágenes propiedad de los autores.

## ESTRUCTURA ORGÁNICA Y PERSONAL CIENTÍFICO

La Fundación Cosme y Damián tiene una Asamblea de Fundadores encargada de definir los estatutos y las políticas de funcionamiento del banco, y un consejo directivo que nombra al director médico y al comité asesor de la dirección.

### Dirección general

Desde su fundación y hasta el 2021, el director del banco fue el Dr. José Navas (médico ortopedista con especialidad en cirugía reconstructiva de cadera). La dirección actual se encuentra en manos del Dr. Klaus Mieth (médico ortopedista con especialidad en Cirugía de Rodilla y magister en Epidemiología Clínica).

### Comité médico asesor

Está dirigido por el Dr. Juan David Plata (médico internista e infectólogo de la Fundación Santafé) y por el Dr. Julio Portocarrero (médico internista, endocrinólogo y exdirector general de la Fundación Santa Fe de Bogotá).

### El área de captación

Está en cabeza del Dr. Juan Carlos González, la Dra. Liz Niño, el Dr. Andrés Graffe y la instrumentadora Angélica Rubiano.

### El área de proceso

Está encabezada por el Dr. Camilo Soto (ortopedista oncológico) y la instrumentadora Astrith Segura.

### Promoción de la donación y atención al paciente

La enfermera Hilda María Ramírez es la directora de esta unidad.

### Dirección y subdirección administrativa

Los ocupan el Sr. Daniel Samacá y la Sra. Yalud Maldonado, respectivamente.

### Coordinadora de calidad

La ingeniera Vanessa Sánchez se encarga de la coordinación de calidad.

### Grupo de investigación

Además del director del banco, está compuesto por los doctores:

- Luis Eduardo Fandiño (médico, odontólogo, otorrinolaringólogo, cirujano oral y maxilofacial);

- Juan Carlos González (médico ortopedista, especialista en cirugía de hombro y codo, magíster en Epidemiología Clínica);
- Jorge Rojas (médico ortopedista, especialista en cirugía de hombro y codo, magíster en Epidemiología Clínica);
- Camilo Soto (médico ortopedista, especialista en Oncología, Osteoporosis y Enfermedades Metabólicas).

## CIENCIAS BÁSICAS DE LOS INJERTOS DE HUESO

### Terminología y clasificación

La clasificación de los injertos está relacionada con su origen. De acuerdo con esto, los injertos pueden ser:

- autoinjertos: transferencia de los tejidos de un sitio a otro en el mismo individuo;
- aloinjertos: transferencia de injertos entre dos individuos genéticamente diferentes de la misma especie;
- xenoinjertos: transferencia de un individuo de una especie a otro de diferente especie (p. ej.: utilización de huesos de ternero en humanos);
- isoinjertos: de un gemelo monocigoto al otro (usualmente realizado en laboratorios experimentales entre cepas de animales creados genéticamente idénticos).

Otra forma de describir los injertos se refiere a su localización anatómica al implantarlos. Un tejido trasplantado a una zona anatómica similar a la de su origen se denomina *ortotópico*, mientras que el trasplantado a una zona diferente se denomina *heterotópico*.

Los injertos también pueden ser corticales, esponjosos, córtico-esponjosos y osteocondrales. Estos términos reflejan la arquitectura del tejido.

Los aloinjertos pueden ser modificados o preservados para reducir su inmunogenicidad al trasplantarlos. Estos procesos de modificación incluyen congelamiento, liofilización o irradiación:

- El congelamiento para almacenamiento (criopreservación) oscila entre  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-160\text{ }^{\circ}\text{C}$ , dependiendo de si se usan ultracongeladores o nitrógeno líquido.
- La liofilización es un proceso de deshidratación máxima, que extrae el 95% del agua, y deja principalmente la matriz ósea inorgánica. Los injertos liofilizados se guardan estériles, a temperatura ambiente, y no requieren congelación.
- La irradiación, que se hace usualmente con rayos gamma, se utiliza como método de esterilización secundaria. Su utilización no es general, pues los injertos irradiados pierden resistencia mecánica.

### Biología de los injertos

La incorporación de los injertos es un proceso largo, que incluye diferentes etapas complejas de interacción con el huésped. Los autoinjertos usualmente se integran en forma completa y más rápido que los aloinjertos. Sin embargo, debido a que la disponibilidad de autoinjertos es limitada y que su extracción implica morbilidad, los aloinjertos son cada vez más populares.

Los aloinjertos pueden pasar por periodos muy prolongados de remodelación activa, dependiendo de su porosidad, hasta lograr una incorporación definitiva al huésped. Por esta razón, la función que se espera que desempeñen indica la clase de injerto que se debe utilizar.

La actividad biológica de los injertos en los sitios a donde son trasplantados incluye al menos dos procesos: osteoinducción y osteoconducción:

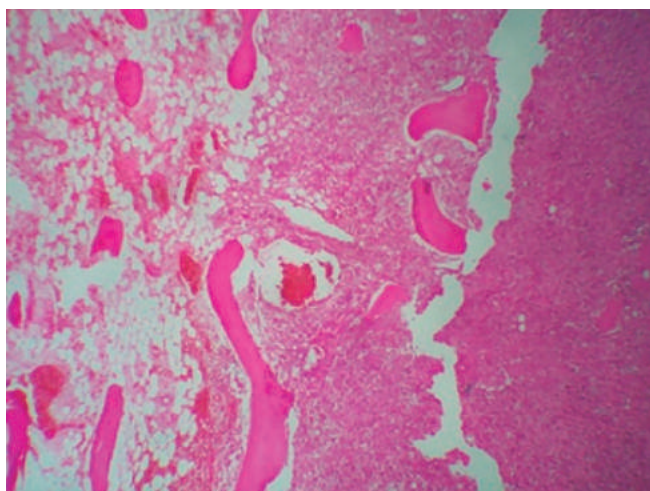
- La osteoinducción se refiere al potencial de los injertos de estimular el lecho donde son colocados para producir hueso nuevo. Esto se produce gracias a la presencia de proteínas morfogenéticas del hueso (BMP) presentes en las células de los injertos. Los autoinjertos tienen un potencial muy grande de estímulo, pues muchas de sus células se mantienen vivas en el proceso del trasplante. Los aloinjertos, por supuesto, tienen un potencial menor, pues no tienen células vivas; sin embargo, algunas proteínas permanecen en el injerto y conservan una capacidad leve de inducción.
- La osteoconducción es una característica que proveen todos los injertos e incluso algunos biomateriales, como las cerámicas. La osteoconducción se presenta gracias a que los injertos proporcionan una matriz tridimensional que es invadida por capilares del huésped, tejido perivascular y células osteoprogenitoras.

La incorporación del injerto al huésped requiere de una interacción entre osteoinducción y osteoconducción, asociada a la presencia de cargas fisiológicas sobre la zona injertada. El final de este proceso implica la sustitución del injerto original por hueso del huésped de un patrón prácticamente normal (**Figuras 4 y 5**).

### EXTRACCIÓN Y PROCESO

El proceso al que son sometidos los injertos comienza desde la definición de criterios para escoger los donantes hasta su almacenamiento, y tarda cerca de cuatro semanas.

La extracción se realiza en condiciones de asepsia similares a las de una sala de cirugía por un equipo profesional



**Figura 4.** Lámina histológica  $\times 100x$ . Partículas necróticas de aloinjerto óseo esponjoso, en el proceso de ser reabsorbidas y remodeladas por las células que las rodean. Imagen del archivo personal de los autores.

especializado. Solo se procede a ella una vez que el donante cumpla unos criterios mínimos de inclusión, que buscan optimizar la seguridad de los injertos obtenidos (tamizaje de donantes). Estos criterios se obtienen no solo de la historia clínica y del examen físico que se les practica, sino también de unas pruebas sanguíneas rápidas que determinan con mucha precisión si el donante padece de una enfermedad potencialmente contagiosa. La autopsia proporciona datos adicionales fundamentales, aunque lo usual es realizar la autopsia después de la extracción.

Una vez extraídos, los injertos se mantienen en cuarentena, a  $-4^{\circ}\text{C}$ , bajo estrictas normas de asepsia, hasta que se obtienen los resultados definitivos de los cultivos y las pruebas serológicas. Cuando se cuenta con el visto bueno de seguridad por parte de un comité multidisciplinario, el jefe del proceso supervisa la fase de limpieza y corte de los injertos.

La limpieza de los injertos se realiza de nuevo en condiciones asépticas, en un ambiente estéril de aire clase 100, que comienza con la remoción cuidadosa de los tejidos blandos. También se realiza una remoción completa con técnicas que incluyen el centrifugado de todo el contenido hemático de los injertos. Una vez se tienen injertos limpios y cortados se procede a empacarlos para congelar o liofilizar. Antes de la fase de empaque y congelación o de liofilización, los injertos son cultivados de nuevo para asegurar su esterilidad.

Finalmente, se identifican con etiquetas de códigos de barras con toda la información necesaria para permitir su trazabilidad y almacenamiento en neveras o en tanques de nitrógeno líquido entre  $-80$  y  $-160^{\circ}\text{C}$ .

Como se puede deducir, el proceso de los injertos en nuestro banco se centra en una estricta selección de los donantes



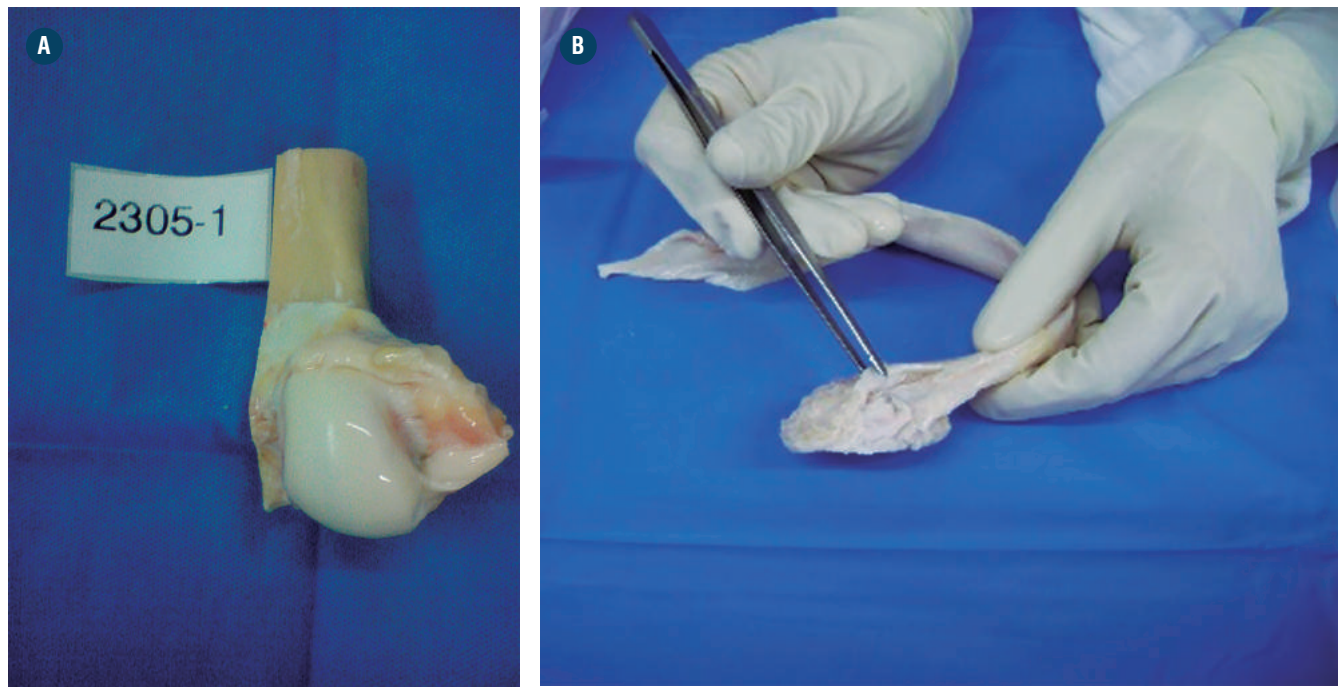
**Figura 5.** Radiografía del húmero derecho de un niño que muestra cómo el aloinjerto (flechas) se ha incorporado al hueso del paciente, consolidando con este. Imagen del archivo personal de los autores.

y en un manejo de este y de los injertos en condiciones estériles. No somos partidarios de procesos de esterilización secundaria (radiación) porque, como se mencionó, afectan la biomecánica y calidad de los tejidos osteomusculares.

En los últimos años, y siguiendo el ejemplo internacional de sistemas de donación más maduros y establecidos, el banco ha estado promoviendo la idea de tener múltiples fuentes de captación de donantes en diferentes ciudades y con infraestructura propia para la extracción de tejidos, mientras se mantiene el procesamiento centralizado en su sede principal en Bogotá. Esta política no solo logra los más altos estándares de calidad y seguridad, sino que también controla los costos y garantiza una distribución a todo el país (**Figura 6**).

## ISEGURIDAD (GARANTÍA DE CALIDAD)

La bioseguridad de los injertos se garantiza gracias a tres elementos básicos: adecuado tamizaje de los donantes, estrictas pruebas de laboratorio y un proceso riguroso y estéril. Estas



**Figura 6. A y B.** Proceso de limpieza de un arco costal, bajo estrictas condiciones de asepsia. Imágenes del archivo personal de los autores.

fases están estandarizadas en protocolos actualizados y validados. El jefe de garantía de calidad se encarga de supervisar su cumplimiento y de actualizarlos o modificarlos en caso de que la nueva información científica lo justifique.

El cumplimiento de los aspectos de seguridad anteriores (tamizaje de los donantes, pruebas sanguíneas, cultivos y proceso estéril) reduce la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas por VIH o hepatitis A 1 en 1.600.000. Este riesgo es radicalmente menor que los riesgos que implican las actividades de la vida diaria (escaleras, conducir, atravesar calles, entre otros) y mucho menor también, por ejemplo, que el riesgo de muerte en una anestesia general, que se ha calculado de 1 en 300.000. Igualmente, estos estándares permiten garantizar la esterilidad de los injertos y su utilización en cirugía sin riesgos de infección.

## MECANISMOS DE DONACIÓN EN COLOMBIA

El principio de todo banco de tejidos y de la cirugía de trasplante de órganos es la donación de un órgano o componente anatómico. La donación es un acto supremo de generosidad por medio del cual una persona decide que, al morir, sus órganos y tejidos sean utilizados para trasplantes en otras personas con fines terapéuticos. La donación puede partir como voluntad expresa del donante en vida o como una decisión de los parientes.

En Colombia, la Red Nacional de Donación y Trasplantes cuenta con una amplia legislación que reglamenta muy especialmente todos los procesos de donación y trasplantes, así como también el funcionamiento de los bancos de tejidos. Sobre dicha legislación cabe destacar especialmente el Decreto 2493 de 2004 (que regula todo el proceso de donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de los componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante en seres humanos), la Resolución 5108 de 2005 (que establece el manual de buenas prácticas, bancos de tejidos y médula ósea), la Resolución 3100 de 2019 (que establece los procedimientos y condiciones de inscripción y habilitación de las IPS) y en los últimos siete años se suma la Ley 1805 de 2016 (que amplía la presunción legal de la donación, establece un nuevo régimen legal y sancionatorio, además de medidas de carácter administrativo).

En Colombia se encuentra establecido que se puede ser donante por tres mecanismos:

1. Manifestación en vida de la voluntad de donación, por medio de un documento que tiene una parte en los archivos de las redes de trasplantes o en los bancos de tejidos y otra parte en un carné o distintivo que siempre porta el donante.
2. Por decisión de los familiares cuando muere un ser querido.
3. Aplicación de la presunción legal de donación: mecanismo por el cual el Estado considera donante potencial a

cualquier persona que haya fallecido y no haya expresado en vida su oposición a la donación. Este mecanismo está reglamentado en Colombia.

Nuestro compromiso es mantener el suministro de injertos en forma constante y consistente a lo largo y ancho del país. Nuestro

principal problema es la necesidad que supera ampliamente a la capacidad de oferta por la escasa cantidad de donantes.

Estamos convencidos de que es responsabilidad de todos (gobierno, medios de comunicación, legisladores y comunidad en general) promover la donación para satisfacer las necesidades de los pacientes que requieren de estos recursos.

## REFERENCIAS

Este capítulo no incluye referencias bibliográficas, dada la obtención de información que reposa en los archivos institucionales de la Fundación C y D y la correspondiente a la de dominio común y general de sus autores.

- Legislación rectora de nuestra actividad: Ley 1805 de 2016, que modificó las leyes 73 de 1988 y 919 de 2004.



**SECCIÓN V.  
ENFERMERÍA EN  
TRASPLANTES,  
BIOVIGILANCIA Y AUDITORÍA**





# ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD EN EL PROCESO DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS. UNA MIRADA DESDE EL CUIDADO DE ENFERMERÍA

# 34

Claudia Marcela Velásquez Jiménez, Enf.  
Hugo Alexander Díaz Zuleta, Enf.

## INTRODUCCIÓN

La donación y el trasplante de órganos se han convertido no solo en uno de los mayores avances de la medicina contemporánea, sino también en uno de los desafíos en los sistemas de salud para brindar más oportunidades en el mantenimiento y cuidado integral de la vida de las personas con enfermedades crónicas, terminales o con disfunción orgánica de cualquier índole (1).

La atención idónea durante el proceso de trasplante de órganos implica un trabajo interdisciplinario que involucra de manera importante las intervenciones y cuidados a la persona receptora, donante y su familia, el proceso quirúrgico del trasplante como tal, y todo lo que requiere el postrasplante, y su seguimiento, por lo que el profesional de enfermería como un profesional de enlace, está llamado a garantizar un óptimo seguimiento, control y cuidado durante todo el proceso.

La enfermería como disciplina y miembro fundamental del equipo de salud tiene, entonces, un rol integral en la gestión del cuidado a través de las actividades de atención directa tanto de los pacientes y sus familiares como con los demás procedimientos requeridos, que son básicos para determinar el éxito del trasplante, pero también un rol que trasciende la atención y asistencia propiamente dicha y plantea otras dimensiones como la investigación, la educación al paciente y sus cuidadores, la gerencia y la gestión de los programas de donantes (2).

En ese contexto, este capítulo tiene como propósito plantear los roles y funciones que deben asumir los profesionales de enfermería para la gestión integral del cuidado de la persona y su familia en la transición que evoca el trasplante de órganos, tanto para el donante como para la persona en situación de trasplante, y sus respectivos familiares.

## ROL DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA EN EL PROCESO DE TRASPLANTE

La enfermería tiene un papel protagónico en la coordinación del proceso de trasplante, tanto en las actividades previas, las actividades de rescate de órganos y otros procesos relacionados con el desarrollo del procedimiento como en el perioperatorio y el proceso de cuidado en el postrasplante, pues enfermería realiza el cuidado integral de la persona, abarcando no solo los aspectos administrativos y de coordinación, sino que también está centrada en los aspectos biológicos, psicológicos y sociales, además de culturales y espirituales propios de un ser humano que se enfrenta a un proceso tan difícil como lo es el trasplante y el posterior proceso de adaptación (3).

Por lo anterior, los profesionales de enfermería, en primera instancia, deben soportar su acción en elementos epistemológicos con el propósito de alcanzar la pertinencia teórica que fundamenta las acciones de la práctica y generar conocimiento disciplinar para mejorar el cuidado a la per-

sona trasplantada. En ese sentido, se enuncian algunas teorías que podrían ser utilizadas en este contexto (**Tabla 1**).

Se resalta la teoría de adaptación de Sor Callista Roy (4), la de autocuidado con Orem (5), la teoría del cuidado humano de Jean Watson (6), donde los principios “Caritas” permiten reconocer y establecer una relación de armonía en el proceso de sanación, o la teoría de síntomas desagradables de

Elizabeth Lenz (7), que busca realizar acciones de cuidado que garanticen un tránsito mejor y menos doloroso en el proceso de donación, ya sea en el acompañamiento al donante vivo y sus cuidadores, en la atención digna al donante cadavérico y sus familiares, reconociendo sus sentimientos, necesidades, temores, sensación de pérdida, soledad, miedo y en el cuidado de la persona en el trasplante y postrasplante.

**Tabla 1.** Modelos y teorías que pueden ser aplicadas en el cuidado de enfermería a personas que cursan con un proceso de trasplante

Teórica	Nombre de la teoría
Dorothea E. Orem	Teoría del déficit de autocuidado en enfermería
Sor Callista Roy	Modelo de adaptación
Martha E. Rogers	Seres humanos unitarios
Rosemarie Rizzo Parse	Desarrollo humano
Margaret Newman	Modelo de la salud como expansión de la conciencia
Jean Watson	Filosofía y teoría del cuidado transpersonal
Madeleine Leininger	Teoría de la diversidad y de la universalidad de los cuidados culturales
Anne Boykin y Savina O. Schoenhofer	Teoría de la enfermería como cuidado: un modelo para transformar la práctica
Afaf Ibrahim Meleis	Teoría de las transiciones
Merle H. Mishel	Teoría de la incertidumbre frente a la enfermedad
Pamela G. Reed	Teoría de la autotranscendencia
Carolyn Wiener y Marilyn Dodd	Teoría de la trayectoria de la enfermedad
Georgene Gaskill Eakes, Mary Lermann Burke y Margaret A. Hainsworth	Teoría del duelo disfuncional
Katharine Kolcaba	Teoría de la comodidad
Kristen M. Swanson	Teoría de los cuidados
Cornelia M. Ruland y Shirley M. Moore	Teoría del final tranquilo de la vida
Elizabeth Lenz, Linda Pugh y Renee Milligan	Teoría de los síntomas desagradables
Loretta Zderad y Josephine Paterson	Teoría humanística
Joanne Duffy	Modelo de cuidado de calidad
Rozzano Locsin	Competencia tecnológica como el cuidado y la práctica de las personas conocedoras en enfermería
Elizabeth Ann Manhart Barret	El poder como participación consciente en el cambio
Adeline Falk-Rafael	Critical caring theory
Virginia Henderson	Definición de enfermería. Principios básicos de los cuidados de enfermería (14 necesidades de Henderson)
Hildegard E. Peplau	Teoría de las relaciones interpersonales

Tabla elaborada por los autores.

La atención centrada en el abordaje biopsicosocial y espiritual, como lo proponen los modelos y teorías antes señaladas, le permitirán al profesional adentrarse en aspectos como la detección temprana de situaciones de riesgo, el uso adecuado de medicamentos, la prevención del rechazo del injerto y la toxicidad farmacológica, la prevención de infecciones, las dudas, el temor, la necesidad de acompañamiento familiar y social, el nivel de adaptación familiar y demás procesos relacionados con los cuidados directos que el profesional de enfermería realiza a través del proceso de su atención, que son primordiales para asegurar el éxito de todo este esfuerzo (8).

En ese sentido, el rol del profesional de enfermería tiene como funciones las siguientes:

- Aportar o reiterar la información y educación relacionadas tanto con los procedimientos clínicos como con los procedimientos legales necesarios para los procesos de donación de órganos, procurando el cumplimiento necesario de los requisitos esenciales en dicho proceso y protegiendo siempre los intereses y la comprensión de cada uno de estos aspectos por parte del donante, receptor y su familia, con el fin de respetar el principio de autonomía y beneficencia como parte de un cuidado integral y de calidad (3).
- Orientar de manera asertiva y acompañar al sujeto donante y su familia, así como al receptor en todos los aspectos emocionales y espirituales que el proceso requiera.
- Garantizar las funciones administrativas respectivas con pertinencia y eficacia para agilizar la consecución del órgano en caso de confirmación de donante cadavérico o lo concerniente a la donación del órgano del donante vivo. Gestionar y gerenciar los aspectos relacionados con los insumos y mecanismos de transporte, control, seguimiento y cuidado que se requieren para la preservación del órgano, el proceso mismo de transporte, el espacio necesario y apto para la realización de todos los procedimientos de acuerdo con los protocolos y guías de manejo institucionales establecidos para el procedimiento (9). Esto implica garantizar todos los requisitos y condiciones éticas y de calidad en el servicio de trasplante de órganos y tejidos (10).
- Realizar el cuidado de enfermería con juicio clínico según los protocolos establecidos en el proceso de pre- y postrasplante, según las necesidades de los sujetos de cuidado y sus familias, en cumplimiento de los principios que rigen la Ley 266 de 1996 y la Ley 911 de 2004 en Colombia, especialmente la confidencialidad y la oportunidad.
- Realizar el proceso de atención de enfermería, utilizando lenguaje estandarizado como NNNConsult (North American Nursing Diagnosis Association [NANDA]), Nursing Outcomes Classification (NOC) y Nursing

Interventions Classification (NIC), tendientes al manejo adecuado de procesos como la toma de medicamentos, los cuidados de la herida quirúrgica, la inmunosupresión, la prevención y detección temprana de rechazo del injerto, el control de constantes hemodinámicas, la nutrición, la actividad física, el autocuidado, los hábitos de higiene corporal, entre otros, en los que la seguridad y la calidad de atención del paciente son el primordial propósito (11).

- Fortalecer en la familia la educación sobre el proceso de trasplante y, en especial, sobre los cuidados perioperatorios (12) y otros que involucran aspectos de la vida cotidiana del individuo, como el autocuidado, el autoconcepto tanto del donante como del receptor, las relaciones personales y sociales, la transición y adaptación en el rol del paciente trasplantado, las actividades recreativas, la imagen corporal.
- Revisar y aportar a la actualización de los protocolos de atención en los aspectos relacionados con los cuidados de enfermería de acuerdo con la evidencia y en lógicas interprofesionales.
- Participar y proponer proyectos de investigación que permitan mejorar las prácticas de enfermería y las prácticas interprofesionales en el proceso del trasplante, según la evidencia actual.

Así propuesto, los profesionales de enfermería que trabajan en trasplante son fundamentales porque realizan una práctica avanzada, que va desde la protección individualizada, la promoción y la prevención hasta la atención, paliación y rehabilitación en salud de los donantes, los sujetos receptores y sus familias. Dichas acciones permiten disminuir riesgos y complicaciones, los cuales, con un trabajo permanente enfocado en la promoción de la salud, prevención y atención idónea, logran disminuir situaciones negativas y también costos asociados a eventos y situaciones que impactan la gestión del riesgo en los diferentes sistemas de salud.

## IVALORACIÓN Y DIAGNÓSTICOS DE ENFERMERÍA: PUNTOS DE PARTIDA EN EL CUIDADO INTEGRAL EN EL PROCESO DE TRASPLANTE

### Valoración de necesidades en la esfera física

Para la identificación de las necesidades de los pacientes que van a ser trasplantados es primordial la aplicación estricta del proceso de atención de enfermería, lo que permitirá la identificación de aspectos prioritarios a atender, la administración adecuada de los medicamentos, la gestión del cuidado en lógicas de confort, la identificación del estado de dependencia o fragilidad, los factores de riesgo, las pato-

logías, el consumo de sustancias psicoactivas, el estado nutricional, el estado inflamatorio e inmunocompromiso (13); además del establecimiento de planes de cuidado y de seguimiento con el ánimo de generar cambios en el estilo de vida y reducir los factores de riesgo sobre la salud física, mental y espiritual en el postrasplante (14).

### Valoración en el ámbito psicoemocional

El profesional de enfermería debe valorar tanto factores protectores como aquellos no modificables o controlables, o los que, a su vez, puedan comprometer la adherencia al tratamiento, como la falta de apoyo familiar o redes de apoyo inexistentes, el nivel educativo, el grado de autocuidado, el nivel de motivación, el grado de dependencia, la presencia de demencia, la autopercepción, el consumo de drogas, la presencia de alteraciones mentales como la psicosis y depresión grave, la enfermedad mental grave, entre otros aspectos, los cuales deberán ser abordados dentro de la coordinación del cuidado y en conjunto con el equipo de profesionales de la salud que puedan llegar a determinar la existencia de dichos factores como motivos o no de exclusión en el trasplante; por consiguiente, una adecuada valoración de esta esfera permite generar estrategias preventivas, protectoras y educativas frente al trasplante y la prevención de complicaciones asociadas (15, 16).

### Valoración de los aspectos familiares, socioeconómicos y de infraestructura

El profesional de enfermería consciente de las situaciones sociales y culturales de la población debe ser capaz de identificar las redes de apoyo con las que cuentan las personas, y sus familias; por ello es importante, además de determinar la falta de recursos, reconocer cuáles son las barreras en la comunicación oral y cultural, la existencia de un familiar de apoyo, la edad del cuidador, la obtención de datos sobre comorbilidades asociadas en el grupo familiar, los trastornos mentales y la discapacidad; aspectos que, en conjunto, pueden convertirse en una barrera más en los resultados propios del trasplante de órganos. No obstante, con una adecuada intervención y apoyo interprofesional pueden generar redes que aporten al éxito del proceso (1).

### Diagnósticos de enfermería en el proceso previo al trasplante

Las intervenciones de enfermería se establecen acorde a los resultados del proceso de valoración integral y están determinadas por la fase diagnóstica y la planificación del cuidado, ya que los diagnósticos enfermeros permiten

orientar las acciones de cuidado, abordar las necesidades humanas en la experiencia del proceso salud-enfermedad y las respuestas humanas que se identifican en los sujetos de cuidado (17).

El profesional de enfermería de trasplantes, como se ha mencionado, es crucial en la atención directa de las personas en esta condición, ya que es quien deberá fortalecer estrategias socioeducativas para mejorar los procesos de captación y adaptación de los servicios de trasplante, lo cual potencia la adherencia de las personas al tratamiento y la captación de posibles donantes dentro de una nueva cultura del cuidado y preservación de la vida.

En este sentido, es importante determinar en las personas en situación de trasplante los diagnósticos de enfermería útiles en la planificación de las intervenciones; por ello, a continuación, se muestran en la **Tabla 2** los diagnósticos de enfermería más oportunos en esta situación de cuidado (18).

Dichos diagnósticos permiten fundamentar acciones e intervenciones educativas y de prevención, tanto en candidatos a trasplante como en aquellos que se han sometido a este procedimiento, las cuales pueden iniciarse en la etapa previa al trasplante, además de ser elementos útiles en la planificación adecuada de intervenciones de enfermería y en la prevención de complicaciones asociadas al mismo, propias de un proceso de transición vivenciado por la persona y su familia.

### LA IMPORTANCIA DE LA FAMILIA Y EL CUIDADO DE ENFERMERÍA A LA MISMA

La familia es un componente fundamental para el cuidado centrado en la persona. Se reconoce la importancia del sujeto de cuidado en el proceso de trasplante, pero poco se habla de la importancia de las intervenciones de enfermería que pueden ser desarrolladas en el núcleo familiar y, muchas veces, no se reconoce oportunamente la existencia o no de apoyo familiar; el grado de dependencia de cada uno de los miembros; la presencia o no de enfermedades de los cuidadores; el grado de salud física, mental y espiritual; el grado de autonomía, y los valores familiares, entre otros, los cuales son factores preponderantes en la valoración de la familia.

El profesional de enfermería debe ser consciente de la articulación del cuidado en la persona y su familia, y ser capaz de generar acciones de valoración de la funcionalidad familiar y el apoyo recibido de los mismos hacia el sujeto de cuidado. Estos son aspectos fundamentales, ya que pueden presentarse durante el proceso de trasplante o posterior a este algunas circunstancias que afectan la dinámica de la familia, como el cansancio en el rol de cuidador, síndrome de *burnout*, agotamiento, estrés, entre otros, los cuales, algunas veces, son poco visibles para el personal de la salud, pero

**Tabla 2.** Diagnósticos de enfermería NANDA útiles en el proceso previo al trasplante

Diagnóstico etiqueta NANDA	Definición	Código NANDA
<b>Ansiedad</b>	Respuesta emocional a una amenaza difusa en la que el individuo anticipa un peligro inminente inespecífico, una catástrofe o una desgracia	[00146]
<b>Temor</b>	Respuesta emocional básica e intensa que se suscita ante la detección de una amenaza inminente, que implica una reacción de alarma inmediata (Asociación Estadounidense de Psicología)	[00148]
<b>Desempeño ineficaz del rol</b>	Patrón de conducta y expresión de uno mismo que no concuerda con las normas, expectativas y contexto del marco en el que se desarrollan	[00055]
<b>Procesos familiares disfuncionales</b>	Funcionamiento familiar que fracasa en propiciar el bienestar de sus integrantes	[00063]
<b>Conductas de mantenimiento ineficaz de la salud</b>	Gestión de conocimientos, actitudes y prácticas que subyacen a las acciones de salud que no son satisfactorias para mantener o mejorar el bienestar o prevenir enfermedades y lesiones	[00292]
<b>Control del riesgo</b>	Acciones personales para comprender, evitar, eliminar o reducir las amenazas para la salud que son modificables	[1902]
<b>Integridad tisular: piel y membranas mucosas</b>	Indemnidad estructural y función fisiológica normal de la piel y las membranas mucosas	[1101]
<b>Riesgo de sangrado</b>	Susceptible a una disminución del volumen sanguíneo que puede comprometer la salud	[00206]
<b>Patrón respiratorio ineficaz</b>	La inspiración o espiración no proporciona una ventilación adecuada	[00032]
<b>Manejo de líquidos</b>	Mantener el equilibrio de líquidos y prevenir las complicaciones derivadas de los niveles de líquidos anormales o no deseados	[4120]
<b>Manejo de líquidos/electrolitos</b>	Regular y prevenir las complicaciones derivadas de la alteración de los niveles de líquidos o electrolitos	[2080]
<b>Manejo de la eliminación urinaria</b>	Mantenimiento de un esquema de eliminación urinaria óptimo	[0590]
<b>Conductas de seguridad personal</b>	Acciones personales para prevenir lesiones físicas no intencionadas a uno mismo	[1911]
<b>Dolor agudo</b>	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular real o potencial, o descrita en términos de dicho daño (asociación internacional para el estudio del dolor); de inicio repentino o lento, de cualquier intensidad de leve a grave con un final anticipado o predecible, y con una duración menor de tres meses	[00132]
<b>Control del riesgo: caídas</b>	Acciones personales para comprender, evitar, eliminar o reducir caídas	[1939]

Adaptada de: Soldán Pérez I. Universidad de la Coruña; 2022 (19).

fundamentales en el éxito de la recuperación. Por lo tanto, es necesario anticiparlos y abordarlos dentro de la dinámica de acompañamiento familiar en el proceso de trasplante.

## EDUCACIÓN EN SALUD Y TRASPLANTE

La literatura expresa la necesidad de realizar planes de cuidados y programas de formación para las personas con patologías relacionadas con disfunción orgánica en proceso de trasplante (20), los cuales deberán estar centrados en la persona y su familia, con objetivos, metas, estrategias claras y dirigidos por enfermeros especialistas que permitan mejorar en las personas el nivel de formación deseado en este

proceso y desarrollar un alto grado de empoderamiento en la toma de decisiones en salud, adaptación y autocuidado.

Para algunos autores, como Aghakhani y colaboradores (21), existen aspectos y temas indispensables en el establecimiento de un plan educativo en el proceso de trasplante, como se muestra a continuación (Tabla 3).

## INTERVENCIONES DE ENFERMERÍA EN EL PROCESO DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS PROPIAMENTE DICHO

Las intervenciones de enfermería más relevantes en el manejo del posoperatorio inmediato, mediato y tardío tienen que ver con lo siguiente:

**Tabla 3.** Aspectos indispensables en la planeación educativa en el trasplante

Temáticas esfera física - biológica	Temáticas esfera psicológica	Temáticas esfera social	Temáticas esfera espiritual
Manejo y tratamiento de la enfermedad (incluidos los síntomas, la medicación, las terapias y tratamientos de sustitución o manejo)	Emociones y relaciones sociales	Estilo de vida trasplantado	Creencias y valores, conexión con su ser superior
Autocontrol de signos de rechazo	Participación en la toma de decisiones	Alimentación saludable, ejercicio físico y medidas de prevención del cáncer	Reconoce aspectos relacionados con la fe, la religión y la espiritualidad
Ejercicio físico, nutrición, adherencia al tratamiento	Estrategias de autocuidado	Participación de la familia y las personas que son la fuente principal de apoyo	Prácticas espirituales y de conexión consigo mismo
Prevención de infecciones	Adecuado seguimiento en las consultas de trasplante	Reincorporación a su vida social, laboral y personal	Considera espacios de cuidado espiritual

Adaptada de: Aghakhani N, et al. *Exp Clin Transplant.* 2021;19(3):224-30 (21).

- Educación para la persona y su familia, centrándose en estrategias de educación en salud, la seguridad del paciente y la eficacia del cuidado con base en la práctica fundamentada en la evidencia.
- Implementación de intervenciones para mantener o mejorar la salud fisiológica, psicológica y social según protocolos.
- Uso de intervenciones para facilitar y promover cambios de comportamiento y adherencia al tratamiento.
- Cuidado frente a terapias complejas y extendidas (diálisis peritoneal, hemodiálisis, terapias lentas, diálisis hepática y otras terapias extracorpóreas).
- Cuidados perioperatorios (pre-, trans- y posoperatorio) propios de las enfermerías quirúrgicas o perioperatorios de expertas en trasplante.
- Cuidado integral de la persona y su familia en la planificación, implementación y evaluación de los cuidados del trasplante.
- Proveer la promoción del sistema de apoyo para lograr los mejores resultados en el trasplante de órganos.
- Estrategias para mejorar los sistemas en los que se brinda la atención del trasplante.
- Coordinar el cuidado de la persona en situación de trasplante aportando elementos de trabajo interprofesional y de cooperación entre los profesionales involucrados.
- Gestionar de manera directa el programa de trasplante hacia la ruta integral de la calidad total y los programas de cirugía segura.
- Mantenimiento del posible donante con muerte cerebral (enfermeras de perfusión) y su cuidado espiritual a la familia.

En ese contexto, las intervenciones según la NANDA que aplican a este proceso pueden ser las siguientes (**Tabla 4**).

Es importante recalcar que las intervenciones de cuidado especializado en el proceso de trasplante antes propuestas deberán ser seleccionadas por el profesional de acuerdo con la metodología del proceso de enfermería, el cual parte desde la valoración y exige la evaluación constante del logro en los resultados planteados y en compañía de la persona; además de ello, es reconocer que dicho proceso es integral, multidimensional, que se articula desde la selección del candidato, el donante y el receptor, tanto en el estado pre- y posoperatorio, respectivamente, lo que constituye parte de la calidad fundamental de los servicios de salud y de trasplante, de acuerdo con los protocolos asumidos por las instituciones responsables (23).

## CONCLUSIÓN

Los profesionales de enfermería en trasplantes deben tener una formación especializada e integral que les permita participar de manera activa en el grupo interdisciplinario, no solo ejerciendo la defensa, el trato ético, integral y digno del paciente desde su selección como candidato, donante, receptor, sino también realizando su rol en la gestión del cuidado de manera específica de acuerdo con los protocolos establecidos y la aplicación juiciosa del proceso de atención de enfermería en todo el proceso de trasplante, lo que garantizará la seguridad del paciente, y un cuidado humanizado y de calidad para el paciente y sus familiares.

**Tabla 4.** Intervenciones de enfermería en el posoperatorio

Intervenciones de enfermería en el posoperatorio	Código NANDA	Definición
Manejo de la energía	[0180]	Regulación del uso de la energía para tratar o evitar la fatiga y mejorar las funciones.
Cuidados del paciente encamado	[0740]	Fomento de la comodidad y la seguridad, así como prevención de complicaciones en el paciente que no puede levantarse de la cama.
Mejora de la capacidad funcional	[1665]	Maximizar el funcionamiento físico para evitar una disminución en las actividades de la vida diaria.
Desarrollo de vías clínicas	[7640]	Elaboración y utilización de una secuencia cronológica de las actividades de cuidados del paciente para mejorar los resultados esperados de una manera costo-efectiva.
Administración de medicación	[2300]	Preparar, administrar y evaluar la efectividad de los medicamentos prescritos y de libre dispensación.
<b>Gestión de casos</b>	[7320]	Coordinar la asistencia y defensa de individuos concretos y poblaciones de pacientes en diversos contextos para reducir costes, disminuir el uso de recursos, mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y conseguir los resultados deseados.
Monitorización de los signos vitales	[6680]	Recogida y análisis de datos sobre el estado cardiovascular, respiratorio y de temperatura corporal para determinar y prevenir complicaciones.
Monitorización neurológica	[2620]	Recogida y análisis de los datos del paciente para evitar o minimizar las complicaciones neurológicas.
Manejo de la sedación	[2260]	Administración de sedantes, control de la respuesta del paciente y disposición del apoyo psicológico necesario durante el procedimiento diagnóstico o terapéutico.
Prevención de hemorragias	[4010]	Disminución de los estímulos que pueden inducir hemorragias en pacientes con riesgo de sufrirlas.
Cuidado de las heridas	[3660]	Prevención de complicaciones de las heridas y estimulación de su curación.
Cuidados del sitio de incisión	[3440]	Limpieza, seguimiento y fomento de la curación de una herida cerrada mediante suturas, clips o grapas.
Control de infecciones	[6540]	Minimizar el contagio y la transmisión de agentes infecciosos.
Enseñanza: medicamentos prescritos	[5616]	Preparar al paciente para que tome de forma segura los medicamentos prescritos y observar sus efectos.
Recuperación quirúrgica: posoperatorio inmediato	[2305]	Grado en el que una persona alcanza la función basal fisiológica después de una cirugía mayor que requiere anestesia.
Recuperación quirúrgica: convalecencia	[2304]	Grado en el que una persona alcanza la función fisiológica, psicológica y del rol después del alta desde la unidad de reanimación posquirúrgica hasta la última visita clínica después de la operación.
Consulta	[7910]	Uso de los conocimientos técnicos para trabajar con aquellos individuos que solicitan ayuda en la resolución de problemas para permitir que individuos, familias, grupos o instituciones alcancen los objetivos identificados.
Monitorización nutricional	[1160]	Recogida y análisis de los datos del paciente referentes a la ingesta nutricional.
Cuidados del catéter urinario	[1876]	Actuación ante un paciente con un equipo de drenaje urinario.
Protección contra las infecciones	[6550]	Prevención y detección precoces de la infección en pacientes de riesgo.
Enseñanza: individual	[5606]	Planificación, puesta en práctica y evaluación de un programa de enseñanza diseñado para abordar las necesidades particulares del paciente.
Enseñanza: proceso de enfermedad	[5602]	Ayudar al paciente a comprender la información relacionada con un proceso de enfermedad específico.
Enseñanza: ejercicio prescrito	[5612]	Preparar a un paciente para que consiga o mantenga el nivel de ejercicio prescrito.
Terapia de ejercicios: control muscular	[0226]	Utilización de protocolos de actividad o ejercicios específicos para mejorar o restablecer el movimiento controlado del cuerpo.
Enseñanza: procedimiento/tratamiento	[5618]	Preparación de un paciente para que comprenda y se prepare mentalmente para un procedimiento o tratamiento prescrito.

NANDA: North American Nursing Diagnosis Association. Tomada de: NNNConsult; 2015 (22).

## REFERENCIAS

- Beratarrechea A, Boissonet C, Valenti L, et al. Manual para el cuidado de personas con enfermedades crónicas no transmisibles: manejo integral en el primer nivel de atención. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2017.
- Arco-Canoles O del CD, Suarez-Calle ZK. Rol de los profesionales de enfermería en el sistema de salud colombiano. *Univ Salud*. 2018;20(2):171-82.
- Guo L, Li L, Lu Y, et al. Effects of empowerment education on the self-management and self-efficacy of liver transplant patients: a randomized controlled trial. *BMC Nurs*. 2023;22(1):146.
- Díaz de Flores L, Durán de Villalobos MM, Gallego de Pardo P, et al. Análisis de los conceptos del modelo de adaptación de Callista Roy. *Aquichan*. 2002;2(1):19-23.
- Naranjo-Hernández Y, Concepción-Pacheco JA, Rodríguez-Larreynaga M. La teoría Déficit de autocuidado: Dorothea Elizabeth Orem. *Gac Méd Espirit*. 2017;19(3):89-100.
- Watson J. Nursing: human science and human care. A theory of nursing. Sudbury: National League for Nursing; 1988.
- Laguado-Jaimes E, Gómez-Díaz MP. Teoría del manejo de síntomas desagradables para el cuidado de enfermería en cirugía. *Enferm Glob*. 2014;13(35):326-37.
- Martínez-Sesma A, Zabalza-Ollo M. Cuidados de enfermería en el mantenimiento del donante potencial de órganos en muerte encefálica. *Enferm Intensiva*. 2001;12(1):10-20.
- Machado KPM, Lysakowski S, Araujo BR, et al. Model of nursing technical care for kidney transplant patients. *Rev Eletr Enferm*. 2022;24:66892.
- Brown CS, Finnell DS. Provisions of the Code of Ethics for Nurses: Interpretive Statements for Transplant Nurses. *Nephrol Nurs J*. 2015;42(1):37-43.
- Tenoso P. Transplant Nursing. *Am J Nurs*. 2023;123(4):23.
- Fonseca LF. Rol de enfermería en el proceso de donación de órganos para trasplante: revisión de la literatura - análisis crítico. *Rev Colomb Enferm*. 2012;7(7):129-39.
- Pedreira-Robles G, Garcimartín P, Bach-Pascual A, et al. Creating the nursing care map in the evaluation of kidney transplant candidates: A scoping review and narrative synthesis. *Nurs Open*. 2023;10(10):6668-89.
- ADENYD. Estándares para el desempeño profesional de las enfermeras de terapia nutricional en España. *Revista Nutrición y Cuidados*. 2016;5:1-38. Disponible en: <https://rb.gy/297i2d>
- Sandoval-Pacheco J, Luque-Angulo SC, Toro-Parra L, et al. Recaída en el consumo de alcohol después del trasplante de hígado por hepatopatía alcohólica. *Hepato*. 2023;4(1):37-52.
- Rodrigues JAP, Lacerda MR, Galvão CM, et al. Nursing care for patients in post-transplantation of hematopoietic stem cells: an integrative review. *Rev Bras Enferm*. 2021;74(3):e20200097.
- Huaman-Carhuas L, Gutiérrez-Crespo HF. Impacto de la intervención de enfermería en el autocuidado de pacientes con enfermedad renal crónica avanzada. *Enferm Nefrol*. 2021;24(1):68-76.
- Butcher HK, Bulechek GM, Wagner CM (editores). Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC). 7.ª edición. Rio de Janeiro: Elsevier; 2018.
- Soldán Pérez I. Cuidados de enfermería al paciente con trasplante renopancreático: revisión bibliográfica [Tesis de pregrado]. Universidad de la Coruña. España; 2022. Disponible en: <https://rb.gy/b1tix6>
- Gamez-Cruz R, Beldarrain-Castillo PD, García-Medero M, et al. Competencia profesional de enfermería en el programa de donación y trasplante. *Revista Cubana de Medicina Intensiva y Emergencias*. 2018;17(3):1-10.
- Aghakhani N, Maslakpak MH, Jalali S, et al. Self-care education program as a new pathway toward improving quality of life in kidney transplant patients: A single-blind, randomized, controlled trial. *Exp Clin Transplant*. 2021;19(3):224-30.
- Planes de Cuidados de Enfermería. NNNConsult: herramienta online para la consulta y diseño. Elsevier; 2015. Disponible en: <https://rb.gy/do4h6y>
- Teixeira Rocha CC, da Lima Neto AV, Pereira da Silva AB, et al. Nursing Care for Kidney Transplant Patients: A Scoping Review. *Aquichan*. 2021;21(3):1-15.



# PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA EN TEJIDOS HUMANOS

# 35

Claudia Santos, Bacteriol.  
Aurora Navarro Cantullera, MD

## INTRODUCCIÓN

El establecimiento de las diferentes normas de calidad implementadas por los bancos de tejidos, que garantizan la seguridad de la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución para su aplicación en el ser humano, conllevan a la protección de la salud humana. Para evitar la transmisión de enfermedades, a los bancos de tejidos y las diferentes instituciones de salud les corresponde implementar y desarrollar un programa de biovigilancia para monitorizar el tejido implantado con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

La utilización de los tejidos para su aplicación en el ser humano entraña el riesgo de transmisión de enfermedades y otros efectos potencialmente adversos a los receptores. Con el fin de supervisar y reducir estos efectos, el Instituto Nacional de Salud (INS) establece unos requisitos específicos para la trazabilidad, así como un procedimiento para la notificación de los incidentes y eventos adversos graves en el donante o el receptor.

## IMARCO NORMATIVO

### Organización Mundial de la Salud

A través del principio rector número 10. Procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces son esenciales para los donantes y los receptores. Los resultados a largo plazo de la donación y

el trasplante de células, tejidos y órganos deben ser evaluados tanto para el donante vivo como para el receptor, para documentar beneficios y daños. Para ello, es preciso implementar sistemas de calidad que incluyan la trazabilidad, la vigilancia y que se registren las reacciones y los eventos adversos a nivel nacional y para los productos humanos exportados.

### Política de seguridad del paciente, Ministerio de la Protección Social, junio de 2008

Establecer en la política de seguridad del paciente, la cual es transversal, los cuatro componentes del sistema obligatorio de la garantía de la calidad sobre la prestación del servicio de salud más segura implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implementar de manera constante las barreras de seguridad necesarias (actores en el desarrollo de las acciones definidas en las líneas de acción).

### Decreto 2493 de 2004

En el artículo 33 ordena a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPSS) diligenciar y mantener información de resultados de las actividades de trasplante.

### Resolución 2640 de 2005

En el artículo 18 insta a la Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) trasplantadoras a informar los efectos adversos y el seguimiento de uso de los tejidos.

## Decreto 780 de 2016

Establece las obligaciones de las unidades primarias generadoras de datos:

- implementar las directrices y procedimientos determinados por el Ministerio de la Protección Social en relación con los procesos básicos de la vigilancia en salud pública en sus procesos de atención;
- realizar las acciones tendientes a detectar y confirmar los eventos sujetos a vigilancia, incluyendo la realización de exámenes de laboratorio y demás procedimientos diagnósticos y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso que sean de su competencia;
- estructurar y mantener actualizadas las bases de datos sobre los eventos en salud sujetos a vigilancia con los estándares de información establecidos por el Ministerio de la Protección Social;
- analizar y actualizar la información de vigilancia para la toma de decisiones que afectan o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población atendida;
- notificar la ocurrencia de eventos sujetos a vigilancia, dentro de los términos establecidos y suministrar la información complementaria que sea requerida por la autoridad sanitaria, para los fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública;
- participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública;
- cumplir con las normas técnicas para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública que sean expedidas por la autoridad sanitaria.

## Resolución 3100 de 2019

Considera para todos los servicios, como proceso prioritario y transversal, la implementación del programa de seguridad del paciente que cuente con herramientas para la identificación y la gestión de los eventos adversos.

## Resolución 5108 de 2005

Establecer el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea; dirigir los estándares que deben cumplir los bancos de tejidos y de médula ósea con el fin de minimizar y controlar los riesgos inherentes al injerto y garantizar la protección de la salud de los receptores del tejido o médula ósea.

## IOBJETIVO

El programa de biovigilancia tiene como objetivo principal adoptar el manual establecido del Programa Nacional de

Biovigilancia para identificar y gestionar los incidentes graves y no graves, además de los eventos adversos derivados de los tejidos distribuidos por los diferentes bancos de tejidos que proveen injertos.

## Objetivos específicos

- Instaurar en la Política de Seguridad del paciente, para los cuatro componentes del sistema obligatorio de garantía de calidad, la información sobre los mecanismos de control del riesgo para implementar y adaptar, según el modelo de biovigilancia nacional, la recurrencia de incidentes o eventos adversos atribuibles al componente anatómico.
- Determinar el flujo de información que permita detectar rápidamente los eventos adversos e incidentes y actuar, según cada caso, con la mayor celeridad y eficacia.
- Promover la creación de medidas correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de incidentes o eventos adversos en la cadena de donación y trasplantes.

## IDEFINICIONES

### Acción insegura

Corresponde a identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a una conducta. Ejemplos de acciones inseguras son: no monitorizar, observar o actuar; tomar una decisión incorrecta; no buscar ayuda cuando se necesita. Esta es información crucial para entender las circunstancias del momento en que ocurrió la falla.

### Biovigilancia

Es el conjunto de procesos y procedimientos de gestión de la información para la identificación y gestión de riesgos relacionados con el uso de componentes anatómicos y sus derivados, así como la monitorización de la calidad y la seguridad de la donación y el trasplante del componente anatómico.

### Incidente no grave

Cualquier hecho o suceso que no causa daño en la persona, generado por una desviación de las normas establecidas o estándares aplicables desde la donación al trasplante de componentes anatómicos o sus derivados y que se identifican en componentes anatómicos no distribuidos y que hubieran terminado en la transmisión de una condición patológica o en daño al receptor, en caso de haberse trasplantado.

## Incidente grave

Cualquier hecho o suceso que no causa daño en la persona que es generado por una desviación de las normas establecidas, estándares aplicables o especificaciones definidas que se ordenan desde la donación al trasplante de componentes anatómicos o sus derivados y que se identifican en relación con componentes anatómicos distribuidos. También incluye hechos o sucesos irremplazables que llevan a la pérdida del componente anatómico.

## Evento adverso

Situación u ocurrencia médica (cualquier signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) no favorable y no intencional, en un receptor de componentes anatómicos que puede estar relacionada con el proceso desde la donación al trasplante de componentes anatómicos o sus derivados o a la calidad o seguridad de los componentes anatómicos.

Ejemplos de eventos adversos que se pueden encontrar:

- reacción inmunológica inesperada;
- implante fallido;
- pérdida del injerto;
- transmisión de enfermedad;
- toxicidad, carcinogenicidad;
- otros riesgos asociados específicos del proceso.

## Seguridad del paciente

Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden a minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias.

## ALCANCE Y RESPONSABILIDADES DEL PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA

El centro de operación de gestión del riesgo se desarrolla por el programa de seguridad del paciente, que tiene mayor capacidad de detectar, investigar, analizar y generar medidas de los incidentes y eventos relacionados con el proceso de implante de los diferentes tejidos.

La información originada de los incidentes y eventos adversos tendrá un abordaje sistémico y con énfasis en la creación de un sistema de aprendizaje a partir de las situaciones que llevaron al mismo, incluyendo los errores humanos. El objetivo principal es identificar los factores que llevaron al error cometido y no asignar culpables.

Las actividades de operación del Sistema Nacional de Biovigilancia serán coordinadas por el INS y por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). La recepción del reporte, el análisis de casos y la retroalimentación inician en la institución.

## Responsabilidades de los profesionales de la institución

- Seguir las recomendaciones sobre los usos de los tejidos para garantizar su seguridad y eficacia, consignados en los estándares, recomendaciones y normatividad vigentes en materia de donación y trasplante.
- El equipo de salud a cargo del cuidado directo del paciente debe estar vigilante de las posibles complicaciones y eventos adversos relacionados con el uso de tejidos.
- El equipo de salud debe garantizar las intervenciones y procedimientos individuales y familiares para el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de complicaciones y eventos adversos relacionados con el uso de tejidos.
- Notificar oportunamente y de manera completa los incidentes y eventos adversos identificados.
- Participar en los comités interdisciplinarios, contribuir al análisis de los incidentes y eventos y brindar la información necesaria para la gestión de estos a las autoridades sanitarias.
- Participar en la institución en todas las actividades desarrolladas para el mejoramiento continuo de la seguridad y eficacia de los tejidos.

## Responsabilidades de la institución

- Integrar las actividades de biovigilancia al sistema de garantía de calidad institucional.
- Promover que la vigilancia y la garantía de seguridad de los componentes anatómicos sean integradas a las actividades del programa de seguridad del paciente y que, en conjunto con dicho programa, se promueva la observación de los resultados del uso de tejido.
- Reportar de manera oportuna al sistema de reporte para la biovigilancia, según los lineamientos establecidos, los incidentes y eventos adversos relacionados con el uso de tejidos.
- Aplicar las metodologías de investigación, análisis de incidentes y eventos adversos, según los lineamientos establecidos por el INS.
- Mantener actualizadas las bases de datos sobre los incidentes y eventos adversos relacionados con el uso de tejidos.
- Realizar análisis periódicos de seguridad y eficacia de tejidos y desarrollar intervenciones para corregir o mejorar la calidad de estos según sea conveniente.

- Participar en las actividades de vigilancia especial según los criterios definidos por las coordinaciones territoriales o el nivel nacional.

## ICASOS PARA REPORTAR

### Incidente grave

Cualquier hecho o suceso que es generado por una desviación de las normas establecidas, estándares aplicables o especificaciones definidas que generó un riesgo de evento grave (es decir, que pudo haber generado la muerte, discapacidad severa o permanente a la vida, o que genere hospitalización o prolongue la misma). Se encuentra relacionada con los tejidos distribuidos.

Los incidentes graves se deben reportar por parte de la institución en la que ocurren; en caso de ser reportados por la institución diferente al banco de tejidos responsable del procesamiento, también se le debe reportar a este. La investigación del incidente dependerá de la institución reportante, con el seguimiento del banco de tejidos. Los incidentes graves se deberán reportar dentro de los primeros siete días siguientes al suceso, en un reporte individual acortado, al Sistema Nacional de Biovigilancia.

Los siguientes son ejemplos de situaciones que deben llevar al reporte al Sistema Nacional de Biovigilancia como incidentes graves:

- Se destruyó el componente anatómico equivocado para uso clínico, aún si no ha sido usado.
- Caracterización inapropiada del riesgo de un donante.
- Desviaciones en la cadena de frío y transporte del componente anatómico.
- Desviaciones durante el procesamiento del tejido.
- Desviaciones durante la conservación/almacenamiento del tejido.
- Desviaciones de la trazabilidad.
- Expiración.
- Transmisión inapropiada de la información relacionada con el tamizaje del donante para hepatitis C, hepatitis B, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- El incidente resultó en una mezcla de componentes anatómicos.
- Infección o prueba positiva para enfermedad transmisible identificada en un donante cuando al menos un componente anatómico ha sido trasplantado.
- Otra.

### Eventos adversos

Situación u ocurrencia médica (cualquier signo, hallazgo anormal en prueba diagnóstica, síntoma o enfermedad) no

favorable y no intencional en un receptor de componente anatómico. Los eventos adversos son identificados durante o con posterioridad al proceso de trasplante del componente anatómico por cualquier miembro del personal asistencial a cargo del paciente.

Los eventos adversos graves se deberán reportar en las primeras 72 horas posteriores a su detección, en un reporte individual. Se debe iniciar la investigación del evento por parte de la institución encargada del cuidado del paciente y, al momento del reporte, se debe contar con una clasificación preliminar o final de la gravedad del evento, la que implica que se haya desarrollado la investigación del caso.

Los eventos, en su mayoría, se pueden encontrar dentro de los siguientes grupos de eventos que son aplicables a cualquier componente anatómico:

- Infección primaria posiblemente transferida del donante al receptor (incluye virus, bacterias, hongos y priones).
- Infección transmitida posiblemente por contaminación del componente anatómico o materiales relacionados con su procesamiento o uso, en cualquier punto desde la obtención hasta la aplicación clínica.
- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo alergias, reacciones anafilactoides o anafilaxia.
- Enfermedad neoplásica posiblemente transferida por el componente anatómico o asociada al procesamiento.
- Falla inesperada, no adaptación, pérdida del injerto (incluyendo falla estructural y utilización inadecuada del tejido).
- Efectos tóxicos de los materiales o sustancias involucradas en el procesamiento del tejido.
- Reacciones inmunológicas inesperadas debido a incompatibilidad del componente anatómico.
- Cancelación del procedimiento que genera exposición innecesaria a un riesgo en los casos en los que el procedimiento quirúrgico ya ha iniciado.
- Sospecha de transmisión de enfermedad genética.
- Sospecha de transmisión de otra enfermedad no infecciosa.
- Muerte del receptor en el primer año postrasplante.
- Otra.

En el caso de una condición médica que aparezca o se diagnostique después del primer año del implante, se tomará la decisión del reporte con base en la plausibilidad del nexo causal con el componente anatómico.

## IFLUJO DE LA INFORMACIÓN

Los reportes de incidentes y eventos adversos se realizarán empleando el formato y mecanismo de reporte definido

por el INS, el cual se enviará al correo electrónico [biovigilancia@ins.gov.co](mailto:biovigilancia@ins.gov.co) al Sistema Nacional de Biovigilancia, con copia a las coordinaciones regionales territoriales de la Red Nacional de Donación y Trasplantes.

Se tendrá un registro de los reportes de eventos donde se gestionará la información para su análisis y posterior toma de decisiones, además de las responsabilidades asignadas a cada actor del presente programa.

## Investigación del caso

En la investigación del evento o incidente se tendrá en cuenta la relación existente entre el riesgo asociado al componente anatómico, su procesamiento y el riesgo de un daño en el paciente con el fin de tomar decisiones y evitar la recurrencia de eventos y la búsqueda del perfeccionamiento de las actividades de los actores de la cadena de procesamiento y uso de componentes anatómicos.

## Metodología

La metodología establecida en este punto está de acuerdo con la establecida por el programa de seguridad del paciente y el programa de vigilancia de productos de uso humano, como medicamentos y dispositivos médicos (farmacovigilancia y tecnovigilancia). La presente metodología está estructurada con un proceso sistemático de recolección de información, análisis y generación de recomendaciones. A continuación, se presentan los siguientes pasos del proceso (**Tabla 1**).

La evaluación del impacto tiene en cuenta dos criterios: la probabilidad de recurrencia (**Tabla 2**) y las consecuencias de las recurrencias (**Tablas 3-5**).

Una vez implementadas las medidas de minimización del riesgo, debe aplicarse nuevamente la matriz para evaluar la efectividad de la respuesta.

**Nota:** el tipo de investigación se realizará de acuerdo con la gravedad del evento; para los que se clasifiquen en *zona verde* se realizará una investigación concisa y el propósito es identificar los factores contribuyentes al caso y obtener información suficiente para formular la hipótesis de causalidad.

La investigación completa se realizará para los eventos clasificados en *zona amarilla* y *roja*. Se realizará un análisis a profundidad, no solo para formular la hipótesis, sino también para proveer pruebas de causalidad del evento. Si el evento se encuentra en zona roja, dependiendo de las necesidades de este, se configurará un equipo independiente externo a la Subred Norte; en esta investigación participará el nivel central (INS/INVIMA).

**Tabla 1.** Evaluación de la severidad y del impacto del incidente o evento

Severidad	Observaciones
No grave	- Consecuencias clínicas o psicológicas leves - No hay hospitalización - No hay consecuencias a largo plazo/discapacidad
Severo	- Hospitalización o prolongación de la hospitalización - Discapacidad o incapacidad persistente o significativa - Se requirió intervención para evitar daños permanentes - Evidencias de una transmisión de infección grave
Potencialmente mortal	- Se requirió una intervención mayor para evitar la muerte - Evidencia de transmisión de infección que pone en riesgo la vida
Mortal	- Se presentó fallecimiento del paciente

Adaptada de: Arias Murillo YR. Instituto Nacional de Salud; 2020.

**Tabla 2.** Paso 1: probabilidad de que el incidente o evento adverso vuelva a ocurrir

Probabilidad de recurrencia		
Puntaje	Clasificación	Descripción
1	Raro	Es difícil pensar que ocurra de nuevo
2	Improbable	No se espera que ocurra de nuevo
3	Posible	Puede ocurrir ocasionalmente
4	Probable	Se espera que ocurra de nuevo, pero no persistentemente
5	Muy probable	Se espera que ocurra de nuevo en muchas ocasiones

Fuente: EUSTITE Project European Commission.

**Tabla 3.** Paso 2: evaluar el impacto en tres columnas

Nivel	Impacto	En individuos	En la red de donación y trasplantes
0	Insignificante	Ninguno	Ningún efecto
1	Menor	No grave	Daño mínimo. Algunos trasplantes pospuestos
2	Moderado	Grave	Daño por un corto período Muchos trasplantes cancelados o pospuestos
3	Mayor	Riesgo para la vida	Daño importante al sistema o red. Cancelación significativa de trasplantes
4	Catastrófico/extremo	Muerte	Destrucción del sistema. Necesidad de reconstruir. Cancelación de todos los trasplantes

Fuente: EUSTITE Project European Commission. Nota: el impacto del incidente o evento adverso será el puntaje más alto.

**Tabla 4.** Paso 3: ubicación del caso en la matriz de impacto (usando los resultados de los dos pasos anteriores)

Probabilidad		1	2	3	4	5
Recurrencia		Raro	Improbable	Posible	Probable	Muy probable
Impacto de recurrencia						
0	Insignificante	0	0	0	0	0
1	Menor	1	2	3	4	5
2	Moderado	2	4	6	8	10
3	Mayor	3	6	9	12	15
4	Catastrófico/extremo	4	8	12	16	20

Fuente: EUSTITE Project European Commission.

**Tabla 5.** Determinación de la respuesta al incidente o evento adverso

<b>Zona verde</b>	Se reporta solo al sistema de biovigilancia, se usará un método de investigación breve y sencillo y se generarán acciones correctivas y preventivas.
<b>Zona amarilla</b>	Se requiere supervisión de la investigación y el análisis por parte de la autoridad sanitaria (Secretaría de Salud departamental o distrital). Se debe reportar al sistema de biovigilancia. Las acciones correctivas serán revisadas y supervisadas por la autoridad sanitaria.
<b>Zona roja</b>	La autoridad sanitaria participa activamente en la investigación y el análisis del evento y designa representantes para que participen en el diseño del plan de acción y mejoramiento. La subred y el banco redactan un informe de actividades y resultados para el nivel central. El INS supervisa las actividades de investigación y análisis o realiza la investigación independiente de acuerdo con las necesidades del caso. Se considera la implementación de medidas de control sanitario en caso necesario y de la vinculación del INVIMA en la investigación activa del evento.

INS: Instituto Nacional de Salud; INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Fuente: EUSTITE Project European Commission.

## Metodología de investigación

En la **Figura 1** se presenta el flujograma de evaluación de causalidad.

Para este análisis se ha adaptado por parte del INS en el Programa Nacional de Biovigilancia la herramienta de análisis de causalidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de eventos supuestamente asociados a la vacunación. Esta metodología se desarrolla en cuatro pasos.

### Paso 1. Formulación de la pregunta de causalidad

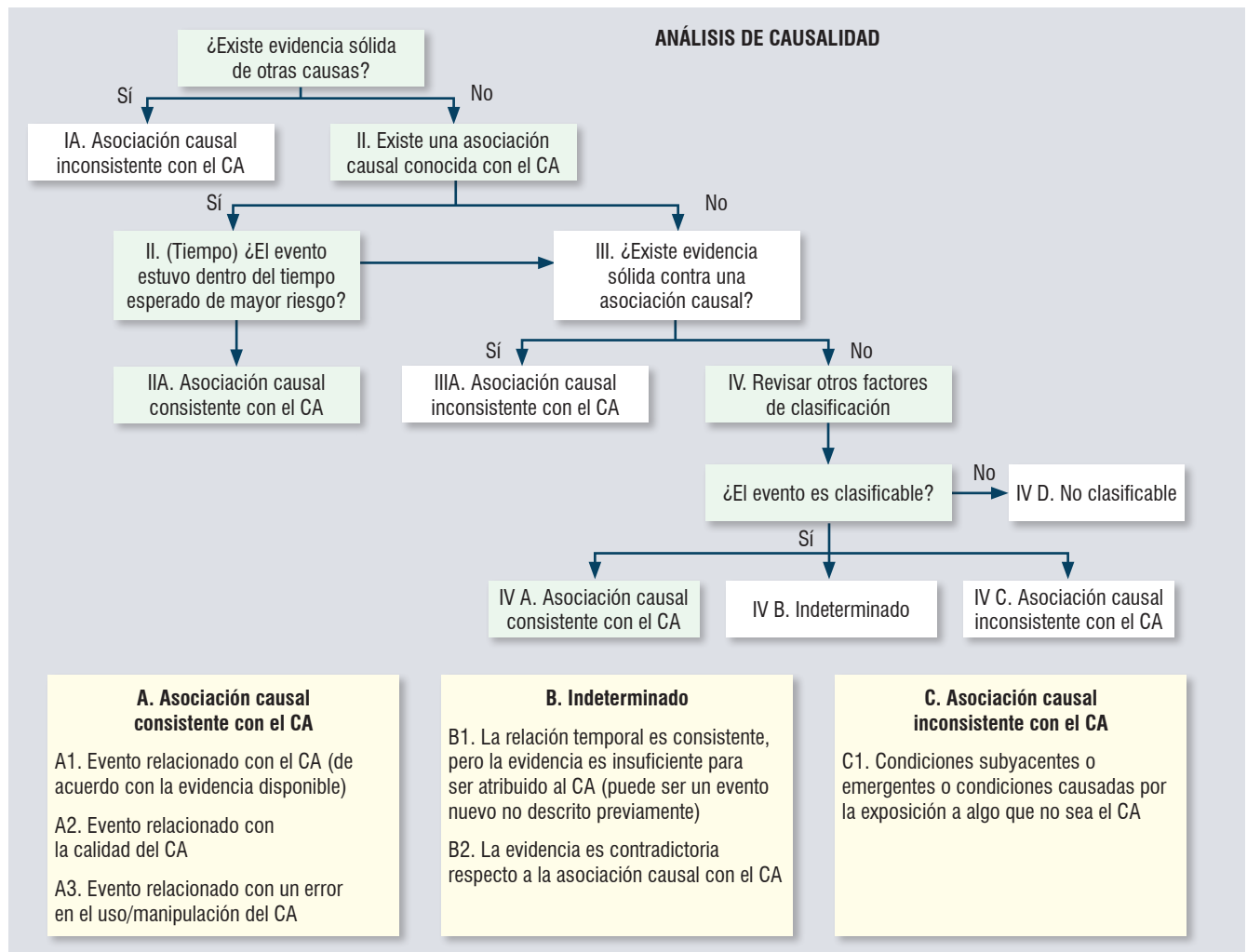
Se recomienda orientar el pensamiento hacia una pregunta específica, como:

- ¿El tejido óseo suministrado por el banco causó la osteomielitis en el paciente?
- ¿Fue el injerto de piel el causante de la sepsis en el paciente?

### Paso 2. Desarrollo del cuestionario de evaluación de causalidad

Este cuestionario consta de cuatro secciones de preguntas que permiten disponer de elementos de análisis de causalidad, es indispensable disponer de la información clínica completa del caso, información de la gestión de la donación y del procedimiento de trasplante y que se haya hecho una revisión de la condición reportada a partir de la mejor evidencia disponible en publicaciones indexadas y de opiniones de expertos. Las cuatro secciones de preguntas son las siguientes:

- ¿Existe evidencia sólida de otras causas?
- ¿Existe una asociación causal conocida con el componente anatómico?
- ¿Existe evidencia sólida contra una asociación causal?
- Otros factores para considerar.



**Figura 1.** Flujo de evaluación de causalidad. CA: componente anatómico.

### **Paso 3. Seguimiento del algoritmo de clasificación**

El algoritmo orienta la asignación de una clasificación siguiendo el flujo de información organizado en las preguntas del cuestionario previo. El resultado es una sugerencia de clasificación final, se debe considerar todas las evidencias para decidir la clasificación final después de una discusión con el comité que haga la revisión y el análisis del caso.

### **Paso 4. Asignación de clasificación final**

Una vez el algoritmo ha asignado la clasificación final, se debe hacer el análisis global del caso y definir si el equipo de investigación y análisis está de acuerdo con el resultado del análisis o si tiene alguna consideración adicional. Al final, se debe incluir el reporte, un resumen de la conclusión y los

argumentos a favor y en contra. Adicionalmente, se deben formular las medidas de gestión de riesgo posteriores.

Las conclusiones con las que se puede cerrar el caso pueden ser las siguientes:

- Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del componente anatómico:
  - el evento es causado por un problema de calidad/defecto en el componente anatómico;
  - el evento es causado por un problema en la manipulación/uso del componente anatómico.
- Asociación causal indeterminada:
  - en el análisis causal hay factores que muestran tendencias contradictorias sobre la asociación causal entre el evento y el componente anatómico.

- Asociación causal inconsistente con el componente anatómico:
  - el evento es una situación coincidente a una situación subyacente o emergente o causada por la exposición a algo distinto al componente anatómico.
- Asociación causal con las condiciones inherentes al receptor del implante:
  - el evento era una situación inherente a una condición patológica ya padecida por el paciente.
- No clasificable:
  - por ausencia de información suficiente, el evento no puede ser clasificado en otra categoría.

Adicionalmente, se debe determinar cuáles fueron las causas contribuyentes para la ocurrencia del evento. Estas son las que de manera sustancial contribuyeron a que ocurriera el evento. Se pueden clasificar de la siguiente manera:

- factores del paciente;
- factores del procedimiento;
- factores del personal;
- factores de los equipos;
- factores del ambiente del trabajo;
- factores administrativos y organizacionales;
- factores del contexto institucional.

## ESTRATEGIAS DE MEJORAMIENTO Y PLAN DE ACCIÓN

Una vez estudiados todos los factores subyacentes al evento, se desarrolla el diseño de estrategias de implementación para evitar la ocurrencia del evento y las consecuencias de este, estableciendo en el plan de acción el responsable y el tiempo de ejecución. La planeación de estas actividades estará coordinada con el programa de seguridad del paciente, todas las actividades establecidas serán integradas al programa de seguridad del paciente.

### Generación del reporte

El reporte debe contar con un registro completo del evento adverso, de la investigación y del análisis de este. Para los eventos con clasificaciones de gravedad e impacto que requieren de una investigación concisa, se usará el formato de gestión de caso establecido por el INS; por cuanto la información de identificación del donante es confidencial y solamente tendrá acceso a ella el banco de tejidos, los campos de identificación del donante solamente reposarán en la copia del formato radicado en el banco de tejidos, el resto de información clínica y de procesamiento de tejidos podrá ser compartida con la IPSS.

Para los eventos en zona roja de impacto del evento, se usará el formato de gestión de caso establecido por el INS, cuyo registro será más extenso, pues debe incluir, al menos, los siguientes componentes:

- resumen;
- presentación del contexto y del problema;
- metodología de investigación y descripción de procedimientos;
- análisis de resultados y hallazgos;
- recomendaciones;
- factores mitigantes;
- puntos de aprendizaje;
- presentación del plan de mejoramiento.

Esta información se presentará a nivel institucional, regional y nacional. El nivel regional e institucional realizarán el análisis pertinente y realizarán el análisis de los indicadores correspondientes a sus respectivas competencias.

El proveedor del componente anatómico y la IPSS (referente de biovigilancia) realizarán análisis periódico descriptivo del seguimiento de los tejidos implantados y, al encontrar patrones anormales, deberán comunicar a las autoridades de nivel de gestión superior, localizado en las entidades territoriales.

### Ejemplos de eventos

- Tejido ocular:
  - Fallo primario del injerto corneal (el injerto de córnea nunca aclaró).
  - Fallo del injerto debido a defectos en el tejido corneal donante, a vencimiento, a cicatrices o con incisiones de procedimientos previstos.
  - Endoftalmitis o cualquier infección oftálmica en posoperatorio de trasplante de córnea.
  - Melanoma o cualquier otro tumor en el que se sospeche transmisión desde el donante.
  - Sospecha de transmisión de cualquier enfermedad sistémica por el trasplante.
- Tejido cutáneo:
  - Contaminación de la piel con la subsiguiente diseminación al receptor quemado. Transmisión de *Acinetobacter*.
  - Paciente en quien se suspende el procedimiento quirúrgico iniciado por ruptura del injerto de piel posterior al descongelamiento o por un corte inadecuado del mismo con cubrimiento incompleto.
  - Reacciones de hipersensibilidad por alergia a los antibióticos con los que se procesa el tejido.
  - Falla del injerto o falta de adaptación.
  - Reacción inmunológica inesperada.



## Indicadores de eventos e incidentes del Instituto Nacional de Salud

Véanse las **Tablas 6-10**.

## GESTIÓN DEL RIESGO EN TRASPLANTE DE TEJIDOS

La adquisición, prueba, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos deben ser sometidos a una evaluación

**Tabla 6.** Indicadores de eventos e incidentes del Instituto Nacional de Salud

Nombre del indicador	Tasa de eventos adversos o incidentes
Tipo de indicador	Resultados
Definición	Número de eventos adversos asociados al proceso de donación y trasplante en relación con la cantidad de órganos trasplantados en el período seleccionado
Periodicidad	Cada 3 meses
Propósito	Permite conocer la ocurrencia de eventos adversos y estudiar los factores asociados con la misma
Definición operacional	<i>Numerador:</i> número de casos nuevos de eventos adversos en período X <i>Denominador:</i> <i>Número de órganos trasplantados:</i> corresponde al número de órganos que se trasplantaron
Coefficiente de multiplicación	1000 o 10.000
Fuente de información	<i>Numerador:</i> reportes de biovigilancia <i>Denominador:</i> reportes de trasplantes realizados por las IPS
Interpretación	Corresponde a la velocidad de ocurrencia de los eventos adversos asociados al procedimiento de donación y trasplante. Se deben realizar los análisis desagregados, sobre todo de clasificación final para reconocer patrones que hablen del desempeño y riesgos de la donación y el trasplante en la referencia geográfica a la que se refiera.
Nivel de desagregación	Se debería calcular por región, por período definido, por edad, sexo, tipo de tejido, institución de salud, médico, tipo de evento o incidente, gravedad, entre otros. Dependerá del número de casos reportados.
Nivel	Nacional, regional, local

IPS: instituciones prestadoras de servicios. Tomada de: Arias Murillo YR. Instituto Nacional de Salud; 2020.

**Tabla 7.** Indicadores de eventos e incidentes del Instituto Nacional de Salud

Nombre del indicador	Proporción de eventos adversos o incidentes
Tipo de indicador	Resultados
Definición	Proporción de eventos adversos o incidentes del total de eventos o incidentes reportados
Periodicidad	Cada 3 meses
Propósito	Permite conocer la distribución de eventos adversos/incidentes por diferentes categorías de análisis
Definición operacional	<i>Numerador:</i> número de eventos adversos/incidentes por categoría de análisis <i>Denominador:</i> total de eventos adversos/incidentes
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Reportes de eventos adversos/incidentes
Interpretación	Permitirá observar la distribución de los eventos por categorías relevantes de análisis e intentará evaluar patrones que sugieran hipótesis de asociación entre los eventos adversos y los componentes anatómicos
Nivel de desagregación	Edad del receptor, tipo de institución que reporta, tipo de componente, edad del donante, ubicación geográfica, tipo de evento adverso o de incidente grave, severidad del evento, impacto del evento, clasificación causal
Nivel	Nacional, regional, local

Tomada de: Arias Murillo YR. Instituto Nacional de Salud; 2020.

**Tabla 8.** Indicadores de eventos e incidentes del Instituto Nacional de Salud

Nombre del indicador	Oportunidad del reporte
Tipo de indicador	Proceso-calidad de la vigilancia
Definición	Tiempo entre el reporte del evento y la fecha de inicio de síntomas o de ocurrencia del incidente
Periodicidad	Cada 3 meses
Propósito	Permite evaluar la oportunidad
Definición operacional	Media de la diferencia entre la fecha de reporte, fecha de inicio de los síntomas o de ocurrencia del incidente
Coefficiente de multiplicación	Ninguno
Fuente de información	Reportes de eventos adversos/incidentes
Interpretación	Permitirá evaluar la latencia de reporte del evento/incidente desde su inicio. Hay múltiples períodos involucrados en este indicador o demoras posibles que no se podrían cuantificar
Nivel de desagregación	Variables sociodemográficas, geográficas, de características del evento, del donante y del receptor
Nivel	Nacional, regional, local

Tomada de: Arias Murillo YR. Instituto Nacional de Salud; 2020.

**Tabla 9.** Indicadores de eventos e incidentes del Instituto Nacional de Salud

Nombre del indicador	Porcentaje de reportes en las primeras 72 horas
Tipo de indicador	Proceso-calidad de la vigilancia
Definición	Proporción de eventos/incidentes graves que fueron reportados en las primeras 72 horas posteriores al inicio de los síntomas o de ocurrencia del incidente
Periodicidad	Cada 3 meses
Propósito	Permite evaluar la oportunidad
Definición operacional	<i>Numerador:</i> número de reportes realizados en las primeras 72 horas posteriores a la identificación del evento <i>Denominador:</i> número total de eventos adversos/incidentes reportados
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Reportes de eventos adversos/incidentes
Interpretación	Permitirá evaluar la magnitud del reporte tardío entre los casos reportados
Nivel de desagregación	Variables sociodemográficas, geográficas, de características del evento, del donante y del receptor
Nivel	Nacional, regional, local

Tomada de: Arias Murillo YR. Instituto Nacional de Salud; 2020.

integral de riesgos para permitir la identificación de aquellos pasos en los que la mayoría del sistema de calidad requiere controles y las validaciones de los procedimientos son necesarias. Un diagrama de “flujo de proceso” enumera todos los pasos, procesos, reactivos, pruebas relevantes y el equipo puede formar la base para la evaluación del ejercicio.

La evaluación de riesgos incluye una estimación de la gravedad de cualquier peligro identificado (fuente de daño) y

una estimación de la probabilidad de que el peligro provocará daños. La probabilidad está basada en la evidencia y en la experiencia. Se desarrollan estrategias de mitigación de riesgos para proteger los tejidos, el donante y el receptor, el personal y el proceso en sí, así como otros procesos que se realizan en proximidad del mismo.

El grado de control dentro del sistema de calidad está relacionado con el grado de riesgo asociado con cada paso en el proceso.

**Tabla 10.** Indicadores de eventos e incidentes del Instituto Nacional de Salud

Nombre del indicador	Porcentaje de reportes con las variables clave completas
Tipo de indicador	Proceso-calidad de la vigilancia
Definición	Proporción de reportes que después de revisados tienen todas las variables clave completamente diligenciadas
Periodicidad	Cada 3 meses
Propósito	Permite medir un componente de la calidad de los reportes de biovigilancia
Definición operacional	<i>Numerador:</i> número de reportes con todas las variables claves completamente diligenciadas <i>Denominador:</i> número total de reportes
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Reportes de eventos adversos/incidentes de biovigilancia
Interpretación	Corresponde al porcentaje de reportes con datos completos
Nivel de desagregación	Nacional, regional, institucional
Nivel	

Tomada de: Arias Murillo YR. Instituto Nacional de Salud; 2020.

La evaluación de riesgos se refiere a los datos científicos actuales de conocimiento, involucra datos técnicos apropiados, experiencia y está relacionado con la protección del paciente. El nivel de esfuerzo, la estandarización y la documentación del proceso de control de riesgos, que debe estar alineado con el nivel de riesgo estimado.

## OBJETIVOS

- Adoptar las metodologías y herramientas propuestas para diseñar el programa de gestión de riesgos en el proceso de selección, extracción, procesamiento, almacenamiento transporte y distribución del tejido a las IPS trasplantadoras para la evaluación de seguridad, calidad y eficacia de productos tisulares, proporcionando así una atención eficaz a sus pacientes.
- Construir una metodología de evaluación común para evaluar y verificar la calidad de seguridad y eficacia del trasplante de tejido armonizado con el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Bancos de Tejidos y Biovigilancia.
- Contemplar las definiciones como ejemplo para los principios de seguimiento y evaluación clínica.
- Facilitar el proceso de autorización de procesamiento para tejidos, teniendo en cuenta la necesidad de requisitos futuros asociada con la evaluación clínica de eficacia y seguridad realizada por autoridades nacionales competentes para componentes anatómicos.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica para todos los diferentes actores que intervienen en la cadena de suministro de tejido, la secuencia de procesos y actividades involucradas en la donación, extracción, procesamiento, pruebas, transporte, preservación, almacenamiento, distribución y aplicación del tejido.

## MÉTODOS DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

### Análisis de peligro y puntos críticos de control

El Análisis de Peligro y Puntos críticos de Control, también conocido como ISO 14644, es un sistema de evaluación de riesgos donde se requiere que se identifiquen los peligros potenciales y se controlen en puntos específicos de un proceso. Según el Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control, se contemplan siete principios:

- Llevar a cabo un análisis de riesgo (HA).
- Identificar los puntos críticos de control (CCP).
- Establecer los límites críticos.
- Monitorizar los CCP.

- Establecer acciones correctivas.
- Verificar.
- Hacer mantenimiento de registros.

### Análisis de modo de falla y efectos

El análisis de modos de fallo, efectos y criticidad (FMECA) es una extensión del modo de falla y análisis de efectos (FMEA) (Figura 2), la cual incluye un factor de detectabilidad. Teniendo en cuenta los peligros que se detectan más fácilmente y representan un menor riesgo general, el FMECA permite la estimación de un riesgo denominado *número de prioridad* (RPN) para la clasificación de riesgos identificados. El nivel estimado de riesgo debe tener en cuenta los beneficios, las posibles alternativas y los costos asociados con reducir aún más el riesgo. El banco debe tener una política clara con respecto a la aceptación del riesgo.

La realización de una evaluación de riesgos en varias etapas ayuda a definir requisitos y alternativas, contribuye en el proceso de selección de proveedores y a determinar el alcance de la validación (Figura 3). La metodología se ha utilizado para el banco de tejidos y células para pasos específicos del proceso y para revisiones de todo proceso.

### Análisis de causa raíz

El análisis de causa raíz (RCA) es una herramienta utilizada para comprender la verdadera causa de por qué se ha producido un evento. A través de la investigación y llegar a la causa raíz, puede identificarla y originar las acciones correctivas o acciones preventivas (CAPA) que evitarán cualquier ocurrencia del evento en el futuro.

La RCA tiene cinco propósitos:

1. establecer los hechos que llevaron al evento;
2. identificar lo que salió bien;
3. determinar qué salió mal;

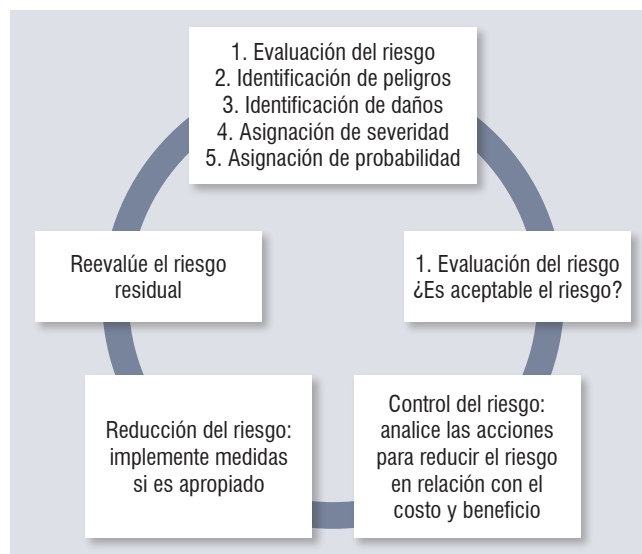


Figura 2. Ciclo de evaluación del riesgo, análisis de modo de falla y efectos. Fuente: EDQM 2019.

4. establecer la causa raíz;
5. identificar las CAPA.

La RCA incluye cinco principales factores que deben considerarse:

1. Planta: lo que se usó, si estaba calibrado, si se había mantenido, entre otros.
2. Personas que estuvieron involucradas: ¿sí recibieron capacitación competente y capaz?
3. Procedimiento: ¿hay un procedimiento estandarizado? ¿Se siguió? ¿Es correcto? ¿Ha sido validado?
4. Mantenimiento locativo, ambiente.
5. Producto: ¿cuántas veces ha ocurrido esto? Cantidad de productos afectados, daños, defectos.

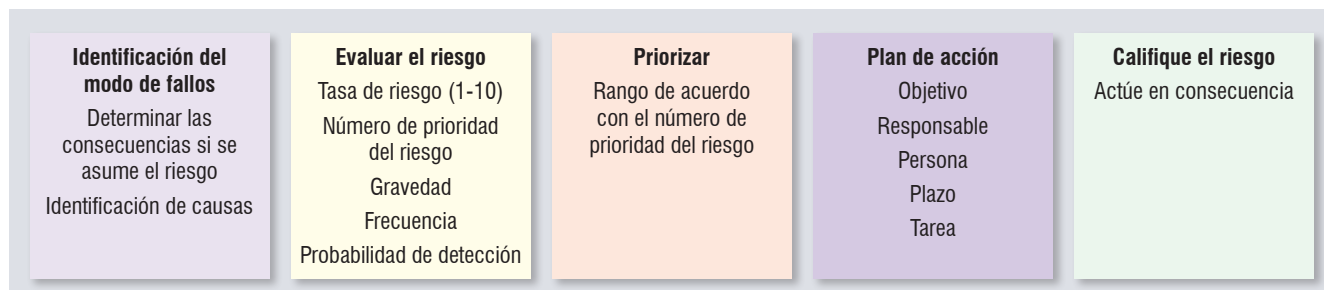


Figura 3. Efectos del modo de falla y análisis de criticidad. Fuente: EDQM 2019.

Al realizar el análisis de causa y efecto, hay más herramientas que se pueden usar, como los 5 por qué, diagramas de flujo y líneas de tiempo.

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS, ANÁLISIS DEL NIVEL DE RIESGO

El proceso general requiere que, en primer lugar, se identifiquen los riesgos específicos relacionados con el riesgo potencial, los factores de riesgo y las consecuencias de los riesgos. Cada uno de estos debe evaluarse individualmente para determinar el riesgo residual e implementar el cambio considerado o evaluado.

### Factores de riesgo

- Características del donante.
- Procesos de rescate y medio ambiente.
- Condiciones de la muestra y condiciones de la técnica utilizada para el análisis.
- Condiciones de empaque, almacenamiento y transporte.
- Pérdida de viabilidad o funcionalidad, presencia de material celular no deseado o vascularización del injerto.
- Complejidad en la preparación inmediata del proceso de preimplante, implante.

### Consecuencias de los riesgos potenciales

- Reacción inmunológica inesperada.
- Implante fallido.
- Pérdida del injerto.
- Trasmisión de enfermedad.
- Toxicidad, carcinogenicidad.
- Otros riesgos asociados específicos del proceso.

El resultado de este ejercicio será una única puntuación de riesgo global (en una escala de 0 a 100) —puntaje de riesgo final— que se puede utilizar para informar la definición del número de riesgos individuales evaluados al calcular el valor de riesgo proporcional. La cantidad y la calidad de la evidencia disponible, como los datos publicados en la literatura revisada por pares e informes de validación interna se pueden utilizar para reducir esta puntuación de riesgo global.

- La probabilidad de que ocurra el riesgo.
- La gravedad de las consecuencias en caso de que ocurra el riesgo.
- La probabilidad de que la fuente del peligro para las consecuencias del riesgo sea antes. Es diferente que se detecte posterior al implante.

- Cualquier evidencia que pueda utilizarse para mitigar el riesgo.

## Consideraciones de evaluación en el procesamiento de tejidos

### Paso 1. Identificación de los factores de riesgo

Véanse las **Tablas 11 y 12**.

### Paso 2. Identificación de las consecuencias del riesgo

Considere las posibles consecuencias para los factores de riesgo identificados anteriormente. Estas comprenden:

- inmunogenicidad inesperada;
- falla del implante;
- falla del injerto;
- toxicidad/carcinogenicidad;
- otros riesgos potenciales.

### Paso 3. Cuantificación del riesgo

El siguiente paso es realizar la evaluación de riesgos, determinando la probabilidad, la gravedad y la detectabilidad para cada factor de riesgo identificado para cada consecuencia de riesgo. Al calcular la probabilidad y la capacidad de detección, se deben considerar las siguientes fuentes de información:

- desarrollo interno y reportes de validación;
- experiencia previa y conocimiento existente del banco;
- datos relacionados con la calidad (análisis de tendencias, indicadores, calidad del producto o proceso);
- estudios de validación de procesos internos, estudios preclínicos;
- estudios *in vivo*, protocolos de evaluación clínica.

Puede haber más de una consecuencia de riesgo asociada con cada factor de riesgo. Si este es el caso, se debe realizar la cuantificación del riesgo para toda la combinación del riesgo, consecuencia y factor de riesgo, para poder abordar cada riesgo específicamente en futuras estrategias de reducción de riesgos.

### Paso 4. Evaluación de la probabilidad

Esta evaluación requiere estimar la probabilidad de que ocurra cualquier riesgo. Hay cinco niveles de probabilidad (**Tabla 13**).

### Paso 5. Evaluación de la gravedad

Esta evaluación requiere que se calcule la gravedad de las consecuencias del riesgo en caso de que ocurra. Hay cuatro niveles de gravedad (**Tabla 14**).

Tabla 11. Identificación de los factores de riesgo

Proceso	Factores de riesgo específicos	Notas guía
Donación	Características del donante	- Identificar riesgo de inmunogenicidad, transmisión de un agente infeccioso.
Rescate	Obtención, proceso y ambiente	- Tener los procedimientos de extracción. - Tiempo estimado para el proceso. - Complejidad del proceso. - Calidad del medio ambiente. - Probabilidad de que el tejido se afecte por contaminación del medio ambiente en la extracción.
	Procesamiento y ambiente	Tener en cuenta los procedimientos del proceso: - Tiempo estimado para el procesamiento. - Tratamiento físico y químico aplicado al tejido. - Calidad del entorno del procesamiento. - Factores de riesgo de los reactivos.
Procesamiento, almacenamiento y transporte	Reactivos	- Considerar la descontaminación, preservación, almacenamiento, transporte, trazas residuales que puedan causar efectos tóxicos o inmunogénicos en los receptores.
	Fiabilidad de las pruebas microbiológicas	- Revisar la metodología de las pruebas microbiológicas, procesamiento microbiológico con residuos de antibióticos.
	Condiciones de almacenamiento	- Detectar los riesgos que surgen desde la extracción, procesamiento y envío a la IPS.
	Condiciones de transporte	- Considerar cualquier riesgo potencial que surja desde la extracción al banco y desde el banco a las IPS.

IPS: instituciones prestadoras de servicios. Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

Tabla 12. Identificación de los factores de riesgo en el tejido

Proceso	Factores de riesgo específicos	Notas guía
Tejido	Presencia de células o vascularidad del tejido	- Riesgo de inmunogenicidad o transmisión de enfermedades. - Presencia de células en la formación de tumores. - El tejido vascularizado puede tener mayor riesgo de infiltración por patógenos o células malignas de tejidos que los tejidos avascularizados.
	Pérdida de viabilidad o funcionalidad	- Considerar los riesgos en los procedimientos que puedan poner de manifiesto la viabilidad o la funcionalidad del tejido.
	Complejidad del alistamiento del tejido (preimplantación) y la técnica quirúrgica	- Considerar la complejidad de la aplicación clínica, que riesgos se ingresarían, posibilidad de que se cometan errores y sus consecuencias. La complicación clínica compleja podría influir en los riesgos de falla del implante o transmisión de enfermedad.

Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

### Paso 6. Evaluación de detectabilidad

Esta evaluación requiere que se calcule la probabilidad de que la fuente del peligro por las consecuencias del riesgo se detectará antes de que el tejido sea implantado (Tabla 15).

## EVALUACIÓN DE LA REDUCCIÓN DE RIESGOS

Habiendo calculado la probabilidad, la gravedad, la detectabilidad y, por lo tanto, un puntaje de riesgo basado en el

conocimiento y los datos internos, puede ser posible ajustar este puntaje teniendo en cuenta otras fuentes externas de información.

Estos datos externos no se utilizan para reducir específicamente la probabilidad, la gravedad o la detectabilidad; más bien, se usan para calcular una reducción general en la puntuación de riesgo. Los datos que deben tenerse en cuenta al calcular la reducción del riesgo pueden incluir:

- datos publicados en literatura revisada por pares;
- datos no publicados de fuentes externas;

- asesoramiento e información externa;
- datos de resultados clínicos de fuentes externas (por ejemplo, registros).

**Tabla 13.** Evaluación de la probabilidad

Nivel de probabilidad	Definición
Raro	Difícil de creer que pueda suceder
Improbable	No se espera que suceda, pero es posible
Posible	Puede ocurrir ocasionalmente
Probable	Probable, pero no persistente
Casi seguro	Probable que ocurra en muchas ocasiones

Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

**Tabla 14.** Evaluación de la gravedad

Nivel de gravedad	Definición
No serio	Leves consecuencias clínicas o psicológicas para el receptor, sin hospitalización. Sin embargo, puede haber consecuencias a largo plazo o discapacidad.
Serio	Hospitalización o <ul style="list-style-type: none"> <li>- Discapacidad o incapacidad persistente/significativa.</li> <li>- Intervención para evitar daños permanentes.</li> <li>- Evidencia de una infección de transmisión grave.</li> <li>- Disminución significativa del éxito esperado del tratamiento.</li> </ul>
Potencialmente mortal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intervención importante para prevenir la muerte.</li> <li>- Evidencia de una infección transmisible potencialmente mortal.</li> </ul>
Fatal	Muerte del paciente.

Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

**Tabla 15.** Evaluación de detectabilidad

Nivel de detectabilidad	Definición
Muy alto	El defecto potencial es casi seguro que se puede detectar antes de la aplicación clínica en el receptor.
Moderadamente alto	Existe una posibilidad razonable de que el defecto se detecte antes de la aplicación clínica en el receptor.
Bajo	Existe una baja probabilidad de que el defecto potencial se detecte antes de la aplicación clínica en el receptor.
Muy bajo	Es poco probable que se detecte el defecto potencial antes de la aplicación clínica en el receptor.
No se puede detectar	El defecto potencial se detectará solo después de la aplicación clínica en el receptor.

Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

Al calcular el factor de reducción de riesgos, es importante considerar la fiabilidad de los datos como soporte para calidad; por ejemplo, un ensayo clínico a gran escala en una revista de alto impacto revisada por pares se consideraría de alta calidad y fiabilidad, mientras que los datos clínicos no publicados con seguimiento limitado en un pequeño número de pacientes no se consideraría como factor en la reducción de riesgos (**Tabla 16**).

Hay varias herramientas para evaluar la fiabilidad de los datos, como:

- Para evaluar el riesgo de sesgo para estudios/revisiones individuales: evaluación de calidad metodológica de las revisiones sistemáticas (AMSTAR).
- Riesgo de sesgo en estudios no aleatorios de intervenciones (ROBIN-S). Cochrane, una herramienta de colaboración para evaluar riesgos de sesgo y otras evaluaciones de calidad, métodos o listas de verificación.
- Es importante tener la evidencia mediante revisiones de revistas médicas ampliamente difundidas para llevar a cabo los procedimientos establecidos de validación de una técnica para el procesamiento de tejidos, es importante reducir el nivel del riesgo con esta revisión bibliográfica y que impacte a la probabilidad, la severidad y la detectabilidad del riesgo en los tejidos procesados.

Al completar este paso, se calcula el puntaje del riesgo final y se determina si el riesgo es insignificante, bajo, moderado o alto. El nivel de riesgo residual informará si (y qué nivel de preclínico [*in vitro* e *in vivo*]) la evaluación está indicada para el uso del tejido procesado y qué nivel de la evaluación clínica o el seguimiento será proporcional al nivel del riesgo estimado.

Hay que tener en cuenta que el nivel de riesgo final puede estar en una categoría de mayor riesgo debido a información insuficiente. Puede ser posible realizar más estudios preclínicos (*in vitro*, *in vivo*) con el fin de recopilar datos para reducir puntajes de probabilidad/gravedad/detectabilidad, para poder tomar una decisión final y determinar el nivel de seguimiento clínico requerido. Para el banco se proyectará realizar referenciación del proceso, para poder evaluar los riesgos residuales que puedan surgir de la evaluación en este ítem.

## METODOLOGÍAS Y HERRAMIENTAS

Identificar y cuantificar los riesgos potenciales. Los riesgos han sido subdivididos en nueve factores:

- características del donante;
- proceso de rescate y entorno;
- procesamiento y ambiente;
- reactivos;
- fiabilidad de las pruebas de microbiología;

**Tabla 16.** Definiciones del porcentaje de reducción del riesgo

Porcentaje de reducción del riesgo		Definición
0	Ninguno	No hay datos relevantes disponibles para apoyar la reducción de la puntuación del riesgo calculado.
25	Limitado	Hay datos moderados relevantes disponibles para apoyar en la reducción de la puntuación del riesgo calculado, basados, predominantemente, en datos no publicados.
50	Moderado	Existe una cantidad moderada de datos relevantes de buena calidad disponible para ayudar a reducir la puntuación del riesgo calculado, incluidos los datos publicados y no publicados de fuentes externas, como algunos datos que han sido revisados por pares.
75	Sustancial	Hay datos disponibles de alta calidad para apoyar la reducción del riesgo calculado, incluidos los datos que han sido revisados por pares.
100	Extenso	Hay suficiente información incluyendo publicaciones revisadas por pares, lo que demuestra que la probabilidad de que ocurra el riesgo, con un impacto significativo, se puede detectar en un alto porcentaje.

Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

- condiciones de almacenamiento;
- condiciones de transporte;
- presencia de material celular no deseado o vascularidad del tejido;
- complejidad de la preparación o método de aplicación previa o inmediata.

Primero, se debe determinar cuáles de estos factores de riesgo son relevantes para el procesamiento del tejido.

### Paso 1B: identificación de riesgos

Una vez identificados los factores de riesgo, determinar qué consecuencias específicas de riesgo son aplicables. Una consecuencia de riesgos se aplica a cada factor con una categoría abierta de otro no cubierto en las cuatro categorías principales:

- inmunogenicidad no deseada;
- fallo del implante;
- transmisión de enfermedades;
- toxicidad/carcinogenicidad;
- otro.

Considerar sistemáticamente cada factor de riesgo y sus consecuencias, a su vez, contra la naturaleza del cambio (Tablas 17-24).

### Paso 2B: cuantificación de las consecuencias de los riesgos

Cuando se han identificado los factores de riesgo y las posibles consecuencias, el impacto potencial de este análisis de riesgo debe determinarse en el flujograma establecido. En el informe se incluirá la identificación y las cuantificaciones de

las consecuencias de los riesgos individuales, el puntaje de riesgo final y la clasificación de riesgos.

### Paso 3B: evaluación de reducción de riesgos

Luego de calcular la probabilidad, la gravedad, la detectabilidad y, por lo tanto, un riesgo basado en conocimiento y datos “internos”, puede ser posible ajustar la puntuación, teniendo en cuenta otras fuentes externas de información. Los datos externos no se usan para reducir específicamente la probabilidad, la gravedad o la detectabilidad; más bien, se usan para calcular una reducción general en el riesgo general.

## II INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS Y DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE LOS ESTUDIOS NECESARIOS BASADOS EN LA CUANTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

El puntaje de riesgo final informa el nivel general de riesgo. Las acciones para reducir el riesgo pueden o no ser necesarias. En la estrategia de reducción de riesgos, utilizando los estudios preclínicos (*in vitro* e *in vivo*) para mitigar los riesgos identificados, si el puntaje de riesgo final es “bajo”, “moderado” o “alto”, se pueden realizar más estudios, si aún no se han realizado, y proporcionar información adicional para evaluar el nivel del riesgo usando el paso 2.

La orientación adicional facilita la implementación del paso 3A (estrategia de reducción de riesgos) (Figura 4) y relacionarla con la matriz para realizar pruebas *in vitro* apropiadas para mitigar el riesgo previamente identificado en el paso 2. Las matrices sugieren una serie de pruebas diferentes que podrían aplicarse para abordar las consecuencias específicas del riesgo.



Tabla 17. Identificación e interpretación de los factores de riesgo y el riesgo asociado con los tejidos

Factor de riesgo	Evaluación	Ejemplos y explicación	Riesgo	Ejemplos y explicación
Donación Características del donante	<b>1. Criterios de selección del donante:</b> obtener información del donante para identificar contraindicaciones absolutas y relativas que representen riesgos para el receptor.	Se debe considerar la población del donante, que podría impartir riesgo en el tejido.	Inmunogenicidad no deseada	Determinar si los antígenos HLA impactarían o conducirían a riesgo en el receptor.
			Fallo del implante	<b>a.</b> Si la edad aumentada de la población de los donantes puede afectar la calidad del injerto. <b>b.</b> Aspectos del historial médico del donante que puedan afectar la idoneidad del tejido para el implante; estos cambios deben ser analizados. <b>c.</b> Daño del tejido durante su extracción.
			Transmisión de enfermedades	<b>a.</b> Validación de las técnicas de laboratorio para determinar agentes infecciosos con sangre cadavérica. <b>b.</b> Contaminación del tejido por tiempo <i>post mortem</i> . <b>c.</b> Contaminación del tejido por técnica de rescate.
			Toxicidad o carcinogenicidad	Causa del donante atribuible al envenenamiento.
			Otro	Considerar otros riesgos si aplican.

HLA: antígeno leucocitario humano. Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

Tabla 18. Identificación e interpretación de los factores de riesgo y el riesgo asociado con los tejidos (rescate)

Rescate Proceso de rescate y ambiente	Se debe considerar el procesamiento del tejido cuánto tiempo y cómo, cuál es la calidad del entorno del procesamiento.	Inmunogenicidad no deseada	Cantidad de material inmunogénico en el tejido procesado.
		Fallo del implante	Daño del tejido durante su procesamiento.
		Transmisión de enfermedades	<b>a.</b> Trasmisión de enfermedades del donante al receptor. <b>b.</b> Contaminación del tejido por organismos ambientales.
		Toxicidad o carcinogenicidad	Incorporación al tejido durante el proceso de material desinfectante.
		Otro	Considerar otros riesgos si aplican.

Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

Tabla 19. Identificación e interpretación de los factores de riesgo y el riesgo asociado con los tejidos (procesamiento y almacenamiento, y reactivos)

Procesamiento y ambiente Complejidad en el procesamiento del tejido	Inmunogenicidad no deseada	Cambio en los procedimientos de lavado del tejido para eliminar contenido de células de los donantes.
	Fallo del implante	<b>a.</b> Deterioro del tejido por prolongación del procesamiento del tejido. <b>b.</b> Condiciones ambientales que afecten la calidad del tejido.
	Transmisión de enfermedades	Contaminación del tejido procesado por complejidad del entorno que afecte la bioseguridad del tejido.
	Toxicidad o carcinogenicidad	Degeneración del tejido que produce compuestos tóxicos.
	Otro	Considerar otros riesgos si aplican.
Reactivos Establecer las sustancias que pueden presentarse en el tejido y causar reacciones al receptor.	Inmunogenicidad no deseada	Rastros de sustancias químicas del procesamiento del tejido que puedan causar reacciones de inmunogenicidad.
	Fallo del implante	Daño de alguna de las propiedades biomecánicas del tejido por acción de los agentes químicos del proceso.
	Transmisión de enfermedades	Aplicar controles de calidad a los insumos para evitar el riesgo de contaminación.
	Toxicidad o carcinogenicidad	Rastros de sustancias que originen toxicidad o carcinogenicidad al tejido.
	Otro	Considerar otros riesgos si aplican.

Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

**Tabla 20.** Identificación e interpretación de los factores de riesgo y el riesgo asociado con los tejidos (fiabilidad de pruebas microbiológicas y de inmunología infecciosa)

Proceso	Factores de riesgo	Ejemplos y explicaciones	Riesgo	Ejemplos y explicaciones
Procesamiento, almacenamiento, transporte	Fiabilidad de las pruebas microbiológicas y de inmunología infecciosa	La prueba, la metodología, la sensibilidad y la presencia de residuos que afecten la precisión del análisis a realizar en el donante y el tejido.	Inmunogenicidad no deseada	Es poco probable que esta combinación de riesgo y factor de riesgo se pueda dar y esté asociada con el tejido.
			Fallo del implante	Podrían detectarse microorganismos no captados en el tejido, lo que lleva al fracaso del implante.
			Transmisión de enfermedades	Los microorganismos no detectados pueden provocar la transmisión de enfermedades.
			Toxicidad o carcinogenicidad	Es poco probable que esta combinación de riesgo y factor de riesgo se pueda dar y esté asociada con el tejido.
			Otro	Considerar otros riesgos si aplican.

Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

**Tabla 21.** Identificación e interpretación de los factores de riesgo y el riesgo asociado con los tejidos (condiciones de almacenamiento del tejido)

Proceso	Factores de riesgo	Ejemplos y explicaciones	Riesgo	Ejemplos y explicaciones
Procesamiento, almacenamiento, transporte	Condiciones de almacenamiento	Considerar cualquier riesgo que conlleve el almacenamiento, el transporte del tejido desde su rescate hasta el banco, el almacenamiento en el banco y del banco a la IPS que trasplantará el tejido.	Inmunogenicidad no deseada	¿Los cambios de temperatura pueden preservar los factores inmunogénicos de manera efectiva?
			Fallo del implante	Determinar cómo la temperatura y el tiempo pueden afectar las propiedades del tejido.
			Transmisión de enfermedades	Determinar cómo la temperatura y el tiempo pueden afectar las condiciones de empaque primario y conllevar a la contaminación del tejido.
			Toxicidad o carcinogenicidad	¿Puede el tejido degradarse debido a las condiciones del empaque o almacenamiento del tejido?
			Otro	Considerar otros riesgos si aplican.

IPS: instituciones prestadoras de servicios. Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

**Tabla 22.** Identificación e interpretación de los factores de riesgo y el riesgo asociado con los tejidos (condiciones de transporte del tejido)

Proceso mayor	Factores de riesgo	Ejemplos y explicaciones	Riesgo	Ejemplos y explicaciones
Procesamiento, almacenamiento, transporte	Condiciones de transporte	Se debe considerar cualquier riesgo potencial derivado desde el comienzo: cómo fue transportado el tejido entre los sitios de rescate, procesamiento, almacenamiento y distribución.	Inmunogenicidad no deseada	¿Se pueden preservar los factores inmunogénicos efectivamente cuando hay cambios en la temperatura y el tiempo en el transporte?
			Fallo del implante.	Considerar cómo las condiciones de transporte (tiempo, temperatura) pueden afectar las propiedades del injerto.
			Transmisión de enfermedades	Considerar cómo las condiciones de transporte (tiempo, temperatura) impactan en el riesgo del injerto, generando contaminación debido a los anteriores factores.
			Toxicidad o carcinogenicidad	¿Pueden los compuestos que conforman el empaque degradar el injerto debido a las condiciones de transporte, cambios de temperatura que generen tóxicos o compuestos cancerígenos?
			Otro	Considerar otros riesgos si aplican.

Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

**Tabla 23.** Identificación e interpretación de los factores de riesgo y el riesgo asociado con los tejidos (presencia de material celular o tejido vascularizado)

Proceso	Factores de riesgo	Ejemplos y explicaciones	Riesgo	Ejemplos y explicaciones
Producto	Presencia de material celular o tejido vascularizado	Este factor requiere considerar el riesgo que para la presencia de células vitales intactas es deseable, aunque también puede aumentar el riesgo de que los tejidos vasculares pueden tener mayor infiltración por patógenos o células malignas que los tejidos avascularizados	Inmunogenicidad no deseada	Los tejidos que contienen material del donante que no está destinado a estar presente pueden ser más inmunogénicos.
			Fallo del implante	El material celular del donante podría no alcanzar el rendimiento clínico del tejido, retrasando su integración.
			Transmisión de enfermedades	Considerar si las células del donante pueden incrementar el riesgo de transmisión de infecciones por virus o malignidad. El grado de vascularización tisular también puede aumentar el riesgo que el tejido podría albergar, derivado del donante infectado.
			Toxicidad o carcinogenicidad	Es poco probable que este factor de riesgo pueda aplicarse a este riesgo; sin embargo; cada situación debe ser considerada caso por caso.
			Otro	Considerar otros riesgos si aplican.

Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

**Tabla 24.** Identificación e interpretación de los factores de riesgo y el riesgo asociado con los tejidos (complejidad del método de preparación o aplicación previo al implante)

Proceso	Factores de riesgo	Ejemplos y explicaciones	Riesgo	Ejemplos y explicaciones
Procedimiento de aplicación clínica	Complejidad del método de preparación o aplicación previo al implante	Considerar la complejidad del método de preparación o aplicación previo al implante, cuánto tiempo tomará y, si se introduce un riesgo, cuál es el alcance de los errores a cometer y cuáles serían sus consecuencias.	Inmunogenicidad no deseada	Considerar si el lavado del injerto previo al procedimiento del implante es suficiente para que los reactivos inmunogénicos o componentes derivados del donante presentes en el tejido se retiren antes del implante.
			Fallo del implante	Considerar la complejidad del procedimiento de preimplante y los métodos de aplicación; cuáles son críticos en atención al rendimiento clínico del tejido, si son complejos y potencialmente responsables del error.
			Transmisión de enfermedades	Considerar si la preimplantación y la aplicación de los métodos pueden aumentar el riesgo de enfermedad por transmisión debido al tiempo de exposición al ambiente y la complejidad del procedimiento de implante.
			Toxicidad o carcinogenicidad	Considerar si la preparación previa al implante (por ejemplo, lavado del tejido antes del implante) es suficiente para asegurar que los reactivos o derivados de los componentes de los donantes presentes en el tejido que podrían causar toxicidad o carcinogenicidad se puedan eliminar.
			Otro	Considerar otros riesgos si aplican.

Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

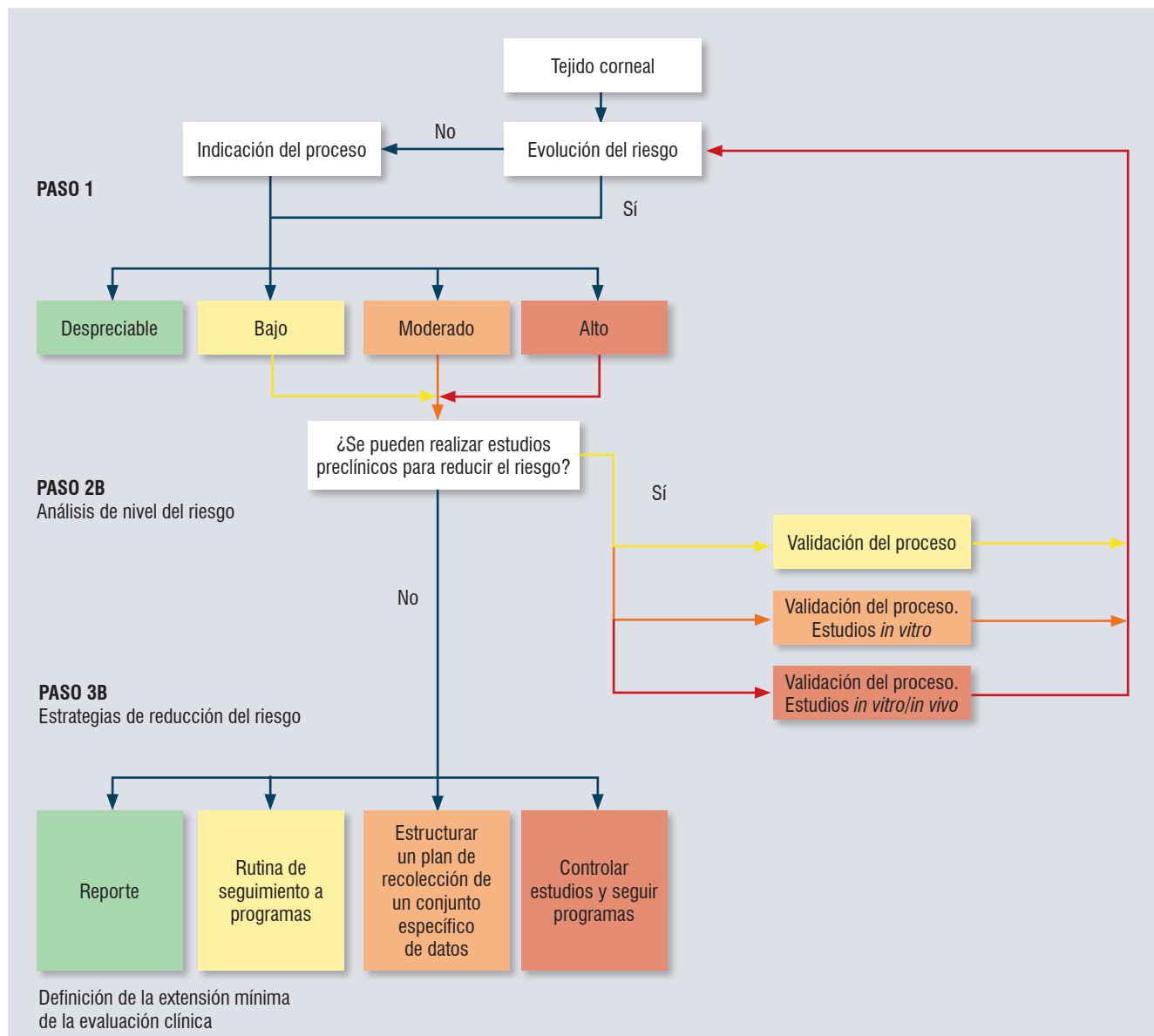


Figura 4. Reducción del riesgo y determinación de la extensión de los estudios necesarios. Adaptada de: EuroGTP II; 2019.

## BIBLIOGRAFÍA

- Arias Murillo YR. Manual de Biovigilancia de Órganos. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2020.
- European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM). EDQM Highlights. 2019 Annual Report [Internet]. Disponible en: <https://n9.cl/uupjm>
- EuroGTP II. Good Practices for evaluating quality, safety and efficacy of novel tissue and cellular therapies and products [Internet]. Goodtissuepractices.site; 2019. Disponible en: <https://rb.gy/k22k5m>
- European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application [Internet]. 2022. Disponible en: <https://n9.cl/dvvub>
- EUSTITE Project European Commission. Disponible en: <https://n9.cl/ti9ai>
- SOHO V&S Guidance for Competent Authorities. Communication and Investigation of SAE and SAR associated with Human Tissues and Cells SOHO V & S; 2013. Disponible en: <https://n9.cl/skumsm>

# LINEAMIENTOS DE UNA AUDITORÍA INTERNA Y EXTERNA

# 36

Rocío A. Sierra, Bacteriol., Aud.  
Danelia Villar, Odont., Aud.  
Andrea Daza, Odont., Aud.

## INTRODUCCIÓN

Con la expedición del decreto 2493 de 2004, en su artículo 3, se estableció la Red de Donación y Trasplantes, en la que se le asignó al Instituto Nacional de Salud (INS) la coordinación nacional y se determinaron las funciones, entre las que se incluyen la vigilancia y control en el artículo 5. En efecto, el INS mediante la Resolución 214 del 1 de marzo de 2005 instauró el Grupo Red de Donación y Trasplantes (RDT) como parte de la Subdirección de la Red Nacional de Laboratorios y con la reglamentación parcial de las Leyes 9.<sup>a</sup> de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos, incluidos los procesos de auditoría aplicada a la donación y trasplantes de componentes anatómicos, en busca de tener mecanismos de vigilancia y control para esta actividad (1, 2).

Es así que la *Red de Donación y Trasplantes* se define como un sistema de integración de los bancos de tejidos y de médula ósea, de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) habilitadas con programas de trasplante o implante, del INS, de las direcciones departamentales y distritales de salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionadas con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, de forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad (3).

Las funciones, actividades, procesos y procedimientos que le corresponden a la Gestión Operativa de la Donación (GOD) comprenden, entre otros, los procesos de promoción a la donación, búsqueda, identificación y detección de donantes potenciales en las IPS; el mantenimiento del donante, la obtención del consentimiento informado de los familiares o aplicación de presunción legal según corresponda; la organización de las condiciones logísticas para la extracción, transporte y preservación de los componentes anatómicos con fines de trasplante; el reporte de la información a la Red de Donación y Trasplantes y demás actividades para fomentar la utilización de componentes anatómicos en forma equitativa y oportuna, atendiendo principios legales y éticos, por lo que se suma la necesidad de la vigilancia y control como proceso sistemático, independiente y documentado en busca de evidencias que permitan la continua evaluación y mejoramiento de la calidad. Luego de haberse establecido lo anterior, el área de auditoría ha dispuesto de lineamientos a través de acciones que promueven la calidad y control de las actividades del proceso donación-trasplante, para lo cual se creó el Programa Nacional de Auditoría (PNA), externo a la Red de Donación y Trasplantes, el cual se reglamentó por parte del Ministerio de la Protección Social en la Resolución 2640 de 2005 y fue modificada por la Resolución 2279 de 2004 (1-3).

El PNA tiene como punto de partida que cada uno de los niveles de la Red debe realizar acciones de auditoría y seguimiento a la calidad del proceso donación-trasplante

y se armoniza con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS) promulgado por el entonces Ministerio de la Protección Social mediante el Decreto 780 de 2016 (1).

La ejecución de los procesos de auditoría debe ser armonizado con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), que tiene como fin determinar el cumplimiento de la normatividad en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes en las dimensiones de estructura, proceso y resultado, con los objetivos fundamentales de controlar la gestión de los actores de la red, retroalimentar a los responsables y realizar planes de mejoramiento.

Con base en esta normatividad, el PNA externo a la Red de Donación y Trasplantes contempla tres niveles de auditoría: auditoría externa nacional, auditoría externa regional y auditoría interna en las IPS trasplantadoras, que van desde el diseño del programa hasta la generación de resultados de auditoría, pasando por la implementación del programa, que comprende la socialización, la capacitación, asistencias y asesorías técnicas a los diferentes niveles de la red; así como la generación de informes, recomendaciones y planes de mejoramiento, de acuerdo con la metodología del ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA).

Los procesos de auditoría externa que realiza la Coordinación Nacional a los demás niveles y actores de la RDT incluyen los procesos de auditoría que deben realizar las coordinaciones regionales a los actores de la red de su área de jurisdicción, así como los procesos de auditoría interna y de autocontrol que deben realizar las IPS con servicio de trasplante de órganos, tejidos y, en general, cualquier componente anatómico de origen humano, bancos de tejidos e IPS generadoras (1).

## IPERFIL Y PRINCIPIOS DEL AUDITOR

El profesional auditor de las coordinaciones regionales debe tener un comportamiento ético, para lo cual debe cumplir con las Normas Generales de Auditoría Pública (NAGA), pues debe garantizarle a la sociedad servicios profesionales de alta calidad:

- **Independencia:** los conceptos no deben estar influenciados por ninguna jerarquía organizacional.
- **Equidad:** igualdad de procedimientos analíticos a aplicar ante situaciones que presenten las mismas características.
- **Objetividad:** análisis de una determinada situación, orientándolo a la causa principal de acuerdo con el razonamiento lógico-científico.
- **Racionalidad técnico-científica:** aplicación correcta de los procedimientos del método científico, de los procesos

evaluativos del saber y de la utilización de la tecnología biomédica en los procesos de atención en salud.

- **Imparcialidad:** falta de prejuicio favorable o adverso cuando se debe emitir un dictamen, el cual debe realizarse con base en las conclusiones que el análisis objetivo de los hechos refleje, haciendo caso omiso de los intereses particulares.
- **Confiabilidad:** capacidad para dar consistentemente la misma interpretación al medir el mismo atributo.
- **Evaluación del medio:** la evaluación que se realice de los procesos utilizados para la prestación del trasplante debe contemplar siempre las condiciones del tiempo, modo y lugar en que se realice la atención en salud.
- **Evaluación entre pares:** la evaluación de la atención en salud debe realizarse por profesionales que cuenten con la formación y la capacitación acordes con la complejidad del objeto de análisis. Si no existe la especialización por parte de los auditores, se conformará un comité de auditoría *ad hoc* para que realice el estudio correspondiente.

## IPROCEDIMIENTOS Y METODOLOGÍA DE UNA AUDITORÍA

El proceso de auditoría que realiza la RDT tiene como fin medir el comportamiento de sus procesos con respecto a estándares previamente definidos bajo tres fuentes fundamentales: reglamentación vigente, directrices sobre procedimientos de la RDT emitidas por el INS en su calidad de Coordinador Nacional de la RDT y procesos y procedimientos determinados por cada uno de los actores de las coordinaciones regionales en el nivel de auditoría interna. La aplicación del PNA sigue en síntesis el ciclo PHVA, el cual permite asegurarse de que los procesos se gestionen adecuadamente y de que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia, el cual se describe como:

- **planear** lo que se pretende alcanzar, lo que incluye la incorporación de las observaciones a lo que se viene realizando;
- **hacer** o llevar adelante lo planeado;
- **verificar** que se haya actuado de acuerdo con lo planeado, así como los efectos del plan;
- **actuar** a partir de los resultados con el fin de incorporar lo aprendido, lo cual es expresado en observaciones y recomendaciones.

De esta manera, los procesos de auditoría implican la realización de actividades de evaluación y seguimiento de procesos definidos como prioritarios, la comparación entre la calidad observada y la calidad esperada y adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas.

El campo de acción de las actividades de auditoría está dirigido a:

- IPS trasplantadoras de órganos;
- IPS trasplantadoras de tejidos;
- IPS generadoras (Programa de Garantía de Calidad de Donación de Órganos y Tejidos);
- bancos de tejidos;
- laboratorios clínicos (procesos específicos de trasplantes).

Es por esto que las coordinaciones regionales realizan auditorías coyunturales, auditorías de donante vivo, paciente extranjero, urgencia cero, estados compasivos y distribución y asignación de componentes enviando al grupo de profesionales de auditoría para verificar cada una de estas acciones.

## IFASES DEL PROCESO

1. Planeación general de auditoría:
  - identificación de los actores de la red auditables;
  - priorización del universo de la auditoría;
  - realización del cronograma de las auditorías;
  - elaboración de lista de verificación, metodología y papeles de trabajo.
2. Planeación de una auditoría:
  - alistamiento de formatos que documenten las evidencias y soporten los resultados;
  - revisar el alcance, los objetivos y el plan de auditoría y llegar a un acuerdo con respecto a la tabla de tiempos de la auditoría;
  - asignar recursos para el trabajo;
  - programar el trabajo.
3. Ejecución del trabajo de auditoría:
  - realización de la reunión de apertura con el grupo de auditoría designado y personal de la institución en la que se explican los objetivos y procedimientos a realizar;
  - definición de las actividades a realizar;
  - solicitud de información pertinente con los procesos a auditar;
  - solicitud del diligenciamiento de la asistencia en físico o por plataforma virtual;
  - análisis de la información;
  - realización de una reunión previa del grupo de auditoría regional (una vez finalizada la auditoría, el grupo auditor se reúne para consolidar la información, comentar los hallazgos de la visita, unificar criterios y tomar las decisiones pertinentes);
  - reunión final (una vez finalizada la reunión previa del grupo de auditoría regional, se invita a los funcionarios de la institución auditada y al representante legal o

su delegado para informar los hallazgos finales de la auditoría realizada);

- elaboración y envío del informe a la IPS auditada.
4. Informe de auditoría, comunicación de resultados:
    - En caso de existir hallazgos de no conformidad e incumplimiento normativo, realización de un plan de mejoramiento de la IPS auditada en el que defina un responsable, tiempo de ejecución e implementación de la acción de la mejora a que haya lugar (de tipo preventivo o acción de mejora de tipo correctivo);
    - notificación a la Dirección de Calidad de Servicios de Salud o al ente respectivo el incumplimiento de la normatividad vigente;
    - entrega del proceso de auditoría al archivo de la oficina de la Coordinación Regional n.º 1.
  5. Seguimiento del progreso:
    - recepción de planes de mejoramiento de la IPS auditada;
    - realización del seguimiento al cumplimiento y efectividad de los planes de mejoramiento de la IPS auditada;
    - notificación a la dirección de calidad de servicios de salud o al ente respectivo sobre el incumplimiento de la normatividad vigente;
    - entrega del proceso de auditoría al archivo de la oficina regional.

### Planeación general

Esta fase incluye la identificación de los aspectos evaluables para conformar el universo de auditoría que será priorizado, determinar aquellos temas de mayor relevancia asociados al cumplimiento de la misión y objetivos estratégicos, e identificar aquellos aspectos que presentan un alto nivel de riesgo o criticidad. Este análisis requiere del conocimiento y comprensión de las instituciones.

El desarrollo de esta fase puede variar en cada institución, dependiendo, entre otras cosas, del nivel de complejidad, tamaño, los sistemas de información con los que cuenta y su estructura organizacional.

Previamente a la ejecución de la auditoría, el grupo encargado (profesionales) lleva a cabo una revisión preliminar que le permita conocer los antecedentes del programa, el proceso, el procedimiento y las actividades de la institución a revisar.

### Planeación específica

A partir de este punto se determinan los lineamientos técnicos necesarios para la planeación de cada una de las auditorías programadas. Los auditores deben desarrollar y docu-

mentar un plan para cada trabajo que incluya los objetivos, el alcance, el tiempo y la asignación de recursos. El plan debe considerar los siguientes aspectos:

- modalidades de auditoría,
- IPS auditadas,
- proceso auditado,
- nombre completo del referente de institución designado para el proceso,
- objetivo general de la auditoría,
- objetivo específico de la auditoría,
- alcance de la auditoría,
- criterios de auditoría y normatividad interna y externa,
- fecha de inicio de la auditoría,
- fecha final de la auditoría,
- nombre completo del auditor líder de la coordinación regional número 1 (CR n.º 1),
- nombre completo de los integrantes del equipo auditor de la CR n.º 1,
- plan de trabajo.

## Ejecución

Se realiza la reunión de apertura y el proceso de auditoría con el grupo designado por la institución, para lo cual es importante que estén los referentes de los programas de promoción a la donación, trasplantes y calidad, o con el funcionario responsable del área o procesos por revisar. En esta reunión se definen y explican los procesos a auditar y la metodología, y se solicita la información correspondiente. Se solicita a las personas que participan en la reunión el diligenciamiento de la asistencia en físico o de manera virtual.

El objetivo es obtener evidencia suficiente del servicio, programa, área o institución que se analiza para contar con los elementos suficientes de juicio que le permitan al auditor determinar el grado de razonabilidad de las situaciones observadas, la veracidad de la documentación revisada y la confiabilidad de los sistemas y registros examinados, para que con ello emita una opinión sólida, sustentada y válida.

Después, el grupo de auditoría diligencia los formatos definidos para el proceso a auditar; elabora el acta de la reunión en el que se consigna toda la información de la institución visitada como nombre de la institución, objetivo, dirección, teléfono, fecha, hora, temas y comentarios que se trataron y compromisos; realiza el análisis de la información, y lleva a cabo una reunión previa para comentar hallazgos, unificar criterios y tomar decisiones pertinentes.

Una vez revisado el diligenciamiento de los instrumentos y tomadas las decisiones pertinentes, se realiza la reunión final entre el grupo de auditoría regional, los funcionarios de la institución y el representante legal o su delegado y se procede a la lectura del acta, se da espacio para realizar las

aclaraciones o anotaciones correspondientes, se firma el acta y se entrega una copia con el listado de asistencia.

## Informe de auditoría (comunicación de resultados)

Después de la realización de la auditoría, el grupo auditor realiza un informe que consta de los siguientes elementos:

1. Oficio de envío: es un documento mediante el cual se oficializa el envío del informe de resultados al titular de la dependencia, al área auditada y a cualquier otra instancia que así lo requiera.
2. Carátula del informe: presenta un resumen de los datos importantes de la auditoría para su fácil e inmediata identificación; contiene datos generales, objetivo general, objetivos específicos, alcance, criterios, marco legal, metodología, resultados de seguimiento, acciones correctivas o acciones para abordar riesgos (oportunidades de mejora), fortalezas, conclusiones y recomendaciones, entre otros, y requiere un plan de mejoramiento (plan de acción).
3. Cuerpo del informe: contiene el resultado de los trabajos realizados estructurados de la siguiente manera:
  - Metodología: según el requisito definido en la normatividad vigente, se registran las observaciones correspondientes, se selecciona una calificación (que puede ser cumplimiento total, parcial o incumplimiento) y se asigna un puntaje según las evidencias mostradas por la institución.
  - Resultados: se define el cumplimiento de la siguiente manera:
    - Satisfactorio: superior al 85%, se cumple con lo esperado del proceso.
    - Aceptable, entre el 61% y el 84%, se cumple parcialmente y requiere seguimiento en los ítems que no cumplen.
    - Insatisfactorio, inferior al 60%, no cumple y requiere seguimiento priorizado.
  - Registro de resultados comparativos: con seguimientos realizados en ciclos de auditorías anteriores.
  - Descripción de hallazgos o acciones para abordar riesgos, oportunidades de mejora que requieren un plan de mejoramiento (plan de acción).
4. Conclusión y recomendación general: se determina si la institución requiere o no un plan de mejora según los hallazgos de la auditoría. Se señalan las deficiencias más significativas y también se promueven acciones que conlleven su solución. Por esto, dentro del informe de auditoría se incluyen las conclusiones y recomendaciones generales, las cuales deben estar planteadas de tal manera que aporten elementos para la toma de decisiones en la planeación, programación, organización, ejecución, control y evaluación de los programas asignados al área auditada.



5. Ingreso de datos para la consolidación general: una vez realizadas las auditorías se ingresan los datos en una matriz que registra la calificación obtenida por cada uno de los estándares verificados y la calificación general por institución; posteriormente, se consolidan y grafican en un tablero de control, instrumento que permite determinar el avance por criterios evaluados o por tipo de institución y, de este modo, poder realizar la trazabilidad y determinar acciones de mejora del proceso de donación y trasplantes. La calificación dada a cada institución también permite determinar cuáles son las IPS que se deben priorizar.

## Seguimiento del progreso

Con base en los hallazgos encontrados por el auditor y en caso de ser necesario, el auditado debe desarrollar un plan de mejoramiento en el que se define la problemática observada, se identifican las causas reales que provocaron las desviaciones originales, se visualizan las repercusiones a corto y mediano plazo que ocasionan las desviaciones en procesos, actividades o unidades responsables que se interrelacionan con el aspecto auditado y se plantean recomendaciones concertadas con el área auditada, que solucionen en un tiempo razonable las causas reales de las irregularidades y eviten la incidencia en otras unidades relacionadas con el área, proceso o aspecto auditado.

El plan de mejoramiento contiene las actividades que se implementarán con el fin de subsanar los hallazgos identificados durante la auditoría, que son las oportunidades de mejora de las instituciones. Este plan deberá ser elaborado por la institución auditada, se debe enviar a la coordinación regional por correo certificado o por correo electrónico y posteriormente se revisa y avala por parte del grupo de auditoría de la coordinación regional; este proceso es realizado en las instalaciones de la coordinación regional o según la programación en las instalaciones de la institución auditada.

## TIPOS DE AUDITORÍA

Los tipos de auditoría que se realizan desde la Coordinación Regional n.º 1 se presentan a continuación.

### Auditoría de inscripción

Una vez se realiza el procedimiento de inscripción mediante el aplicativo RedDataINS y se valide la información por la Coordinación Regional n.º 1 (red de donación de órganos y tejidos con fines de trasplante), se procede a efectuar la auditoría de verificación del cumplimiento de requisitos mínimos exigidos para la inscripción del recurso humano de

las IPS habilitadas con programas de trasplante e implante de tejidos de acuerdo con la Resolución 2003 de 2016, Resolución 2680 de 2007, Resolución 481 de 2018, circular externa INS 2-0971 de 18 de febrero de 2011 y 0038 del 15 de septiembre de 2016.

La inscripción de las instituciones ante la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes tiene una vigencia de tres (3) años, la cual puede ser revocada en caso de incumplimiento y renovada previo cumplimiento de condiciones sanitarias y de habilitación (Resolución 2640 de 2005, capítulo II, parágrafo 1.º). Cuando por cualquier circunstancia las IPS habilitadas con programas de trasplante o implante no cuenten con el certificado de verificación de habilitación, se entenderá revocada automáticamente la inscripción en la RDT. Para esta auditoría se tiene en cuenta la documentación reportada por las instituciones en el aplicativo RedDataINS y los formatos que se utilizan son los siguientes: cronograma de auditoría, acta de reunión, listado de asistencia (si aplica) y formato de relación del recurso humano.

### Auditoría de seguimiento a la calidad

#### *Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplante de órganos y tejidos*

Se realiza la verificación de criterios y las responsabilidades del nivel de auditoría interna en las IPS con servicios de trasplante frente al PNA, el cual incluye:

- verificar la implementación del PNA de la RDT en la IPS;
- designar un responsable de la implementación y ejecución del PNA en la IPS;
- adoptar la metodología, instrumentos y herramientas diseñados para la ejecución del PNA;
- diseñar e implementar el programa de auditoría interna, y velar por su actualización periódica de conformidad con los avances de la institución y con los lineamientos nacionales;
- fomentar y apoyar los procesos de mejoramiento continuo de la calidad en los servicios de trasplante habilitados de su IPS;
- gestionar la implementación de los planes de mejoramiento y demás requerimientos pertinentes a los servicios de trasplante en su IPS, que le sean presentados por la Coordinación Regional o Nacional de la RDT;
- participar activamente en el comité de trasplantes institucional, los comités de calidad y en las demás instancias de decisión relacionadas con los temas de gestión propios de la función de auditoría interna en el área de trasplantes;
- diseñar y aplicar instrumentos de evaluación de la calidad del programa de trasplantes, en concertación con el audi-

tor médico de su regional de acuerdo con el PNA externo de la RDT;

- calcular y analizar los indicadores de calidad de su competencia y proponer ante el comité de trasplantes institucional la adopción de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas;
- fomentar el autocontrol en todos los ámbitos de su competencia;
- evaluar periódicamente el cumplimiento de las condiciones de habilitación e inscripción ante la RDT aplicables a los servicios de trasplante de su IPS;
- verificar la calidad, suficiencia y oportunidad de los registros médicos de los pacientes trasplantados y donantes vivos;
- comprobar que todos los posibles usuarios reciban un trato humano y una atención personalizada;
- verificar la actualización y gestión oportuna de las listas de espera de su IPS;
- realizar la auditoría clínica concurrente para efectuar la evaluación y seguimiento de todos los receptores y donantes vivos ingresados en su IPS, con el objeto de constatar la calidad de la atención brindada a través de la verificación de procesos, procedimientos y registros clínicos, además de la concertación de los hallazgos directamente con el equipo tratante;
- confirmar la existencia de autorización y consentimiento informado, firmado por el donante vivo, en el que queden explícitos los requisitos contemplados por la norma;
- verificar la existencia de consentimiento informado, firmado e ilustrado por el receptor, especificando la calidad del órgano (marginalidad o criterio ampliado);
- inspeccionar la aplicación de las guías de atención clínica, así como la aplicación de estudios de adherencia a dichas guías para las historias clínicas de todos los pacientes donantes vivos y trasplantados;
- verificar los procesos de prestación de servicios de trasplante a extranjeros no residentes.

### **Auditoría para los bancos de tejidos**

Las obligaciones del nivel de auditoría interna en los bancos de tejidos frente al PNA incluyen:

- Comprobar que cuentan con el certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias o certificado de cumplimiento de buenas prácticas de bancos de tejidos y de médula ósea expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Verificar el listado del recurso humano que fue inscrito ante la RDT y su cumplimiento frente a los requisitos establecidos para cada perfil.
- Revisar la validez y oportunidad de la información reportada por los bancos de tejidos a la coordinación regional

de acuerdo con los datos, variables, indicadores y herramientas definidas en la normatividad vigente, y demás lineamientos dispuestos por la coordinación nacional de la RDT.

- Verificar que los bancos de tejidos realicen control de calidad a los tejidos que procesan de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.
- Comprobar que los bancos de tejidos con certificado de condiciones sanitarias no realicen actividades de distribución de tejidos.
- Verificar el proceso de GOD adelantado por los médicos coordinadores operativos (MCO).
- Evidenciar que a todos los donantes se les practiquen las pruebas para garantizar la calidad de los tejidos donados de acuerdo con lo determinado en la normatividad vigente.
- Revisar que los bancos de tejidos únicamente suministren componentes anatómicos a IPS inscritas en la sede de la coordinación regional respectiva o prestadores independientes.
- Identificar y reportar eventos adversos notificados por parte de las IPS al banco de tejidos.
- Implementar el PNA de la RDT.
- Designar un responsable de la implementación y ejecución del PNA en el banco.
- Adoptar la metodología, instrumentos y herramientas diseñados para la ejecución del PNA.
- Diseñar y poner en práctica un programa de los procesos de auditoría interna contemplados en la normatividad vigente para los bancos de tejidos y velar por su actualización periódica, de conformidad con los avances del banco y con los lineamientos nacionales.
- Fomentar y apoyar los procesos de mejoramiento continuo de la calidad del banco de tejido.
- Cumplir con la Resolución 5108 de 2005 que establece el manual de buenas prácticas (MBP) para los bancos de tejido.
- Verificar en los registros:
  - si la donación fue voluntaria por el donante (carné o documento notarial), por sus familiares o por presunción legal de donación;
  - que exista el acta de extracción de los componentes anatómicos que fueron obtenidos, lugar, institución y fecha de la extracción;
  - el responsable de la extracción, nombre del técnico y firma, al igual que del médico legista en el caso del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (INMLCF);
  - que se tengan definidos y se registren los criterios de asignación de los tejidos.
- Constatar que los registros se lleven en forma cronológica, en libros foliados o en medios magnéticos, siempre

y cuando se garantice la seguridad y conservación de estos y su disponibilidad oportuna.

- Fomentar el autocontrol en todos los ámbitos de su competencia.
- Verificar la actualización y gestión oportuna de las programaciones o solicitudes de tejido por parte de las IPS.
- Verificar que los coordinadores operativos inscritos por su institución cumplan con las actividades determinadas por la normatividad, las directrices de la coordinación regional respectiva y los lineamientos nacionales vigentes.
- Atender las visitas de auditoría que se requieran por parte de las coordinaciones nacional o regional de la RDT, presentar la documentación solicitada y cumplir con los planes de mejoramiento solicitados.

### **Auditoría para Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras**

Las obligaciones del nivel de auditoría interna en las IPS generadoras frente al PNA incluyen:

- Implementar el PNA de la RDT en la IPS.
- Designar un responsable de la implementación y ejecución del PNA en la IPS.
- Adoptar la metodología, instrumentos y herramientas diseñados para la ejecución del PNA.
- Atender las visitas de auditoría que se requieran por parte de las coordinaciones nacional o regional de la red de donación y trasplantes, presentar la documentación solicitada y cumplir con los planes de mejoramiento solicitados.
- Implementar un programa de auditoría interna con el objetivo de identificar las alertas de posibles donantes y potenciales donantes (muertes encefálicas) no reportadas a la RDT.
- Fomentar el autocontrol en todos los ámbitos de su competencia.
- Verificar que se realice el diagnóstico de muerte encefálica de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 2493 de 2004.

### **Criterios de auditoría para casos coyunturales**

El modelo de auditoría contempla la realización de las llamadas acciones coyunturales, definidas como el conjunto de procedimientos, actividades o mecanismos de auditoría que debe realizar la coordinación nacional de la RDT para verificar, detectar, informar y analizar la ocurrencia de resultados contrarios o no esperados en los procesos de la RDT; entre otros, comprende la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los posibles problemas, fallas o novedades detectadas o reportadas por cualquier nivel o actor de la RDT, y a la prevención de su recurrencia.

La realización de acciones de auditoría coyunturales será determinada por la coordinación regional de la RDT, que dispondrá del equipo de auditoría que considere para verificar la ocurrencia de la situación no deseada en cualquiera de los actores de la RDT sin perjuicio de las acciones de auditoría coyunturales que emprendan las coordinaciones regionales o demás actores de la red, las cuales en todo caso deben ser informadas a la coordinación nacional.

En vista de que los eventos que desencadenan estas acciones son inesperados, las acciones de auditoría coyunturales no implican aviso previo al auditado. Igualmente, son inmediatas porque son las acciones que realizan las coordinaciones regionales para prevenir riesgos frente a la seguridad de los pacientes y ejecución correcta de procesos tendientes a salvaguardar la salud de los mismos.

Las siguientes son situaciones en las que se deben ejecutar acciones de tipo coyuntural por cuanto se constituyen alertas que indican la necesidad de tomar decisiones oportunas e inmediatas:

- Incumplimiento por parte de los actores de la RDT de consensos, comisiones y acuerdos.
- Sospecha de ocurrencia de eventos adversos a los pacientes trasplantados o donantes vivos.
- Presuntas fallas de la calidad en el proceso donación-trasplante.
- Presentación de una queja o novedad por parte de un actor de la RDT, que implique riesgo para la salud o la vida de un paciente o altere la operatividad de la red.
- Reporte de novedades (no conformidades) en el desarrollo de las actividades, políticas, planes, procesos y procedimientos definidos por la normatividad vigente y por la coordinación nacional de la RDT en cabeza del INS.
- Alteraciones o deficiencias en los procesos de distribución, asignación y transporte de componentes anatómicos que puedan implicar la pérdida o el deterioro de los mismos.
- Trasplante a extranjeros no residentes (definida por el comité asesor de la RDT).
- No se debe olvidar que las acciones son un continuo en el tiempo; así, las acciones preventivas deberán generar acciones de seguimiento y estas a su vez pueden desencadenar acciones coyunturales o preventivas, y las acciones coyunturales generan la planeación de acciones preventivas de forma tal que el ciclo de mejoramiento se cierre; igualmente, puede haber confluencia de acciones con el objeto de racionalizar y optimizar los recursos.

El PNA establece los lineamientos mediante los cuales las coordinaciones regionales cumplen con las funciones encomendadas en el Decreto 2493 de 2004, Resolución 2640 de 2005 y 2279 de 2008, en cuanto a control y auditoría externa a la RDT.

Las auditorías coyunturales se notifican por correo electrónico ya que son casos puntuales, la ejecución es autónoma dependiendo de los procesos, procedimientos y actividades específicas a auditar, ya que estos ayudarán a conocer el grado de cumplimiento que tiene la IPS. Los resultados de las auditorías realizadas serán presentados mediante un acta en la cual se describe el objetivo, las evidencias y los compromisos. Si existieran compromisos, se solicita un plan de mejora que se revisará para dar cumplimiento al proceso auditado.

Las auditorías pueden ser solicitadas por la coordinación nacional, por entes de control, por usuarios, por la coordinación regional o por los diferentes actores de la red. Los pasos para este tipo de auditoría son:

- recepción de solicitud;
- revisión de la información radicada o disponible;
- programación de la reunión;
- auditoría virtual o presencial a la institución;
- elaboración del acta de visita;
- solicitud de plan de mejoramiento de acuerdo con los hallazgos;
- seguimiento al plan de mejoramiento;
- comunicación al ente correspondiente.

## Otros tipos de auditorías

### *Auditoría para casos de donante vivo*

Las auditorías se notifican por correo electrónico y la ejecución es autónoma dependiendo de los procesos, procedimientos y actividades específicas a auditar, ya que estos ayudan a conocer qué grado de cumplimiento tiene la IPS. Los resultados de las auditorías realizadas se presentan mediante un acta en la cual se describe el objetivo, las evidencias y los compromisos. Si existieran compromisos, se solicita un plan de mejora, el cual se revisa para dar cumplimiento al proceso auditado.

Se realiza el descargue de las listas de espera y se listan por nombre las instituciones y nombres de pacientes; posteriormente, se realiza una auditoría por semestre de cada una de las instituciones con casos de donante vivo y una posterior auditoría con los siguientes puntos:

- Donante mayor de edad.
- Donante que no se encuentra en embarazo.
- Civilmente capaz, con plenas facultades mentales.
- Certificado de buen estado de salud por un médico distinto del (o de los) que vaya(n) a efectuar la extracción o trasplante.
- Consentimiento informado expreso, con un término mínimo entre la firma del documento y la extracción del órgano de 24 horas del proceso de extracción del donante, mediante una declaración juramentada ante notario público.

- Concepto favorable del comité institucional de bioética o ética hospitalaria.
- Que exista donación de solo uno o una parte de los órganos simétricos pares o solo de una parte de un órgano asimétrico o de médula ósea para su trasplante o implantación inmediata.
- Advertencia previa al donante sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que pueden generarse dentro del procedimiento por la ocurrencia de situaciones imprevisibles.
- Previa información al donante vivo sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático y psicológico, y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor.
- Que en el momento de la extracción del componente anatómico no padezca una enfermedad susceptible de ser agravada por la misma.
- Que se le garantice al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento y controles.
- Recurso humano para el trasplante: primer cirujano, segundo cirujano, anestesiólogo y nefrólogo.
- Se evidencia que la institución está realizando la consulta de voluntades al INS, previo a la realización del procedimiento de explante. A partir del mes de marzo del 2020 y con el ingreso de la pandemia, la IPS está realizando pruebas de coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2) a la totalidad de los donantes.
- Durante la evaluación del donante se reforzó la consulta de factores de riesgo y posibles nexos epidemiológicos para infección por enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19). Se debe categorizar el riesgo de COVID-19 (4).
- El consentimiento informado del receptor aclara e informa expresamente que en el contexto de pandemia por COVID-19, una prueba negativa de reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa (PCR-RT) para esta enfermedad en el donante no indica un riesgo cero y el paciente conoce y acepta los riesgos del trasplante bajo este escenario (4).

### *Auditoría de estado compasivo*

Las auditorías se notifican por correo electrónico ya que son casos puntuales, la ejecución es autónoma dependiendo de los procesos, procedimientos y actividades específicas a auditar, debido a que estos ayudan a conocer qué grado de cumplimiento tiene la IPS.

Los resultados de las auditorías realizadas serán presentados mediante un acta en la cual se describen el objetivo, las evidencias y los compromisos. Si existieran compromisos, se solicita plan de mejora, el cual se revisa para dar cumplimiento al proceso auditado.

Se verifican las listas de espera de cada una de las IPS y se listan las instituciones y nombres de pacientes; posteriormente, se le realiza una auditoría a la IPS. Una vez se selecciona la institución, se procede a la notificación por correo electrónico y una posterior auditoría con los siguientes puntos:

- Categorización de un estado compasivo para aquellos pacientes con riesgo inminente de pérdida de acceso vascular para la hemodiálisis sin posibilidad de realizar diálisis peritoneal.
- Aplicación para receptores adultos y pediátricos.
- Certificación de dicho estado por el especialista clínico-nefrólogo de la unidad renal.

La categorización de estado compasivo se realiza mediante un certificado del nefrólogo del grupo de trasplantes y certificado del nefrólogo de la unidad de diálisis. En caso de duda, la coordinación nacional o regional puede pedir un tercer concepto a un par clínico.

### ***Auditoría para casos de distribución y asignación de componente renal***

Las auditorías se notifican por correo electrónico ya que son casos puntuales, la ejecución es autónoma dependiendo de los procesos, procedimientos y actividades específicas a auditar, debido a que estos ayudan a conocer qué grado de cumplimiento tiene la IPS.

Los resultados de las auditorías realizadas se presentan mediante un acta en la cual se describen el objetivo, las evidencias y los compromisos. Si existieran compromisos, se solicita un plan de mejora, el cual se revisa para dar cumplimiento al proceso auditado.

Se verifican las listas de espera de cada una de las IPS, se cruza la información con el aplicativo RedDataINS, se listan las instituciones y nombres de pacientes y, posteriormente, se realiza una auditoría al azar por IPS. Una vez se selecciona la IPS, se procede a la notificación por correo electrónico y posterior auditoría con los siguientes puntos:

- Criterios para utilizar en la asignación de riñones provenientes de donantes fallecidos en la CRN1-RDT, según el consenso de criterios de asignación para trasplante renal del 1 de junio de 2018:
  - Cuáles son las técnicas de mediana resolución para los locus HLA, A, B, DR y DQ, para receptores adultos y pediátricos para la tipificación de HLA de donantes y receptores en lista de espera.
  - La tipificación del HLA para los locus A, B, DRB y DQ se realiza mediante PCR-SSO (reacción en cadena de la polimerasa con oligonucleótidos específicos de secuencia), técnica de mediana resolución.
  - La valoración pretrasplante renal requiere siempre, dentro de las pruebas inmunológicas, la realización de

un panel de anticuerpos reactivos (PRA) tipos 1 y 2 cualitativos. En caso de que alguno de ellos dé positivo, se le realiza selectivamente un PRA cuantitativo.

- El seguimiento inmunológico se realiza cada vez que al paciente se le vaya a realizar una prueba de anticuerpos citotóxicos con un potencial donante vivo o cadavérico, siempre y cuando la última prueba sea mayor de 3 meses y la previa sea negativa en el mismo esquema. Se realiza un PRA cualitativo en pacientes altamente sensibilizados, pacientes sensibilizados y pacientes no sensibilizados.
- En la asignación del componente existen posibles receptores con la categorización de estado compasivo. El concepto siempre está en la historia clínica y se remite a la coordinación regional y al laboratorio de inmunología para no vulnerar los derechos del paciente.

La institución cuenta con las condiciones de asignación de riñón con fines de trasplante provenientes de donantes fallecidos para pacientes altamente sensibilizados. Estos criterios aplican para pacientes registrados en el sistema nacional de información RedDataINS con PRA de tipos I o II por encima del 85%, como pacientes en lista de espera con PRA de tipos I o II por encima del 85% y las técnicas de mediana resolución para los locus HLA, A, B, DR y DQ, para receptores adultos y pediátricos para la tipificación de HLA de donantes y receptores en lista de espera.

La tipificación del HLA para los locus A, B, DR y DQ se realiza mediante PCR-SSO, técnica de mediana resolución:

- Se realiza el seguimiento inmunológico mientras los receptores estén activos en lista de espera, de la siguiente manera: PRA cuantitativo, PRA virtual o PRA calculado y antígeno aislado.
- Se realiza el análisis de compatibilidades inaceptables.
- Se realiza el seguimiento inmunológico al receptor en lista de espera al menos una vez al año (durante el tiempo en lista de espera) y ante nuevos eventos sensibilizantes.
- Se dispone de un laboratorio de inmunogénica de trasplantes inscrito por parte de las IPS con servicio de trasplante ante la RDT con disponibilidad de 24 horas.

En cuanto a las pruebas de compatibilidad realizadas:

- El laboratorio de inmunología de la institución cruza el suero histórico almacenado (mensual o trimestral) del paciente altamente sensibilizado con linfocitos del donante mediante las técnicas disponibles establecidas para tal fin.
- La prueba de compatibilidad se repite por el laboratorio de inmunología de la IPS trasplantadora con el suero del paciente del mismo día y linfocitos del bazo/ganglio del donante.

- En caso de prueba positiva, el riñón se distribuirá de acuerdo con los criterios establecidos (condiciones de asignación de riñón con fines de trasplante provenientes de donantes fallecidos).

Así mismo, se cruza la información teniendo en cuenta los pacientes en lista de espera en el aplicativo RedDataINS y cuántos pacientes son de tipos I o II por encima del 85%, y se revisa el listado de pacientes trasplantados en el aplicativo para verificar el estado, la fecha de ingreso a la lista y la fecha del trasplante, entre otros datos (5, 6).

### **Auditoría para casos de distribución y asignación de componente hepático**

Las auditorías se notifican por correo electrónico ya que son casos puntuales, la ejecución es autónoma dependiendo de los procesos, procedimientos y actividades específicas a auditar, debido a que estos ayudan a conocer qué grado de cumplimiento tiene la IPS.

Los resultados de las auditorías realizadas serán presentados mediante un acta en la cual se describen el objetivo, evidencias y los compromisos. Si existieran compromisos, se solicita un plan de mejora, el cual se revisa para dar cumplimiento al proceso auditado.

Se verifican las listas de espera de cada una de las IPS, se cruza la información con el aplicativo RedDataINS, se listan las instituciones y nombres de pacientes y, posteriormente, se realiza una auditoría al azar por IPS. Una vez se selecciona la IPS, se procede a la notificación por correo electrónico y la posterior auditoría con los siguientes puntos:

La institución cuenta con las condiciones de asignación de hígado con fines de trasplante provenientes de donantes fallecidos, como:

- Condiciones de obligatorio cumplimiento para la asignación: cada cuánto es la actualización del puntaje MELD/PELD acorde con el criterio clínico, el cual debe estar en los protocolos de atención del servicio de trasplante hepático. Se ha realizado asignación local, regional y nacional teniendo en cuenta que es necesario disminuir el tiempo de isquemia fría tanto como sea posible, para evitar la ocurrencia de desenlaces adversos.

La asignación de hígado para trasplante se realiza teniendo en cuenta las medidas antropométricas del donante y el receptor (peso, talla, perímetro abdominal) y se tendrá en cuenta una diferencia de superficie corporal entre el 20% y 25%.

- Pacientes en urgencia cero: cuántos pacientes en lista de espera han tenido como urgencia cero. Se han tenido en cuenta las siguientes prioridades para la asignación en relación con el grupo sanguíneo donante-receptor:

- prioridad 1: isótropo sanguíneo donante-receptor;
- prioridad 2: compatibilidad del grupo donante-receptor;
- prioridad 3: incompatibilidad.

La institución ha presentado más de una urgencia cero activada. En caso de que los pacientes se encuentren en la misma condición clínica, se ha tenido en cuenta:

- la prelación del receptor de la coordinación regional donde se ubique el donante;
- prioridad de los menores de 18 años;
- el tiempo de activación.

- Pacientes electivos: se tendrá en cuenta que en lista de espera tengan los datos completos al igual que su calidad como:
  - Grupo sanguíneo: los pacientes en lista de espera para trasplante de hígado serán priorizados de acuerdo con la compatibilidad del grupo sanguíneo donante-receptor, compatibilidad de grupo e incompatibilidad.
  - Edad: receptores menores de 18 años, donante mayor o igual a 60 años/receptores mayores de 50 años.
  - Puntaje MELD (mayores 12 años): los puntos se otorgarán a los pacientes en lista de espera de acuerdo con el resultado del último MELD calculado. ¿Cuántos pacientes mayores de 12 años están en lista de espera?
  - La actualización de los laboratorios necesarios para el cálculo del MELD se solicitan de acuerdo con el criterio del grupo de hepatología y cirugía a cargo del paciente. ¿Cada cuánto se autorizan los laboratorios para el cálculo del MELD?
  - Puntaje PELD (menores 12 años): los puntos se otorgan a los pacientes en lista de espera de acuerdo con el resultado del último PELD calculado. ¿Cuántos pacientes menores de 12 años están en lista de espera?
  - La actualización de los laboratorios necesarios para el cálculo del PELD se solicitan de acuerdo con el criterio del grupo de hepatología y cirugía a cargo del paciente. ¿Cada cuánto se autorizan los laboratorios para el cálculo del PELD?
  - Excepciones MELD/PELD: la institución con programa de trasplante de hígado ha definido en comité las excepciones MELD/PELD sujetas a trasplante de acuerdo con su casuística y experiencia. La institución ha asignado componente hepático a un paciente con alguna excepción MELD/PELD.
- Otras condiciones: ¿se ha presentado en la institución alguna de estas condiciones en la asignación del componente?:
  - En pacientes con puntajes MELD iguales la asignación se le realiza al paciente con mayor gravedad de la enfermedad según la clasificación Child-Pugh.
  - En adultos que requieren trasplante de hígado con puntajes MELD, Child-Pugh o PELD iguales, la asignación del hígado se le realiza al receptor que tenga mayor tiempo en lista de espera.

- Paciente que previo al ingreso a la lista de espera fue donante vivo.
- Paciente que previo al ingreso a la lista de espera manifestó su intención positiva a la donación de órganos y tejidos (7, 8).

### **Auditoría para casos de distribución en urgencia cero de corazón**

Las auditorías se notifican por correo electrónico, la ejecución es autónoma dependiendo de los procesos, procedimientos y actividades específicas a auditar, ya que estos ayudarán a conocer qué grado de cumplimiento tiene la IPS.

Los resultados de las auditorías realizadas se presentan mediante un acta en la cual se describen el objetivo, evidencias y los compromisos. Si existieran compromisos, se solicita un plan de mejora, el cual se revisará para dar cumplimiento al proceso auditado.

Se verifican las listas de espera de cada una de las IPS, se cruza la información con el aplicativo RedDataINS y la información que reportan las instituciones como urgencia cero, se realiza la notificación por correo electrónico y posteriormente se realiza la auditoría.

La distribución de corazón se realiza con base en los criterios técnico-científicos de asignación única vigente a nivel nacional, de acuerdo con la lista única de espera actualizada en el Sistema Nacional de Información (RedDataINS), teniendo en cuenta:

- urgencia cero;
- estadio en urgencia cero;
- menores de 18 años con donantes menores de edad;
- nivel geográfico de distribución;
- compatibilidad de grupo sanguíneo;
- tiempo en lista de espera.

La urgencia cero tendrá prioridad nacional y no requiere la devolución del órgano a la IPS que esté de turno y lo ceda para dar respuesta. Únicamente la distribución y asignación de corazón de pacientes en estadio 0B, clasificación (CC) tendrá prioridad a nivel regional.

La urgencia cero es una condición clínica del receptor que requiere el trasplante inmediato del corazón. La urgencia cero tendrá prioridad nacional. No requiere devolución del órgano. Únicamente la asignación de corazón de pacientes en estadio 0B, clasificación (V) tendrá prioridad a nivel regional.

La urgencia cero debe cumplir los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión como urgencia cero en receptores adultos (mayores de 18 años):
  - Estadio 0A: tiene al menos uno de los siguientes dispositivos o terapias:

- soporte circulatorio mecánico para descompensación hemodinámica aguda que incluya una de las siguientes características:
  - disfunción aguda del injerto en las primeras 48 horas;
  - dispositivo de asistencia ventricular de corta duración derecha o izquierda (menos de 30 días);
  - oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO);
  - balón de contrapulsación intraaórtico.
- ventilación mecánica continua;
- infusión continua de un inotrópico a dosis altas en un paciente hospitalizado (dobutamina mayor o igual a 7,5 µg/kg/min o milrinona mayor o igual a 0,5 µg/kg/min, levosimendán repetitivo en un plazo menor de 4 semanas), o varios inotrópicos intravenosos durante más de 72 horas con o sin monitorización hemodinámica invasiva continua de las presiones de llenado ventricular;
- arritmia ventricular, angina intratable en un paciente hospitalizado.
- Estadio 0B: tiene al menos uno de los siguientes dispositivos o terapias:
  - infusión continua de inotrópicos intravenosos por más de 7 días;
  - paciente sensibilizado en terapia de desensibilización.
- Criterios de inclusión como urgencia cero en receptores pediátricos (menores de 18 años):
  - Estadio 0A: debe tener al menos uno de los siguientes criterios:
    - requiere asistencia con un ventilador;
    - requiere asistencia con un dispositivo mecánico (por ejemplo, ECMO);
    - requiere asistencia con balón de contrapulsación;
    - un candidato menor de seis meses de edad con enfermedad cardíaca congénita o adquirida;
    - requiere infusión de altas dosis inotrópicas (por ejemplo, dobutamina >7,5 µg/kg o milrinona >0,50 µg/kg o dopamina >5 µg/kg) o múltiples inotrópicos;
    - Un candidato que no cumple con los criterios anteriores puede ser listado en estadio 0A si la expectativa de vida es menor de 14 días, como en el caso de la causada por arritmia refractaria.
  - Estadio 0B: debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:
    - requiere infusión de bajas dosis de un único inotrópico;
    - receptores clasificados bajo los criterios del estadio 0A que hayan excedido los 14 días de activación en este estatus (9, 10).

### **Auditoría para casos de distribución en urgencia cero de córnea**

Las auditorías se notifican por correo electrónico ya que son casos puntuales, la ejecución es autónoma dependiendo de los procesos, procedimientos y actividades específicas a auditar, debido a que estos ayudan a conocer qué grado de cumplimiento tiene la IPS.

Los resultados de las auditorías realizadas se presentan mediante un acta en la cual se describen el objetivo, las evidencias y los compromisos. Si existieran compromisos, se solicita un plan de mejora, el cual se revisa para dar cumplimiento al proceso auditado.

Se verifican las listas de espera de cada una de las IPS, se cruza la información con el aplicativo RedDataINS y la información que reporta las instituciones como urgencia cero de córnea; posteriormente, se realiza una auditoría al azar por IPS de manera mensual. Una vez se selecciona la IPS se procede a la notificación por correo electrónico y posteriormente se realiza la auditoría con los siguientes puntos:

- Para la activación de urgencia cero, la IPS debe remitir al centro regulador de trasplantes del INS el resumen de la historia clínica del paciente y soporte fotográfico.
- En caso de que se presente un caso no clasificado dentro de los criterios de asignación para urgencia cero, el centro regulador de trasplantes podrá solicitar un concepto a un par técnico.
- Cuando la urgencia cero se active con córnea fresca, la IPS debe presentar el informe de seguimiento del paciente trasplantado a los 15 días después del trasplante ante el INS, el caso será sujeto de auditoría por parte de la coordinación regional.

### **Auditoría para gestión de lista de espera y oferta de tejidos**

Las auditorías se notifican por correo electrónico ya que son casos puntuales, la ejecución es autónoma dependiendo de los procesos, procedimientos y actividades específicas a auditar, debido a que estos ayudan a conocer qué grado de cumplimiento tiene la IPS.

Los resultados de las auditorías realizadas se presentan mediante un acta en la cual se describen el objetivo, las evidencias y los compromisos. Si existieran compromisos, se solicita un plan de mejora, el cual se revisa para dar cumplimiento al proceso auditado.

Se tienen en cuenta los siguientes criterios para estas auditorías:

- Todo paciente que requiera tejido ocular debe estar registrado en la lista única nacional, a través del sistema de información RedDataINS.
- En los casos de reingreso a lista de espera por inactivación transitoria, se respeta la fecha de ingreso de la primera inscripción en lista de espera.

- La IPS es responsable de mantener actualizada su lista de espera en el sistema de información dispuesto por el INS (activaciones, inactivaciones, trasplantes, entre otros).
- En caso de que la IPS con servicio de trasplante de tejidos oculares no pueda recibir ni trasplantar tejidos, es su responsabilidad inactivar los pacientes de lista de espera e informar al paciente y asegurador o pagador (EAPB-particular, ARL, entre otros).

Condiciones de obligatorio cumplimiento para la oferta de tejidos:

- Durante un proceso de oferta de tejido, la IPS que tenga lista de espera inscrita en RedDataINS y no acepte los tejidos debe notificar la causa al banco oferente o a la coordinación regional o nacional.
- La IPS con servicio de trasplante es la responsable de la asignación del tejido; una vez recibido, solo podrá reasignarlo antes del procedimiento quirúrgico mediante un informe al banco proveedor y a la coordinación regional respectiva, presentando la justificación del caso. En caso de trasplantes endoteliales, una vez aceptado el tejido, la IPS debe informar al banco proveedor si el tejido remanente será descartado o utilizado para su otro fin clínico (trasplante lamelar). En caso de descarte, se presentará el acta de incineración del tejido al banco proveedor y a la coordinación regional respectiva.
- En caso de uso en otro u otros pacientes, deben haberse informado los receptores a trasplantar al banco proveedor del tejido para que este genere la identificación final de los tejidos derivados de la córnea. Si el precorte es realizado por un banco, este deberá generar previamente los códigos de cada tejido (11).

### **Auditoría para casos de paciente extranjero**

Las auditorías se notifican por correo electrónico, la ejecución es autónoma dependiendo de los procesos, procedimientos y actividades específicas a auditar, debido a que estos ayudan a conocer qué grado de cumplimiento tiene la IPS.

Los resultados de las auditorías realizadas se presentan mediante un acta en la cual se describen el objetivo, las evidencias y los compromisos. Si existieran compromisos, se solicita un plan de mejora, el cual se revisa para dar cumplimiento al proceso auditado.

Se verifican las listas de espera de cada una de las IPS, se cruza la información con el aplicativo RedDataINS y la información que reporta las instituciones como caso extranjero y, posteriormente, se realiza auditoría a las IPS de manera semestral.

Una vez se selecciona la IPS, se procede a la notificación por correo electrónico y posteriormente se realiza la auditoría con los siguientes puntos:



- La IPS cuenta con un procedimiento documentado para realizar trasplante a paciente extranjero no residente en Colombia.
- El procedimiento realizado al paciente extranjero corresponde a órganos de donante cadavérico, órganos de donante vivo, tejidos oculares y osteomusculares, o células progenitoras hematopoyéticas.
- El paciente extranjero se encuentra en lista de espera del componente trasplantado.
- La institución cuenta con el radicado o solicitud por correo electrónico ante el INS de la autorización para la realización de trasplante a paciente extranjero no residente en Colombia.
- La IPS trasplantadora de órganos y tejidos cuenta la solicitud radicada ante el INS en la que se registra:
  - fecha de solicitud,
  - nombre completo,
  - tipo y número de documento de identidad del país de origen,
  - número de pasaporte con fecha de expedición y tiempo de vigencia,
  - tipo de componente anatómico que solicita.
- La IPS trasplantadora de órganos y tejidos cuenta con la autorización emanada del INS en la que se compruebe:
  - que los tejidos disponibles en los bancos son suficientes para cubrir la demanda interna del país;
  - la lista de espera de los pacientes que se encuentran en el aplicativo RedDataINS.
- La IPS trasplantadora de órganos y tejidos cuenta con la solicitud del tejido (cuando aplique) ante uno de los bancos de tejidos autorizados en el país.
- La IPS trasplantadora de órganos y tejidos cuenta con la historia clínica del paciente trasplantado (identificación, criterios de consanguinidad, estado en el aplicativo RedDataINS, controles y trazabilidad) si aplica (3).

### ***Auditoría para laboratorios clínicos que procesan pruebas infecciosas, antígenos de histocompatibilidad y citotóxicos***

Las auditorías se notifican por correo electrónico ya que son casos puntuales, la ejecución es autónoma dependiendo de los procesos, procedimientos y actividades específicas a auditar, debido a que estos ayudan a conocer qué grado de cumplimiento tiene la IPS o el servicio de laboratorio clínico.

Los resultados de las auditorías realizadas serán presentados mediante un acta en la cual se describen el objetivo, las evidencias y los compromisos. Si existieran compromisos, se solicita un plan de mejora, el cual se revisa para dar cumplimiento al proceso auditado.

## **REFERENCIAS**

1. Programa Nacional de Auditoría Externa a la Red de Donación y Trasplantes, 2012. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2004.
2. López A, Salinas M. Programa nacional de auditoría externa a la red de donación y trasplantes. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2012.
3. Sierra R, Villar N, Daza A. Lineamientos de auditoría externa de la coordinación regional N° 1- Red de Donación y Trasplantes. Secretaría Distrital de Salud; Dirección de Provisión de Servicios de Salud; Coordinación regional Numero 1-Red de Donación y Trasplantes; 2021.
4. Salinas MA, Arias Y, Plazas D. Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes relacionados el coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19), Versión 0.2. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2021.
5. Arias Y, Salinas M, Montaña J. Criterios de asignación para trasplante renal en Colombia. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2018.
6. Arias Y, Salinas M. Comisión de riñón, documento técnico nacional 9° Versión. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2020.
7. Walteros D, Arias Y, Salinas M. Criterios de asignación para trasplante hepático en Colombia. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2018.
8. Arias Y, Salinas M. Comisión de hígado, documento técnico nacional 12° Versión. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2021.
9. Arias Y, Salinas M, Patiño Y. Comisión de corazón, documento técnico nacional 9° Versión. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2021.
10. Resultados conferencia de consenso de criterios de asignación para trasplante de corazón en Colombia. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2021.
11. Resultados consenso criterios de asignación para trasplante de tejidos oculares en Colombia. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2019.



9 786287 673151