

## ¿QUE HICIMOS EN ESPAÑA PARA MEJORAR NÚMERO Y CALIDAD DE LOS TRASPLANTES?

DR. FRANCISCO JAVIER BURGOS REVILLA  
Miembro de la Real Academia Española Medicina  
Jefe Catedrático Servicio Urología  
Hospital Ramon y Cajal - Universidad de Alcalá

### WHAT DID WE DO IN SPAIN TO IMPROVE THE NUMBER AND QUALITY OF TRASPLANTS?

#### Abstract

Organ transplantation (Tx) has an impact on global health. Although the number of Tx has increased in Spain and the USA, accessibility varies significantly between countries. The evolution of donation and Tx in Spain is analyzed, as well as what has been done to optimize this treatment. Changes in the donor profile are highlighted, with the appearance of donors in asystole and a decrease in donors due to brain death. The rates of organ donation, family refusal to donate and organ exchange between autonomous communities and European countries are examined. Spain has a Tx rate of 122 per million population, with 12-15% of Tx from living donors. Family refusal ranges from 13% to 18%. Renal Tx activity has remained stable, but recipients are increasingly complex, with 47% over 60 years of age. Various strategies were identified to improve the effectiveness of Tx, such as the program for hyperimmunized patients and the use of advanced surgical techniques, cross-over Tx, centers for complex cases, incorporation of orthotopic Tx techniques and robotic Tx. Through these initiatives, it is expected to increase the Tx rate by improving the results in recipients. The 6 strategic lines of the Spanish National Tx Plan are presented to increase the availability of organs and improve access to Tx.

**Keywords:** Organ transplantation; Tissue and organ procurement; Living donors; Brain Death; Heart Arrest; Spain.

#### Resumen

El trasplante (Tx) de órganos, tiene impacto en la salud global. A pesar de que el número de Tx ha aumentado en España y EE. UU., la accesibilidad varía significativamente entre países. Se analiza la evolución de la donación y del Tx. en España y que han hecho para optimizar este

tratamiento. Se destacan cambios en el perfil de donantes, con aparición donantes en asistolia y disminución de donantes por muerte encefálica. Se examinan las tasas de donación de órganos, la negativa familiar para la donación y el intercambio de órganos entre comunidades autónomas y países europeos. España tiene una tasa de Tx de 122 por millón de población, con un 12-15% de Tx de donantes vivos. La negativa familiar oscila entre un 13% y 18%. La actividad de Tx renal se ha mantenido, pero los receptores son cada vez más complejos, con un 47% mayores de 60 años. Se identificaron diversas estrategias para mejorar la eficacia del Tx, como el programa para pacientes hiper inmunizados y el uso de técnicas quirúrgicas avanzadas, Tx cruzados, centros para casos complejos, incorporación de técnica Tx ortotópico y Tx robóticos. A través de estas iniciativas, se espera aumentar la tasa de Tx mejorando los resultados en los receptores. Se presentan las 6 líneas estratégicas del Plan Nacional de Tx español para aumentar la disponibilidad de órganos y mejorar el acceso al Tx.

**Palabras clave:** Trasplante de órganos; obtención de órganos y tejidos; Donantes vivos; Muerte cerebral; Paro cardíaco; España.

El Tx es un acto importante, no solamente en lo numérico. Los datos del Observatorio de Donación y Trasplante Mundial, donde colaboran 91 países, muestra que hay más de 100.000 Tx de riñón anuales, de los cuales el 40% son de donante vivo (DV)<sup>(1)</sup> Es una actividad que no solamente incide en lo numérico, sino también en la trascendencia del tratamiento médico de los habitantes de nuestro planeta. En el mundo hay solo dos países que tienen una muy alta actividad en TX, EE. UU. y España, con tasa de donación de 55 Tx por millón de población, pero en los distintos países del mundo es muy heterogénea la accesibilidad al Tx y por tanto ese es un problema de salud importante.

La actividad de la donación y Tx en España<sup>(2)</sup> ha ido aumentando de modo constante en las últimas décadas, aunque con la pandemia COVID - 19 sufrimos una caída significativa. Tuvimos que esperar dos años para alcanzar datos de donación semejantes a los que teníamos previamente.

Cuando analizamos qué tipo de donante tenemos, vemos un cambio en el perfil de los donantes, aquellos en muerte encefálica han ido disminuyendo progresivamente y mantenemos la tasa de donación gracias a un incremento progresivo, a expensas de la donación en asistolia, que en este momento llega a alcanzar el 35% de los donantes en España. Dentro de la donación en asistolia, la que ha crecido es la por donantes en asistolia tipo 3, esto es, donación en asistolia controlada, que tiene lugar dentro del contexto del hospital, habiendo prácticamente desaparecido la asistolia no controlada tipo 2, que son pacientes que tienen un paro cardíaco en la calle o que llegan al hospital en paro. Esto se ha logrado en el contexto de la asistencia para la muerte y la eutanasia legalizada.

Por tanto, la donación por muerte por paro cardíaco es una oportunidad para crecer en este momento donde hay un cierto estancamiento en los donantes con causa en su muerte encefálica.

En cuanto a la donación de vivos, el escenario es un poco distinto. En España ella no ha ido aumentando, se mantiene entre el 12 a 15%, posiblemente, por la alta tasa de donante fallecido. En Europa hay países donde la tasa de donación de vivo superiores a la nuestra,

Toda esta actividad es posible gracias a una red muy extensa de coordinadores de Tx y donde tenemos 37 a 40 hospitales trasplantadores que llevan a cabo extracciones y Tx. y una muy importante malla de hospitales extractores no trasplantadores que aportan el 36% de los órganos. En general las donaciones son multi orgánicas.

Hay dos conceptos distintos. Uno es el concepto de donante eficaz, cuando se ha extraído al menos un órgano. Eso ocurre en el 89% de los casos, y otro concepto es el donante efectivo, o sea, aquel donante del cual se ha podido trasplantar al menos un órgano, con una tasa igualmente en el 89% de los casos.

La tasa de negativa familiar para la donación oscila en la última década entre un 13 a 18%. Si bien es cierto que la legislación española permite que cualquier persona que fallece sea donante, salvo haber mostrado explícitamente su negativa, cuando la familia no muestra una voluntad a ceder los órganos, obviamente, no se lleva a cabo la procuración.

En España tenemos 17 Comunidades Autónomas distintas y hay coordinadores en cada una de ellas. Eso permite un flujo de órganos de una comunidad a otra y el 23% de los órganos que se extraen son trasplantados en una Comunidad Autónoma diferente a la de la extracción.

Hay tres comunidades, Cataluña, Madrid y Cantabria, que en la práctica son grandes receptores órganos que reciben de otras Comunidades Autónomas. Frecuentemente órganos de donantes con criterio expandido se trasplantan de modo selectivo en Cataluña y en Madrid.

Todo lo anterior es una expresión de lo que realmente es una parte del Tx, la concepción humanista y la cosmovisión del mundo que permite compartir todas las cosas de todos los bienes que existen y sin duda los órganos para ser trasplantados es parte de uno de los bienes a compartir.

Cuando este ámbito nacional lo extrapolamos a Europa y analizamos el intercambio de órganos que ha habido entre España y Europa entre los años 1990 y 2023 hemos recibido de Europa 634 órganos y hemos enviado 754.

Cuando analizamos la donación de órganos en España de donantes extranjeros, vemos que el 11% de los donantes son inmigrante que forman parte del 15 al 18% de la población español. La tasa de Tx en este grupo de población está levemente por encima de este 11% que yo les comento en cuanto a la donación. Por tanto, hay un cierto equilibrio en cuanto a la donación y el Tx.

Perfil del donante en España: El 60% son hombres, edad media 60 años, y el 56%

tienen > 60 años, por tanto, una gran cantidad de los donantes en España son con criterio expandido. Causa de muerte más frecuente es el accidente cerebrovascular, si bien es verdad que esta causa ha ido disminuyendo en 10% en los últimos 10 años, hay incremento de la encefalopatía anóxica por los donantes en muerte cardiocirculatoria.

La evolución de la actividad de Tx en España va vinculada a la de donación, con una tasa total de Tx de órganos de 122 Tx por millón de población. La tasa de Tx en DV está prácticamente estable con 440 Tx de DV al año desde el 2014. EE. UU. tiene más DV que España, con un 25 a 30% de los Tx renales son de DV.

En España igual que en Chile los receptores de Tx renal son cada vez más añosos, 47% mayores de 60 años, por tanto, cada vez estamos afrontando receptores de una complejidad más elevada, no solamente por motivos de la edad, sino por comorbilidad vascular y otros aspectos que veremos a continuación.

En cuanto al grupo sanguíneo, la mayoría son Grupo IV-0 o II-A, lo cual conlleva mayor tiempo en lista de espera especialmente los receptores IV-0.

Hay que señalar que en centros donde se Tx otros órganos, tienen una mayor actividad en Tx renal. La tasa de Tx hepático en España es 26 por millón de población, estando a nivel EE. UU., Italia, y Bélgica.

Dentro del Plan Estratégico Nacional de nuestra Organización Nacional de Tx (ONT) para el período 2018-2022, hay seis líneas estratégicas.

### **Primera Línea Estratégica**

Aumentar la disponibilidad de órganos para Tx con una detección precoz de los donantes, potenciar la donación en asistolia controlada, ampliar los criterios de la donación, aquellos donantes que tenían infecciones virales por virus de la hepatitis C o VIH o incluso COVID recientemente, o injertos/donantes que sean portadores de neoplasias o la donación en el contexto de la prestación de ayuda para morir y el donante altruista.

La ONT lleva a cabo un control estricto de las actividades de Tx, por ejemplo, en 2022, en los 63 hospitales que tenían un servicio de neurocirugía hubo 3.700 posibles donantes, y terminaron siendo donantes eficaces el 61% y de los posibles donantes en asistolia 37%. Esto traduce que tenemos un control de calidad estricto por parte de la ONT. En la Comunidad Autónoma de Madrid la causa de pérdida en el proceso de donación en el 58% de los casos fue por contraindicaciones médicas y en un 23% negativas familiares.

### **Segunda línea estratégica**

Fue aumentar la actividad del Tx en pacientes con menor probabilidad de acceder al Tx, como los pacientes hiperinmunizados, Tx infantil, Tx con complejidades quirúrgi-

cas y el Tx de riñón -páncreas. Para ello creó el programa PATHI, el Tx cruzado, o en nuestra comunidad autónoma el programa LERU, que les comentaré.

Como ustedes ven, cada Comunidad Autónoma tiene capacidad de generar una lista de espera única para pacientes hiper inmunizados, donde hay un score donde se puntúa el nivel de incompatibilidades, el tiempo en lista de espera, la tasa de anticuerpos y el límite de edad. Eso permite priorizar a los pacientes, minimizando el tiempo de espera para aquellos pacientes que tienen dificultades para acceder a un Tx.

Desde el punto de vista de la complejidad quirúrgica, tenemos en España unidades de referencia para patologías concretas, y en el caso del Tx para Tx quirúrgicamente complejo. Allí ingresan pacientes con problema vascular, con anomalías o ausencias del tracto urinario, quienes que optan al tercer, cuarto o quinto Tx y, finalmente, pacientes con un índice de masa corporal de  $> 35 \text{ kg/m}^2$

Es evidente que nuestros receptores son cada vez más complejos. Algunos de ellos son portadores de endoprótesis vasculares, otros tienen oclusión de los ejes ilíacos y muchos tienen calcificaciones vasculares severas que dificultan o imposibilitan el Tx. Les comentaré que aquellos pacientes que tienen calcificaciones vasculares ilíacas tienen una supervivencia del injerto a cinco años 20% menor que aquellos que no las tienen según encontró uno de nuestros candidatos a doctor al hacer su tesis. El Tx ortotópico<sup>(3,4)</sup> conlleva la utilización de la arteria esplénica y la vena del riñón nativo y el uso de la vía urinaria nativa para poder hacer una anastomosis pieló-piélica usando la pelvis renal del riñón del receptor. Hemos trasplantado también pacientes con endoprótesis en ambos ejes ilíacos, por lo cual hicimos Tx ortotópico. Tenemos 24 pacientes con Tx renal ortotópico con una supervivencia a 10 años de 50%<sup>(5)</sup>.

Por tanto, deben de existir centros de referencia que posibiliten la realización de estas técnicas, entre ellas el Tx robótico, que es algo que estamos implementando y que tiene indicaciones concretas, fundamentalmente en el contexto de la donación de vivo, que son pacientes con arterias sanas y en pacientes obesos donde la cirugía abierta es compleja. En la actualidad, las primeras experiencias publicadas con casi 300 Tx robóticos muestran una buena evolución de la creatinina y no inferioridad del Tx robótico frente al Tx abierto convencional<sup>(6)</sup>. Existen casi 20 centros de Tx en Europa llevando a cabo Tx robótico y hay un centro de certificación en Bélgica, donde uno se acredita para poder llevar a cabo este tipo de actividad.

Daré algunos ejemplos de Tx difíciles, que se pudieron efectuar por existir centros de alta complejidad:

Paciente Tx hace 20 años que desarrolla un aneurisma a nivel de la anastomosis entre la arteria del injerto y la ilíaca. Realizamos una nefrectomía del injerto, resección del aneurisma mediante cirugía de banco, sustitución de la arteria del Injerto por un injerto de arteria hipogástrica, y luego auto Tx de su propio Tx en la arteria ilíaca.

Hemos injertado en *block* un riñón en herradura con cinco arterias y hemos hecho una bipartición del injerto.

En un caso de riñón con un pedículo arterial múltiple lo que permitió, además, dos trasplantes de un mismo riñón.

Otro caso ha sido haber usado un riñón que traía un pequeño tumor, < 3 cm, con un grado de Fuhrman bajo y márgenes negativos. Es un riñón perfectamente trasplantable con seguridad oncológica para el receptor.

Hemos efectuado algunos injertos con riñones que traían arterias múltiples, e hicimos dos anastomosis, una con íliaca externa y otra con la arteria hipogástrica.

Otro paciente complejo fue un enfermo que desde el nacimiento tiene una ureterostomía cutánea, en quien hicimos un Tx ortotópico y usamos la derivación urinaria con la cual ha convivido toda su vida. Estas mismas cirugías se puede llevar a cabo con cirugía robótica.

Por tanto, estamos optimizando la utilización de injertos que no son estándar, pero son absolutamente utilizables para trasplantar en unidades con una cierta experiencia en Tx complejos.

### **Tercera Línea estratégica**

Optimizar la calidad y seguridad del proceso de donación de órganos.

Nuestro Sistema Nacional de Biovigilancia evalúa aquellas extracciones en las cuales ha habido un accidente quirúrgico que ha inutilizado el órgano para ser trasplantado. Cuando nos sometemos a evaluaciones, la tasa de complicaciones es progresivamente menor. Por tanto, injertos, clásicamente desestimados para ser trasplantados, tiene una oportunidad única cuando son trasladado a una unidad de referencia.

¿Existe igualmente un registro de eventos adversos o cómo evolucionan algunos donantes que han sido denominados donantes de riesgo no estándar? Existe un documento que actualmente está siendo evaluado y que es una elaboración de guías de calidad y seguridad en Tx de órganos a nivel europeo, donde se establecen algunos criterios que en Tx renal o el hepático deben de ser evaluados como la mortalidad a tres meses, nefrectomías fallidas en donante vivo, etc.

Algunas palabras sobre los dispositivos de preservación hipotérmica pulsátil, usados en donantes de riesgo no estándar, aquellos con criterio expandido y en asistolia, que tienen una alta incidencia de disfunción inicial del injerto. Tenemos tres dispositivos en el mercado, los que disminuye la incidencia de disfunción inicial del injerto y mejora la supervivencia del injerto al año.

Nosotros tenemos experiencia en ello, hemos comparado la perfusión de Injertos

de criterio expandido locales en perfusión con máquina, con aquellos con al menos el 40% del tiempo de la isquemia fría han sido isquemia fría de superficie y cuando han llegado a nuestro hospital les hemos montado en el dispositivo de perfusión hipotérmica pulsátil. La supervivencia de los injertos perfundidos en máquina es superior cuando el tiempo de perfusión es todo el tiempo de isquemia. Por tanto, en este contexto de donantes no estándar con criterio expandido, que son entre comillas.

### **Cuarta Línea Estratégica**

Establecer un sistema de información en donación y trasplante, a nivel estatal, integrado, el que lo tenemos junto al Registro Nacional de Enfermos Renales, a lo que se suma el Registro Nacional de pacientes que han donado, el que nos está mostrando que su función renal se ha mantenido estable a través del tiempo.

### **Quinta Línea Estratégica**

Asegurar la sostenibilidad del Programa Nacional de Donación y Trasplante de Órganos. La Organización Nacional de Tx hace alusión a establecer sistemas de información en donación y Tx de órganos, además, a asegurar la sostenibilidad del Programa Nacional de Donación y Tx.

### **Sexta Línea Estratégica**

Ética y Trasplante: Reforzar la lucha contra el turismo del Tx y el tráfico de órganos y abordar nuevos problemas éticos en el ámbito de la donación y Tx.

Finalmente, hay que recalcar que el Tx renal es el tratamiento de elección para la insuficiencia renal crónica, el que da mejor calidad de vida y, además, es costo eficaz. Frente a la hemodiálisis, el Tx ahorra casi 40.000 en los dos primeros años y 160.000 en los cinco años sucesivos, pero lamentablemente la lista de espera para Tx Renal está estabilizada en 4.000 pacientes; sin embargo, en la mayoría de los países en Europa la lista de espera crece en forma exponencial.

## **REFERENCIAS**

1. Global Observatory Donation and Transplantation (GODT) Informe 2021 del Observatorio Mundial de Donación y Trasplante. <https://www.transplant-observatory.org> Acceso: 11-01.23
2. Ministerio de Sanidad de España. La Organización Nacional de Trasplantes presenta su balance de actividad en 2022. [www.msbs.es](http://www.msbs.es). Acceso: 11-01-2025.
3. Musquera M, Peri LL, Alvarez-Vijande R, Oppenheimer F, Gil-Vernet JM, Alcaraz A. Orthotopic kidney transplantation: an alternative surgical technique in selected patients. *Eur Urol*. 2010;58(6):927-33.

4. Hevia V, Gómez V, Hevia M, Lorca J, Santiago M, Domínguez A, et al. Troubleshooting Complex Vascular Cases in the Kidney Transplant Recipient: Vascular Anomalies, Challenging Vessel Diseases, and Procedural Disasters. *Curr Urol Rep.* 2020;21(1):7.
5. Artiles Medina A, Gómez Dos Santos V, Díez Nicolás V, Hevia Palacios V, Ruiz Hernández M, Laso García I, et al. Kidney Autotransplantation and Orthotopic Kidney Transplantation: Two Different Approaches for Complex Cases. *Adv Urol.* 2022;2022:9299397.
6. Musquera M, Peri L, Ajami T, Campi R, Tugcu V, Decaestecker K, et al. Robot-assisted kidney transplantation: update from the European Robotic Urology Section (ERUS) series. *BJU Int.* 2021;127(2):222-228.