



ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

Programa Marco de Calidad y Seguridad

Proceso de verificación de identidad y caracterización del donante de órganos

Octubre 2018



Grupo de Trabajo

LANDER ATUTXA BIZKARGUENAGA	HOSPITAL DONOSTIA
GUADALUPE BORGE RODRÍGUEZ	HOSPITAL DE MÉRIDA
M ^ª TERESA BOUZA VIEIRO	COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE A CORUÑA
FRANCISCO CABALLERO FLORES	HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
M ^ª PAZ CEBRIÁN ESPEJO	HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
MIGUEL LEBRÓN GALLARDO	HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA
AMPARO LUENGO CALVO	ONT
FERNANDO MAROTO MONTSERRAT	HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DEL ALJARAFE
M ^ª CRUZ MARTÍN DELGADO	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TORREJÓN
CARMEN MARTÍN DELAGEBASALA	ONT
ADOLFO MARTÍNEZ PÉREZ	HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL
EVA OLIVER JUAN	HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE
RAFAEL RUIZ DE LUNA GONZÁLEZ	HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN
MARÍA DE LA OLIVA VALENTÍN MUÑOZ	ONT
SOFÍA VÁZQUEZ GUTÍN	HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
CRISTINA VIDAL TOBAR	ONT



Contenido

1. DEFINICIONES Y OBJETIVO	4
2. RESPONSABLES Y AGENTES IMPLICADOS	5
3. ALCANCE.....	5
3.1 Escenario A: Comunicación previa a la extracción	5
3.2 Escenario B: Comunicación posterior a la extracción.....	5
4. ENTRADA / SALIDA.....	6
4.1 Escenario A: Comunicación previa a la extracción	6
4.2 Escenario B: Comunicación posterior a la extracción.....	6
5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.....	6
5.1 Información acerca de los datos de contacto de la CHD	6
5.2 Aportación de información relativa a la identidad del donante.....	6
5.3 Verificación de la identidad del donante.....	7
5.4 Asignación al donante de un código de identificación unitario	7
5.5 Aportación de información completa para la caracterización del donante	8
6. Tipo de órgano	13
6.1 Información básica para evaluar la función de cada órgano	13
6.2 Comprobar que la información recibida para la adecuada caracterización del donante y de sus órganos es completa.....	16
6.3 Resumen	16
7. DIAGRAMAS DE FLUJO	19
8. NORMATIVA Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	21
ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS (1)	24
ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS (2)	25
ANEXO II. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS ASISTOLIA (1).....	26
ANEXO II. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS ASISTOLIA (2).....	27
ANEXO III. HOJA DE DONANTE	28



1. DEFINICIONES Y OBJETIVO

Definiciones

Proceso de verificación de identidad y caracterización del donante: Serie de acciones que deben ser llevadas a cabo por todos los agentes implicados para:

1. Verificar la identidad de un donante de órganos para trasplante que facilitará la trazabilidad del proceso de donación.

2. Comprobar que se ha completado la caracterización del donante y de los órganos para trasplante, así como la transmisión de dicha información para garantizar la calidad y la seguridad del proceso.

La ejecución del proceso sucede en dos posibles escenarios, dependiendo del momento en que se comunica la existencia de un donante a la Organización Nacional de Trasplantes (en adelante, ONT), que se plasmarán en diagramas diferentes:

Escenario A: La comunicación de la existencia de un donante se produce antes de la extracción de órganos para trasplante, debido a que uno o varios de los órganos del donante van a ofertarse a otro/otros centros.

Escenario B: La comunicación de la existencia de un donante (ya sea un donante vivo o un donante fallecido) se produce después de la extracción de un órgano/órganos para trasplante.

En ambos escenarios, la Coordinación hospitalaria del donante (CHD) debe disponer en la historia clínica de cada donante de toda la información considerada obligatoria en el presente documento referente a la identidad y a la caracterización del donante, así como de los órganos valorados para trasplante. Sin embargo, la información que debe aportar a la ONT varía en función del tipo de escenario:

1. En el escenario A, la CHD o el organismo intermediario (CAT) debe transmitir información sobre la identidad del donante y toda la información clínica que disponga (en base a lo establecido en este documento).

2. En el escenario B, la CHD/CAT debe transmitir información sobre la identidad del donante, pero sólo será necesario que transmita el conjunto de datos mínimos que figura en la hoja de donante (Anexo II).

Donante fallecido: persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en el Real Decreto 1723/2012, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición. (RD1723/2012, Capítulo I, Artículo 3). Ver proceso de consentimiento a la donación de donante fallecido.

Donante vivo: persona viva de la que, cumpliendo los requisitos establecidos en el Real Decreto 1723/2012, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. (RD1723/2012, Capítulo I, Artículo 3).

Caracterización del donante: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del donante con el fin de realizar un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los



riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación de órganos. (RD1723/2012, Capítulo I, Artículo 3).

Caracterización del órgano: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del órgano con objeto de permitir un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación del órgano. (RD1723/2012, Capítulo I, Artículo 3).

Objetivo

El objetivo de este proceso es verificar que se ha identificado de manera inequívoca al donante y que se ha realizado la evaluación pertinente para determinar si los órganos de un donante son viables para trasplante y, por otro lado, descartar cualquier enfermedad (principalmente infecciosa o neoplásica) en el donante que pueda ser transmitida a los receptores con el trasplante de órganos.

2. RESPONSABLES Y AGENTES IMPLICADOS

1. Coordinación central: Organización Nacional de Trasplantes (ONT).
2. Coordinación Autonómica de Trasplante (CAT), cuando dicha coordinación esté implicada en el procedimiento.
3. Coordinación del Hospital de Donación (CHD).

3. ALCANCE

3.1 Escenario A: Comunicación previa a la extracción

Inicio

Comunicación por parte del CHD/CAT a la ONT de la existencia de un donante.

Fin

Verificación en la ONT de la identidad del donante y comprobación de que el donante y sus órganos han sido adecuadamente caracterizados.

3.2 Escenario B: Comunicación posterior a la extracción

Inicio

Comunicación por parte del CHD/CAT a la ONT de la existencia de un donante real.

Fin

Verificación en la ONT de la identidad del donante real y comprobación de que el donante real y sus órganos han sido adecuadamente caracterizados.



4. ENTRADA / SALIDA

4.1 Escenario A: Comunicación previa a la extracción

Entrada

- Donante.
- Tarjeta de identificación de donante que sea de aplicación (Tarjeta sanitaria).

Salidas

- Hoja de recogida de datos de donante cumplimentada y archivada.
- Información de la hoja de recogida de datos de donante en sistema de información de la ONT.

4.2 Escenario B: Comunicación posterior a la extracción

Entrada

- Donante real.
- Tarjeta de identificación de donante que sea de aplicación (Tarjeta sanitaria).

Salida

- Hoja de recogida de datos de donante real cumplimentada y archivada.
- Información de la hoja de recogida de datos de donante real en sistema de información de la ONT.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1 Información acerca de los datos de contacto de la CHD

Ante la existencia de un potencial donante o un donante (escenarios A y B), es necesario que la ONT disponga de información de contacto del centro de obtención para la adecuada coordinación, asignación y trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa.

Para ello, la CHD/CAT deberá aportar la siguiente información:

1. Nombre completo del hospital de donación.
2. Nombre y apellidos del/la coordinador/a de trasplantes (o persona en quien delegue) encargado de informar sobre un donante determinado y su número de teléfono de contacto.

5.2 Aportación de información relativa a la identidad del donante

La ONT debe ser informada de la identidad de un determinado donante para realizar una adecuada caracterización del mismo y mantener la trazabilidad del proceso.



La identidad de aquellos donantes que no sea obligatorio comunicar en el momento de la donación, (e.j. Donantes vivos, donantes fallecidos renales con asignación local de los órganos), deberá ser completada en el plazo máximo del año cronológico en curso.

Para ello, el/la CHD/CAT debe aportar la siguiente información:

1. Nombre y apellidos del donante.
2. DNI (Documento Nacional de Identidad) / NIE (Número de Identidad de Extranjero)/SIP (Sistema de Información Poblacional) /CIP (Código de Identificación Personal) / NSS o NAF (Número de Afiliación a la Seguridad Social).
3. Lugar de nacimiento (país de nacimiento).
4. Residencia en España (sí/no).
5. Comunidad Autónoma de residencia.
6. Fecha de nacimiento/edad.
7. Sexo.

Nota: En caso de donante no residente en España, la CHD/CAT deberá aportar la documentación identificativa de que disponga de dicho donante.

5.3 Verificación de la identidad del donante

La verificación de la identidad del donante es esencial para garantizar la trazabilidad de un proceso de donación, con el objetivo de proteger la salud de los receptores y de los donantes (en el caso de los donantes vivos).

Para ello, la ONT cotejará la información aportada por la CHD/CAT sobre un determinado donante, referida a:

1. Nombre y apellidos.
2. DNI/NIE/Pasaporte.
3. SIP/CIP/NAF o NSS.
4. Fecha de nacimiento/edad.
5. Sexo.

Para ello, utilizará los medios oficiales a su alcance. Ejemplo: Sistema de Consulta de Tarjeta Sanitaria del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

En el caso de donantes que no figuran en la aplicación consultada de tarjeta sanitaria, la ONT solicitará a la CHD/CAT el envío de otra información que acredite su identidad, como por ejemplo el número de pasaporte (que deberá haber sido comprobado previamente por la CHD/CAT).

5.4 Asignación al donante de un código de identificación unitario

La identificación del donante con un código unitario tiene como finalidad, por un lado, garantizar la trazabilidad del procedimiento de donación a la vez que se mantiene la confidencialidad de la información relativa a los donantes, tal y como dicta el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de



abril, General de Sanidad, el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (legislación consolidada, última actualización publicada el 22/09/2015) y el RD 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.

Para ello, los Sistemas de Información de la ONT están provistos de un algoritmo que genera automáticamente un código de identificación único a nivel nacional al realizar la inclusión de los datos de identidad de un donante.

5.5 Aportación de información completa para la caracterización del donante

La aportación de información que permita la adecuada caracterización de un donante es del todo necesaria para realizar una adecuada evaluación del mismo, de la calidad y seguridad del proceso de donación y la correspondiente valoración de sus órganos para trasplante.

Para ello, se aportará información sobre datos generales del donante, datos clínicos y estudios complementarios.

Datos generales

Se enviará información sobre el tipo de donante y, dentro de cada tipo, la información necesaria en base a sus peculiaridades. Tipo de donante:

1. Donante en Muerte encefálica (ME): Se debe informar acerca de:
 - Causa de fallecimiento. Diagnóstico principal.
 - El/los métodos utilizados para realizar el diagnóstico de muerte encefálica (según el Anexo I del RD 1723/2012).
 - Fecha y hora de certificación de muerte por criterios neurológicos.
2. Donante en asistolia: Se debe informar acerca de:
 - Tipo de donación en asistolia (según la clasificación de Maastricht modificada de Madrid, 2012).
 - Causa de fallecimiento. Diagnóstico principal.
 - Fecha y hora, de la parada cardiaca.
 - Fecha y hora de certificación de muerte por criterios circulatorios y respiratorios, conforme a lo establecido en el RD 1723/2012.
 - Otros tiempos (ver Anexo I).



3. Donante vivo: Se debe facilitar información sobre:
 - Relación con el receptor.
 - Fecha de obtención del órgano o porción de órgano donado.

La información referente a donantes vivos de este apartado podrá posponerse al post-trasplante, salvo en el caso de que el receptor no tenga residencia legal en España (en cuyo caso será necesario informar a la ONT antes de realizar el trasplante).

Datos clínicos y epidemiológicos

La CHD/CAT debe aportar información sobre los antecedentes personales del donante, el examen físico del mismo y, en caso de tratarse de un donante fallecido, datos sobre la evolución clínica y hemodinámica durante el ingreso hasta el fallecimiento, así como los antecedentes patológicos familiares (ej. enfermedades hereditarias, antecedentes oncológicos).

Antecedentes personales del donante

La CHD/CAT debe informar a la ONT sobre enfermedades actuales o previas de un donante. Deberá informar además de: si consume fármacos de forma habitual (y detalle de los mismos) o ha recibido tratamientos (previos y actuales), si ha sido ingresado en un hospital (cuántas veces, fecha y causa), su profesión, factores de riesgo para VIH y otras enfermedades infecciosas, hábitos tóxicos y cuantificación (tabaco, alcohol, otras drogas y vía de administración), comportamientos de riesgo, si ha viajado o residido en países prevalentes para enfermedades infecciosas no presentes en España o si en su entorno existe el riesgo potencial de transmisión de dichas enfermedades infecciosas.

Sobre esta información, tendrá especial relevancia:

1. Historial de abuso de drogas por vía intravenosa.
2. Historial de neoplasia.
3. Historial de otras enfermedades transmisibles.

Para ello, la CHD recopilará los antecedentes del donante utilizando todas las fuentes fiables posibles (historia clínica, parientes, amigos, médico de cabecera, historia clínica antigua, coordinadores de trasplantes de otros centros en caso de sospecha de enfermedad tratada en otro centro) e informará a través de un sistema seguro de intercambio de información vía telemática y/o telefónica. En su defecto, podrá utilizarse otro medio seguro.

Exploración clínica

Dicha información deberá contener, al menos, la existencia o ausencia de:

1. Soplos cardíacos o estigmas de endocarditis.
2. Organomegalias y adenopatías periféricas.
 1. Nódulos sospechosos a nivel de las mamas, genitales externos o próstata.
 2. Lesiones cutáneas (traumatismos, signos de venopunción no terapéutica, tumores, cicatrices, tatuajes o evidencia de riesgo de enfermedades de transmisión sexual).



3. Estigmas de hepatopatía crónica.

Además, debe informarse sobre los parámetros antropométricos imprescindibles para la adecuada selección del receptor de órganos como el pulmón, corazón o hígado. Estos incluyen:

- Peso: Peso en kilogramos (kg) del donante pesado en la unidad de cuidados intensivos (UCI) o, en su defecto, el que proporciona la familia al coordinador en la entrevista.
- Talla: Altura en cm medida con el potencial donante en horizontal en la UCI o en su defecto el que proporciona la familia al coordinador en la entrevista.

Mantenimiento del donante: Evolución hemodinámica durante el ingreso que finaliza con el fallecimiento del donante

Esta información deberá incluir:

1. La presencia de episodios de hipertensión/hipotensión, su duración, tratamiento pautado y dosis.
2. Perfusión de drogas vasoactivas para mantener una situación hemodinámica que permita la buena perfusión de los órganos: tipo, dosis y duración.
3. Presencia/ausencia de episodios de parada cardio-respiratoria y, en caso afirmativo, duración y tratamientos empleados para recuperar pulso.
4. Rango de diuresis, episodios de rangos fuera de la normalidad, duración y tratamiento.
5. Necesidad de transfusión para mantener un gasto cardíaco que permita la adecuada perfusión de los órganos. En caso de precisarla, tipo de transfusión de hemoderivados administrada (plasma o células y tipo) y dosis.
6. Necesidad de administración de hormonas, tipo y dosis.
7. Presencia de fiebre, gradación de la misma, duración, sospecha diagnóstica del origen de la misma y tratamiento.
8. Otros tratamientos administrados, especificando el tipo, el motivo de utilización, momento de inicio y final (si los hubiera) y dosis pautada.

Estudios complementarios

La CHD/CAT aportará información sobre todos los estudios de laboratorio, pruebas de imagen y estudios histopatológicos llevados a cabo para detectar enfermedades potencialmente transmisibles que contraindiquen la donación (o modifiquen los criterios de asignación de los órganos) y, por otro lado, caracterizar adecuadamente los órganos y poder evaluar así si son potencialmente ofertables, además de seleccionar un receptor compatible.



Estudios de laboratorio

La CHD/CAT aportará información acerca de todos los estudios de laboratorio realizados para detectar enfermedades potencialmente transmisibles así como otras posibles contraindicaciones para la donación de órganos. Dichos estudios de laboratorio son además esenciales para una adecuada selección de un receptor compatible.

Test complementarios que evalúan la compatibilidad del receptor

1. Información del grupo sanguíneo del donante.
2. Información del tipaje HLA del donante: Para una adecuada selección del receptor renal, en caso de que la misma implique centros distintos al de referencia de trasplante o participe en planes nacionales de distribución. En caso de otros órganos, para la adecuada selección de un receptor que presenta anticuerpos específicos frente a HLA de donante. En caso del tipaje HLA, dicha información será facilitada por el coordinador/a de trasplantes o persona en quien delegue, del centro de referencia de trasplante renal del hospital donante.

Nota: En caso de grupo sanguíneo y HLA de un determinado donante, además de informar del resultado, deberá aportarse el informe del laboratorio que ha realizado el test vía telemática o, en su defecto, a través de un dispositivo de intercambio de información que cumpla con la ley de protección de datos vigente.

Cribado microbiológico

La CHD/CAT debe informar del resultado del cribado microbiológico realizado para descartar enfermedades infecciosas potencialmente transmisibles.

1. Serología

Se informará del cribado en todos los donantes en base a las guías clínicas vigentes de adopción nacional:

- a. Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2).
- b. Virus de la Hepatitis B (VHB).
- c. Virus de la Hepatitis C (VHC).

Nota: En caso de sospecha de infección por alguno de los virus detallados en este apartado (ya sea por factores de riesgo, hábitos tóxicos u otra circunstancia inductora de sospecha) y el resultado de los test previos sea negativo, el coordinador de trasplantes deberá informar acerca de la técnica de confirmación utilizada para descartar la presencia del correspondiente virus y el resultado de la misma.

En caso de situaciones epidemiológicas que impliquen un aumento del riesgo de transmisión de un microorganismo concreto (áreas de riesgo, tanto endémico como epidémico), la CHD/CAT informará de las pruebas de cribado realizadas y su resultado.

2. Detección de otros microorganismos por medio de cultivo (bacterias, hongos)



La CHD/CAT debe transmitir información sobre resultados de hemocultivos, cultivo del aspirado traqueal y urocultivos realizados en todos los donantes, así como de los antibiogramas si están disponibles.

3. Sospecha de infección

La CHD/CAT deberá informar acerca de la sospecha de infección por un determinado microorganismo, de su ubicación, de los test utilizados para su detección y del resultado de los mismos.

Nota: El informe de laboratorio correspondiente a la serología de VIH, VHC y VHB de un determinado donante, independientemente de que se transmita el resultado de los tests por otros medios, ha de remitirse a la ONT vía telemática o, en su defecto, a través de un dispositivo de intercambio de información que cumpla con la ley de protección de datos vigente. Dicho informe deberá aportarse siempre en el periodo pre-trasplante.

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

Otros resultados de laboratorio

La CHD/CAT deberá aportar información sobre hemograma y fórmula, estudios de coagulación realizados, estudios bioquímicos y otros estudios de laboratorio. Aportará los valores de los diferentes parámetros en las unidades de medida aceptadas a nivel nacional, además de la fecha de medición de cada uno de ellos y, en caso necesario, una evolución de los mismos.

A continuación se proporcionan ejemplos de pruebas de laboratorio para los parámetros citados (Ver Anexo I)

1. Hemograma y fórmula:
 - a. Hemoglobina.
 - b. Hematocrito.
 - c. Leucocitos y fórmula.
 - d. Plaquetas.
2. Coagulación:
 - a. Actividad/Tiempo de protrombina.
 - b. INR.
 - c. Fibrinógeno.
 - d. APTT/ratio.
3. Estudios bioquímicos y otros estudios de laboratorio:
 - a. Gravindex en orina en mujeres en edad fértil. En caso de test positivo, beta HCG sérica.
 - b. Creatinina en plasma.
 - c. Gasometría arterial, especificando FIO₂ y PEEP (pH; SatO₂; PaO₂; PaCO₂; CO₃H; EB)
 - d. Iones en sangre.
 - e. GOT.



f. GPT

Queda excluida la información relativa a marcadores tumorales exceptuando aquellos casos en los que haya sospecha fundada de la existencia de un tumor o existan antecedentes tumorales y un marcador tumoral concreto sea utilizado como indicador pronóstico para el mismo.

Nota. La CHD/CAT aportará información acerca de la determinación de fármacos y/o tóxicos en sangre y orina en donantes de órganos fallecidos por intoxicación aguda por consumo de medicamentos (ej. antidepresivos tricíclicos), de productos de uso industrial o doméstico (ej. metanol) o de drogas (ej. cocaína, éxtasis).

Pruebas de imagen

La CHD/CAT informará del resultado de las pruebas de imagen realizadas para descartar una lesión que implique una enfermedad transmisible y para la adecuada evaluación del donante.

Esta información debe incluir:

1. Radiografía de tórax.
2. En caso de sospecha de lesión ocupante de espacio en un territorio concreto, informará acerca de las pruebas de imagen practicadas al donante (ecografía, tomografía axial computarizada, etc.) y del resultado de las mismas.

Información anatomopatológica

La CHD/CAT debe informar del resultado de la anatomía patológica de aquellos quistes, tumoraciones, adenopatías, nódulos u otro tipo de lesiones que se detecten en el donante durante su evaluación para descartar una enfermedad transmisible.

Esta información debe incluir:

1. Descripción macroscópica de la lesión.
2. Descripción microscópica de los análisis realizados.
3. Diagnóstico anatomopatológico.

6. Tipo de órgano

La CHD/CAT informará a la ONT acerca del tipo y lateralidad del órgano/órganos que, en función de la evaluación realizada y del tipo de donante, son considerados susceptibles de donación.

6.1 Información básica para evaluar la función de cada órgano

La CHD/CAT aportará información específica para evaluar la función de cada órgano, sea o no considerado susceptible de donación a priori, no suministrada previamente en la valoración global del donante. Se excluyen por tanto, aquellas características o parámetros ya recogidos en otro apartado del presente documento entendiéndose que se tratará de información básica que se recibe en todos los donantes. Cuando la información incluya parámetros de laboratorio, la CHD/CAT deberá informarlos en las unidades de medida aceptadas (a ser posible, es recomendable incluir



también los rangos de referencia) a nivel nacional y facilitará la fecha de realización de los mismos y su evolutivo en caso de aportar más de una medición por parámetro.

Hígado

Parámetros antropométricos:

1. Perímetro abdominal.

Información acerca del perfil hepático: Siempre que sea posible, se facilitará información sobre los siguientes parámetros de laboratorio:

2. Gamma glutamil transpeptidasa (GGT).
3. Bilirrubina total y directa (en caso de bilirrubina total alterada).
4. Fosfatasa alcalina (FA).
5. Lactato Deshidrogenasa (LDH).

En caso de ser considerada necesaria una prueba de imagen, se deberá aportar información sobre el resultado de la misma.

La CHD/CAT informará sobre otras pruebas que considere necesarias para la adecuada evaluación del hígado para trasplante, en base a las guías clínicas adoptadas a nivel nacional vigentes.

Riñón

Información acerca del perfil renal: Se facilitará información sobre los siguientes parámetros de laboratorio:

1. Proteinuria.
2. Sedimento en orina.
3. Urea en sangre (no obligatoria).

En caso de ser considerada necesaria una prueba de imagen se deberá aportar información sobre el resultado de la misma.

La CHD informará sobre otras pruebas que considere necesarias para la adecuada evaluación del riñón en base a las guías clínicas vigentes adoptadas a nivel nacional.

Corazón

Información acerca del perfil cardíaco: Siempre que sea posible, se facilitará información sobre alguno de los siguientes parámetros de laboratorio:

1. CPK y CK-MB.
2. Troponina.

Información del electrocardiograma: ritmo y alteraciones de la conducción eléctrica.

En caso de ser considerada necesaria una prueba de imagen, en base a las guías clínicas nacionales vigentes, se deberá aportar información sobre la técnica utilizada y resultado de la misma.



La CHD/CAT informará sobre otras pruebas que considere necesarias para la adecuada evaluación del corazón para trasplante, en base a las guías clínicas vigentes adoptadas a nivel nacional

Páncreas

Información acerca del perfil pancreático: Se facilitará información sobre los siguientes parámetros de laboratorio:

1. Glucosa sérica.
2. Amilasa sérica.

La CHD/CAT informará sobre otras pruebas que considere necesarias para la adecuada evaluación del páncreas para trasplante, en base a las guías clínicas adoptadas a nivel nacional vigentes.

Pulmón

Parámetros antropométricos:

1. Perímetro torácico.

Información de Radiografía de tórax: se recomienda medidas verticales pulmonares de ápex a cúpula de diafragma (derecho e izquierdo) y horizontal, de seno costofrénico derecho a seno costofrénico izquierdo.

Información acerca del perfil pulmonar: Se facilitará información sobre los siguientes parámetros de laboratorio:

2. Gasometría arterial
 - a. pH
 - b. Pa O₂
 - c. PaCO₂
 - d. Bicarbonato sérico
 - e. Saturación de O₂

La CHD/CAT informará sobre otras pruebas que considere necesarias para la adecuada evaluación del pulmón para trasplante, en base a las guías clínicas vigentes adoptadas a nivel nacional.

Intestino

En caso de ser considerada necesaria una prueba de imagen se deberá aportar información sobre el resultado de la misma.

La CHD/CAT informará sobre otras pruebas que considere necesarias para la adecuada evaluación del intestino para trasplante o sean solicitadas por el equipo de trasplantes para una adecuada valoración.



6.2 Comprobar que la información recibida para la adecuada caracterización del donante y de sus órganos es completa

La información transmitida por la CHD/CAT será contrastada por la ONT mediante las plantillas correspondientes destinadas al efecto, para verificar que la información necesaria ha sido aportada (ver Anexos I y II para escenarios A y B respectivamente).

6.3 Resumen

QUÉ	QUIÉN	CÓMO	CUÁNDO	A QUIÉN
Informar acerca de datos de contacto de la CHD y del coordinador/a de trasplantes (o persona en quien delegue)	CHD/CAT	Sistema seguro de intercambio de información: Vía telemática y/o telefónica*	Escenario A: Una vez detectado un donante Escenario B: Una vez realizada la extracción	ONT/CAT
Informar acerca de la identidad de un donante (datos demográficos y de identificación del donante)	CHD/CAT	Sistema seguro de intercambio de información: Vía telemática y/o telefónica*	Escenario A: Una vez detectado un donante Escenario B: Una vez realizada la extracción	ONT/ CAT
Verificar la identidad del donante	ONT	Medios oficiales al alcance. (Ejemplo: Sistema de consulta de tarjeta sanitaria del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social)	Escenario A: Tras recibir información de la existencia de un donante. Escenario B: Tras recibir información de la extracción de órganos de un donante	
Asignar de código de identificación unitario	ONT	Automático al cumplimentar los datos identificativos de un donante en los Sistemas de Información de la ONT	Escenarios A y B: Tras comprobar la identidad del donante	



QUÉ	QUIÉN	CÓMO	CUÁNDO	A QUIÉN
Aportar información completa para la caracterización del donante (datos generales, datos clínicos, estudios complementarios)	CHD/CAT	Sistema seguro de intercambio de información: Vía telemática y/o telefónica*	Escenario A: Una vez detectado un donante Escenario B: Una vez realizada la extracción	ONT/CAT
Aportar información completa para la caracterización del donante (datos generales, datos clínicos, estudios complementarios)	CHD/CAT	Sistema seguro de intercambio de información: Vía telemática y/o telefónica*	Escenario A: Una vez detectado un donante Escenario B: Una vez realizada la extracción	ONT/CAT
Comprobar que la información recibida sobre la caracterización del donante es completa	ONT	Herramientas utilizadas: <ul style="list-style-type: none">• Check-list de recogida de datos de donante fallecido (ONT) (ver Anexo I)• Hoja de donante (ver Anexo II)• Anexo III del RD 1723/2012	Tras recibir información de la caracterización de un donante	
Evaluar conjuntamente la información aportada para la caracterización del donante	ONT y CHD	A través de documentos de consenso, guías clínicas sobre utilización de órganos humanos para trasplante y Sistemas de Información de la ONT	Tras recibir información completa sobre la caracterización del donante	
Aportar información completa para la caracterización de los diferentes órganos de un donante (tipo de órgano, datos complementarios)	CHD/CAT	Sistema seguro de intercambio de información: Vía telemática y/o telefónica*	Una vez descartada contraindicación médica en el donante	ONT/CAT



QUÉ	QUIÉN	CÓMO	CUÁNDO	A QUIÉN
Comprobar si la información recibida para la caracterización de los órganos de un donante es completa	ONT	Herramientas utilizadas: <ul style="list-style-type: none">• Check-list de recogida de datos de donante fallecido (ONT) (ver Anexo I)• Hoja de recogida de datos de donante (Anexo II del documento)• RD 1723/2012	Tras recibir información de la caracterización de los órganos de un donante	
Comprobar si la información recibida para la caracterización de los órganos de un donante es completa	ONT	Herramientas utilizadas: <ul style="list-style-type: none">• Check-list de recogida de datos de donante fallecido (ONT) (ver Anexo I)• Hoja de recogida de datos de donante (Anexo II del documento)• RD 1723/2012	Tras recibir información de la caracterización de los órganos de un donante	
Evaluar conjuntamente la información aportada para la caracterización de los órganos	ONT y CHD	A través de documentos de consenso, guías clínicas vigentes sobre utilización de órganos humanos para trasplante y Sistemas de Información de la ONT	Escenario A: Tras recibir información completa sobre la caracterización de los órganos del donante. Escenario B: No aplica	

**En su defecto podrá utilizarse otro medio seguro de intercambio de información*

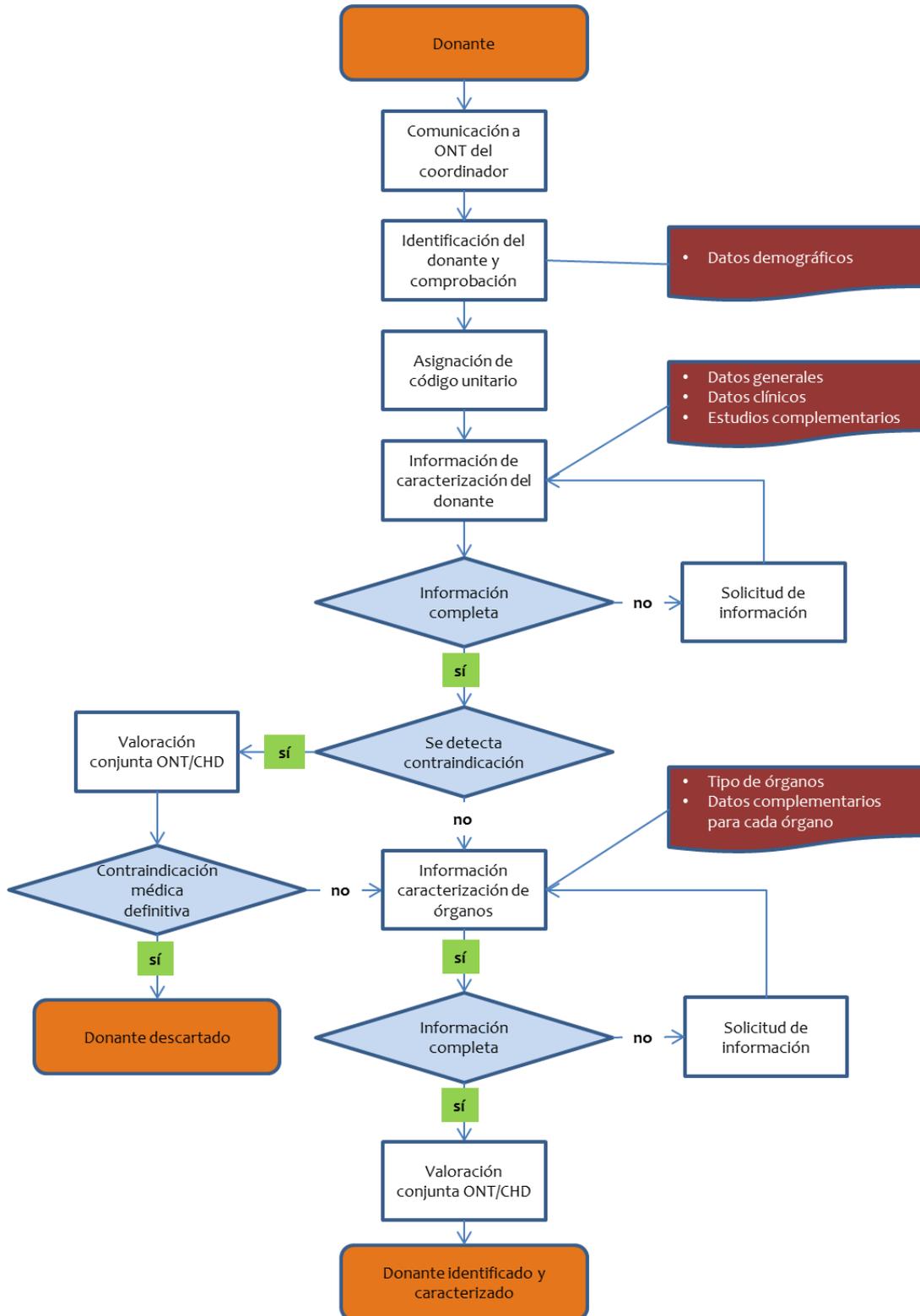
Notas:

1. En los casos en que los órganos de un determinado donante se distribuyan dentro de la propia comunidad, según los criterios de distribución establecidos, el CAT podrá posponer la comunicación de esta información a la ONT (escenario B).
2. En caso de donantes vivos, los apartados 4.5.2., 4.5.3 y 4.7, se desarrollarán en protocolos locales. El CHD/CAT deberá aportar información a la ONT acerca de los datos mínimos establecidos en el Anexo III A del RD1723/2012.
3. En los casos en los que el donante fallecido pertenece a un hospital ubicado fuera del Estado, se seguirá la pauta establecida en el proceso correspondiente a intercambio de órganos con otros países.



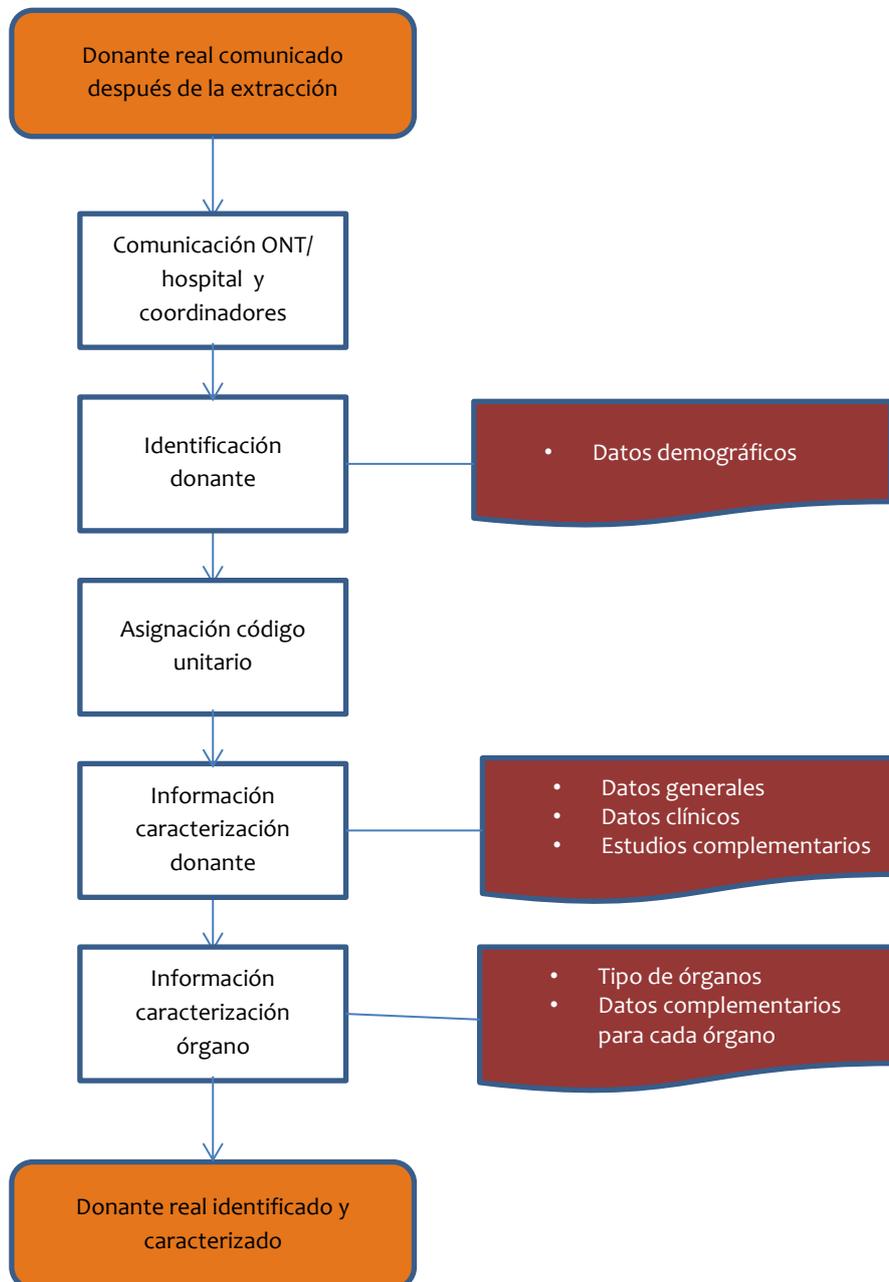
7. DIAGRAMAS DE FLUJO

Escenario A: La comunicación de la existencia de un donante se produce antes de la extracción de órganos para trasplante, debido a que uno o varios de los órganos del donante van a ofertarse a otro/otros centros.





Escenario B: La comunicación de la existencia de un donante (ya sea un donante vivo o un donante fallecido) se produce después de la extracción de un órgano/órganos para trasplante.





8. NORMATIVA Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

Legislación

- Ley 30/1979 de 27 de octubre sobre extracción y trasplante de órganos.
- Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.
- Directiva Europea 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplante.
- RD 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.
- Orden SSI/2396/2014, de 17 de diciembre, por la que se establecen las bases del programa marco de calidad y seguridad para la obtención y trasplante de órganos humanos y se establecen los procedimientos de información para su intercambio con otros países.
- Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (legislación consolidada, última actualización publicada el 22/09/2015).

Guías y documentos de consenso

- Documento de consenso de donación e infección, 2ª Edición. ONT 2004.
- Documento de consenso de donación y tumores. ONT 2006.
- Donación en asistolia en España. Situación actual y recomendaciones. Documento de Consenso Nacional sobre Donación en Asistolia. Año 2012.
- Guía SEN-ONT sobre trasplante renal de donante vivo.
- Programa nacional de trasplante renal con donante vivo cruzado.
- Documento de gripe A y donación y trasplantes.
- Documento de consenso sobre gripe en trasplantes de órgano sólido.
- Guide to the quality and safety of organs for Transplantation. Disponible en: <https://register.edqm.eu/freepub>

(Disponibles en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/DocumentosdeConsenso.aspx>)

Protocolos

- Coordinación del proceso de donación y trasplante. H. Clínico San Carlos.
- Criterios de viabilidad de los órganos. Hospital de Torrejón.



- Curso Coordinación Alicante 2015.
- Determinaciones analíticas y pruebas complementarias en el donante. H. Clínico San Carlos.
- Determinaciones serológicas en los donantes de órganos. CHUAC.
- Diagnóstico de ME. Hospital de Torrejón.
- Donación asistolia no controlada (tipo II). H. Clínico San Carlos.
- Donación asistolia Tipo III. H. Clínico San Carlos.
- Donación muerte encefálica. H. Clínico San Carlos.
- Donación órganos y tejidos. Hospital San Jorge.
- Evaluación Clínica del Donante. SACYL.
- Evaluación específica de órganos para trasplante.
- Información Clínica del Donante. SACYL.
- LTSV. Hospital Torrejón.
- Proceso donación. H. Miguel Servet.
- Protocolo de Donación en Asistolia Controlada del Hospital de Bellvitge.
- Protocolo de Donación en Muerte Encefálica del Hospital de Bellvitge
- Protocolos de Donación de Órganos Humanos para Trasplante. Hospital Sant Pau.
- Protocolo de trasplante hepático de vivo a no residentes (ONT).
- Protocolo de trasplante renal de donante vivo a no residentes (ONT).
- Protocolo Limitación Esfuerzo Terapéutico (LET). CHUAC.
- Valoración del donante. Hospital de Torrejón.
- Valoración de órganos y tejidos. H. Clínico San Carlos.

Formularios de recogida de datos

- Agenda de exploraciones del receptor de donante vivo.
- Agenda de exploraciones donante vivo 2ª parte.
- Agenda de exploraciones donante vivo.
- Check-list del proceso de donación. H. Virgen de las Nieves.
- Formulario de recogida de datos de donante en asistolia. ONT.
- Hoja de recogida de datos de donante fallecido de muerte encefálica. H. 12 Octubre.
- Hoja de recogida de datos de donante asistolia. H. 12 Octubre.
- Hoja de recogida de datos de donante fallecido de muerte encefálica. ONT.
- Hoja recogida datos. H. Virgen de las Nieves.



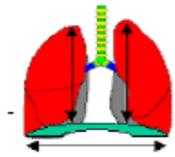
- Lista de comprobación de garantía de Calidad y Seguridad del proceso de donación. H. San Juan de Dios de Aljarafe.
- Hoja de recogida de datos de donante. Aragón.
- Sistemas de información de la ONT.

Libros

- Manual de Donación y Trasplante de Órganos Humanos. Editores: Dr. Francisco Caballero y Dr. Rafael Matesanz. 2016. Disponible en:
<http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>
- El Modelo Español. Editor: Rafael Matesanz. 2008. Disponible en:
<http://www.ont.es/publicaciones/Documents/modeloespanol.pdf>



ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS (1)

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD			Nº Anual	Nº SIUL
Día.....		Hora.....		
Llamada.....		Hospital.....		
Coordinador.....		Tfno.....		
Sexo.....	ORGANOS Y TEJIDOS QUE SE DONAN:		DIAGNÓSTICO ME	Hora
Edad.....	<input type="checkbox"/> FAX	RR.....	Exploración Clínica.....	
G.S..... <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> GS <input type="checkbox"/> SERO	<input type="checkbox"/> FAX	H.....	EEG.....	
Peso.....	<input type="checkbox"/> FAX	C.....	Gamma.....	
Talla.....	<input type="checkbox"/> FAX	PUL.....	Arterio.....	
P.Torácico.....	<input type="checkbox"/> FAX	PAN.....	Eco Doppler.....	
P .Abdominal.....	<input type="checkbox"/> FAX	INT.....	P.Evocados.....	
	Tejidos : Córneas.....		Otros.....	
	Huesos.....		C. Familiar.....	
H.CLAMPAJE.....		C. Judicial.....		Origen <input type="checkbox"/> ESPAÑA o
Causa de Muerte.....				
Hora prevista para la extracción Hora real de la extracción.....				
ANTECEDENTES PERSONALES				
ADICCIONES	TABACO.....	Cantidad.....	Tiempo.....	
	ALCOHOL.....	Cantidad.....	Tiempo.....	
	OTROS.....			
HTA.....				
DIABETES..... ANT. FAMILIARES.....				
CIRUGÍA PREVIA.....				
OTRAS PATOLOGÍAS.....				
Tº en U.C.I..... Tº de Intubación.....				
RX TORAX.....				
ECG.....				
ECOS.....				
TAC.....				



ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS (2)

Tª actual		FIEBRE.....	
		ANTIBIOTICOS.....	
HEMOCULTIVOS.....			
UROCULTIVOS.....			
Cult.BAS..... (Secreciones : SI NO).....			
OTROS.....			
T.A.	Hipotensión	SI	TAS mínima..... Tiempo.....
PVC	FC	NO	
P.C.	NO / SI	Tiempo.....	RCP : Básica Tiempo :..... RCP : Avanzada
Drogas :			
DOPAMINA			
DOBUTAMINA			
NORADRENALINA			
DIURESIS :		DESMOPRESINA.....	
INSULINA:		(Perusión continua SI No)	
Transfusiones : (Fecha / Cantidad)			
H:			DATOS ANALÍTICOS
GOT.....	Na.....	HTO.....	PH.....
GPT.....	K.....	Hb.....	PO ₂
GGT.....	Cr.....		PCO ₂
BD.....	Urea.....		CO ₃ H.....
BT.....	Cl.....	Leuc.....	FI ₂
PT.....	Glucosa.....	N.....	EB.....
Alb.....	Colesterol.....	L.....	Sat O ₂
FA.....	Amilasa.....	B.....	
LDH.....		E.....	HIV.....()
CPK.....		M.....	Ag HBs.....()
CPK- MB.....			Ac HBc () Ac HBs ()
Troponina.....		Plaq.....	CMV.....()
		A.Prot.....	Ac VHC.....()
		INR.....	
Proteinuria		Fibrinógeno.....	
Sedimento.....		APTT.....	Sólo obligado para donantes
		(Ratio)	(mujeres) en edad fértil
OBSERVACIONES:.....			Gravindex..... ()
			βHCG.....()



ANEXO II. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS ASISTOLIA (2)

Preservación <i>in situ</i>				
Renal* <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Hepática* <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Tipo de preservación-extracción <input type="checkbox"/> Extracción Súper rápida <input type="checkbox"/> Preservación regional abdominal <input type="checkbox"/> Recirculación Hipotérmica <input type="checkbox"/> Recirculación Normotérmica <input type="checkbox"/> In situ (Doble Balón) <input type="checkbox"/> Otras Especificar.....			Hora entrada en bomba
	Hora inicio perfusión líquido frío			
Pulmonar* <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Frío tóxico pleural	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Hora	
	Paso de solución de preservación por arteria pulmonar	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	Hora	
Procedimiento quirúrgico de extracción de órganos				
Tiempos		FECHA	HORA	
Incisión piel abdominal				
Extracción primer órgano abdominal				
Extracción primer pulmón				
Preservación <i>ex situ</i>				
Riñón Izquierdo <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Preservación estática fría <input type="checkbox"/> Preservación pulsátil <input type="checkbox"/> Ambas		Riñón Derecho <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Preservación estática fría <input type="checkbox"/> Preservación pulsátil <input type="checkbox"/> Ambas		
Pulmonar <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Preservación estática fría <input type="checkbox"/> Perfusión normotérmica <input type="checkbox"/> Ambas				
	EXT	TX	Causa descarte	
Riñón derecho				
Riñón izquierdo				
Hígado				
Pulmón derecho				
Pulmón izquierdo				

* Se considera la donación de dichos órganos



ANEXO III. HOJA DE DONANTE

Cod ONT Cod Aut. Centro Fecha Donación

Nombre Apellidos DNI/CIP/NSS País Nac. CCAA Res

GS Fecha Nac. Peso Talla Sexo TIPO DONANTE M.E. Asistolla Tipo Vivo Rel Don-Rec

CAUSA MUERTE TCE Tráfico TCE No Tráfico ACVA Otras CASO JUDICIAL Si No

TIPAJE A A B B DR DR SEROLOGIA VIH AgHBs AcVHC CMV AcHBc Otras

	RIÑON DCHO	RIÑON IZQ	CORAZÓN	BIPULMONAR	PULMON DCHO	PULMON IZQ	HIGADO	PANCREAS		
NO EXTRAIDO										
Causa	A-Edad B-Ant. Pat.		C-Probl.Rearim.	D-Problem. Biolog.	E-Problem. Anatom.	F-No Receptor	G-Neg. Familiar	H-Otras (precisar *)		
Otras *										
EXTRAIDO	TX <input type="text"/>	TX <input type="text"/>	TX <input type="text"/>	TX <input type="text"/>	TX <input type="text"/>	TX <input type="text"/>	TX <input type="text"/>	TX <input type="text"/>	TX <input type="text"/>	TX <input type="text"/>
Causa										
No Valido / No TX	1-Problem. Anat. 2-No Receptor 3-Tiempo Isquemia 4-Anat. Patolg. 5- Aspecto Macro. 6-Otras (precisar**)									
Otras **										
EQUIP. EXTRACT.										
CÓD. ONT										
NOMBRE										
1 APELLIDO										
2 APELLIDO										
SEXO	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
FECHA NAC										
CENTRO										
GS	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PAÍS NAC.										
CCAA RECEP.										
DNI / CIP / NSS										
	<input type="checkbox"/> HIPER	<input type="checkbox"/> HIPER	<input type="checkbox"/> URGENCIA	<input type="checkbox"/> URGENCIA	<input type="checkbox"/> URGENCIA	<input type="checkbox"/> URGENCIA	<input type="checkbox"/> URGENCIA	<input type="checkbox"/> URGENCIA	<input type="checkbox"/> URGENCIA	<input type="checkbox"/> URGENCIA
TEJIDOS	<input type="checkbox"/> CORNEAS	<input type="checkbox"/> HUESOS	<input type="checkbox"/> PIEL	<input type="checkbox"/> VALVULAS	<input type="checkbox"/> CARTILAGO	<input type="checkbox"/> TENDONES	<input type="checkbox"/> ISLOTES	<input type="checkbox"/>		
Observaciones	<input type="text"/>									
Nombre	<input type="text"/>	Apellidos	<input type="text"/>	Fecha	<input type="text"/>	Firma	<input type="text"/>			