



INFORME DE ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE DONANTES EN ASISTOLIA CONTROLADA

España 2021





El presente informe ha sido elaborado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) (Elisabeth Coll, Beatriz Domínguez-Gil, María Padilla y Cristina Vidal) con información obtenida de registros estatales (Registro CORE-ONT, Registro Español de Trasplante Hepático, Registro Español de Trasplante Pulmonar, Registro Español de Trasplante Pancreático) y con datos proporcionados de manera específica por los profesionales de la red de coordinación, de los equipos de trasplante y la Sociedad Española de Cardiología (Registro Español de Trasplante Cardíaco).



INDICE

INDICE.....	3
ABREVIATURAS	5
RESUMEN EJECUTIVO	6
1. METODOLOGÍA	11
1.1. Fuentes de información	11
1.2. Definiciones.....	11
2. SITUACION GLOBAL DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA.....	14
3. ACTIVIDAD DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA.....	16
4. CARACTERISTICAS DE LOS DONANTES	17
5. CARACTERISTICAS DEL PROCESO DE DONACIÓN.....	19
5.1. Retirada de soporte vital.....	19
5.2. Canulación.....	20
5.3. Tiempos del procedimiento DAC.....	21
5.4. Preservación regional <i>in situ</i>	24
5.4.1. Preservación abdominal <i>in situ</i> /extracción	25
5.4.2. Preservación torácica <i>in situ</i> /extracción	27
5.5. Preservación <i>ex situ</i>	28
5.5.1. Preservación renal <i>ex situ</i>	28
5.5.2. Preservación pulmonar <i>ex situ</i>	29
6. EFECTIVIDAD DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA.....	29
6.1. Efectividad global	29
6.2. Efectividad donación renal.....	31
6.3. Efectividad donación hepática	33
6.4. Efectividad donación pulmonar	35
6.5. Efectividad donación pancreática	36
6.6. Efectividad donación cardíaca.....	37
7. TRASPLANTES DE DONANTES EN ASISTOLIA CONTROLADA.....	38
7.1. Trasplante renal	38
7.1.1. Actividad	38
7.1.2. Resultados	40
7.1.3. Análisis de factores relacionados con la supervivencia del injerto renal en el primer año del trasplante, la no función primaria y la función renal retardada en la Donación en Asistolia Controlada	42
7.2. Trasplante hepático.....	47



7.2.1. Actividad	47
7.2.2. Resultados	49
7.2.3. Análisis de factores relacionados con la supervivencia del injerto hepático y complicaciones en el primer año del trasplante en la Donación en Asistolia Controlada	51
7.3. Trasplante pulmonar	57
7.3.1. Actividad	57
7.3.2. Resultados	58
7.4. Trasplante pancreático.....	61
7.4.1. Actividad y resultados	61
7.1. Trasplante cardiaco	62
7.1.1. Actividad y resultados	62



ABREVIATURAS

BCP	Bypass Cardiopulmonar
CCAA	Comunidades Autónomas
DA	Donación en Asistolia
DAC	Donación en Asistolia Controlada
ESR	Extracción Súper Rápida
FRR	Función Renal Retardada
FTP	Frío Tópico Pleural
LTSV	Limitación del Tratamiento de Soporte Vital
NFP	No Función Primaria
ONT	Organización Nacional de Trasplantes
PAH	Perfusión Abdominal Hipotérmica
PAM	Prestación de Ayuda a Morir
PAN	Perfusión Abdominal Normotérmica
PAP	Perfusión Arteria Pulmonar
PMP	Por Millón de Población
PTAN	Preservación Toraco-Abdominal Normotérmica
RETH	Registro Español de Trasplante Hepático
RETP	Registro Español de Trasplante Pulmonar
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos



RESUMEN EJECUTIVO

1. ACTIVIDAD DE DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA

- 1.1. La donación en asistolia controlada de Maastricht (DAC) continúa en progresiva expansión en nuestro país a pesar de la pandemia por Sars Cov2. En el año 2021 se registraron 649 donantes en asistolia (13,7 pmp), muy cerca de los 14,1 previos a la misma.
- 1.2. En el programa ya participan un total de 130 hospitales de las 17 Comunidades Autónomas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LOS DONANTES Y DEL PROCESO DE DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA

- 2.1. La media de edad de estos donantes es de 59,5 (DE=13,1) años, habiéndose equiparado desde 2018 a la media de edad de los donantes en muerte encefálica. En 2021 los mayores de 70 años alcanzan el 20% de los donantes en asistolia controlada. El 64% de los donantes son varones. La mayoría fallece como consecuencia de un daño cerebral catastrófico, especialmente por un accidente cerebrovascular (44%) o por encefalopatía post-anóxica tras parada cardio-respiratoria (PCR) (32%), si bien se han desarrollado procesos de DAC a partir de personas fallecidas tras una limitación de tratamiento de soporte vital (LTSV) en el contexto de una patología pulmonar, cardíaca o neurodegenerativa en fase terminal.
- 2.2. Mayoritariamente y de forma creciente, la retirada del soporte ventilatorio (extubación terminal) tiene lugar en el quirófano (87%) y no en la unidad de cuidados intensivos (UCI), si bien el porcentaje es variable en función de la técnica de preservación *in situ*/extracción utilizada. Cuando se realiza extracción súper-rápida (ESR), la extubación tiene lugar con más frecuencia en quirófano (96%). También cuando se utilizan técnicas de perfusión abdominal es más frecuente la extubación en quirófano, aunque en un porcentaje inferior (82%). Únicamente cuando se lleva a cabo la preservación *in situ* con técnica de doble balón la extubación se realiza mayoritariamente en UCI (57%).
- 2.3. Se realiza canulación *pre mortem* en el 59% de los donantes en asistolia controlada, aunque nuevamente esta proporción es variable en función de la técnica de preservación *in situ*/extracción empleada.
- 2.4. En términos generales, la decisión de LTSV se toma a los 6 días del ingreso en UCI. La mediana de tiempo desde la LTSV hasta la parada circulatoria es de 13 min. La hipoperfusión significativa se sigue rápidamente de la parada circulatoria, con una



mediana de 6 minutos. La mediana de tiempo de isquemia caliente abdominal total y funcional es de 21 y 14 minutos, respectivamente. Es importante destacar que estos tiempos están calculados únicamente sobre donantes en asistolia controlada eficaces, es decir, en aquellos en los que finalmente se llevó a cabo la extracción de al menos un órgano. Para el tórax, estos tiempos fueron de 31 y 26 minutos.

- 2.5. Los tiempos de isquemia caliente varían dependiendo del tipo de preservación *in situ*/extracción utilizada, y en mayor medida dependiendo de si se realiza canulación *pre mortem*. El tiempo abdominal se incrementa en 6-7 minutos respecto a la perfusión abdominal normotérmica (PAN) al realizar ESR o canulación *post mortem* en PAN respectivamente.
- 2.6. La técnica de preservación *in situ*/extracción que se ha utilizado con más frecuencia desde que se iniciara el programa de DAC en España ya es la PAN (52%), con un claro aumento a lo largo de los años. En 2021, la PAN/PTAN ha sido utilizada en el 74% de las ocasiones, mientras que la preservación abdominal con técnica de doble balón se ha empleado únicamente en 1 caso.
- 2.7. En más del 75% de las ocasiones el tiempo de preservación en PAN es superior a poco más de una hora, con una mediana de 94 minutos..
- 2.8. En el año 2020 se inició la extracción cardiaca en asistolia, por lo que se ha incrementado la preservación regional mixta abdomino-torácica, siendo del 20% en los dos últimos años. Si no hay corazón, la técnica empleada es la ESR abdominal y en el caso de extracción cardiaca (16 ocasiones entre 2020 y 2021), mayoritariamente PTAN, habiéndose utilizado el BCP en una ocasión. En tres de los donantes cardiacos también se extrajeron los pulmones, todos con PTAN. La isquemia caliente también varía en función de la técnica utilizada, siendo de 26 min en ESR y de 13 min. si se realiza PTAN/BCP.
- 2.9. La preservación *ex situ* de riñones extraídos de donantes en asistolia controlada se realiza de manera predominante con preservación estática en frío (92%), sin observarse diferencias en el porcentaje de trasplante en función de la técnica *ex situ* empleada.
- 2.10. En la donación pulmonar predomina igualmente la preservación estática fría *ex situ* frente a la preservación pulsátil en normotermia (98% *versus* 2%, respectivamente), sin tampoco observarse diferencias entre ambas técnicas en la utilización de estos pulmones.



3. EFECTIVIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA

- 3.1. La efectividad del proceso de DAC en cuanto al porcentaje de donantes que finalmente son utilizados fluctúa entre el 85% y 90% desde hace 6 años, siendo en 2021 del 88%. La efectividad en este sentido fue algo superior con las técnicas de perfusión abdominal y/o torácica.
- 3.2. En 2021 la media de órganos trasplantados por donante en asistolia controlada fue de 2,1, siendo mayor en la PAN que en la ESR, con 2,3 y 1,6 órganos trasplantados por donante, respectivamente. Como era de esperar, si se suma la preservación torácica, el número de órganos trasplantados por donante asciende a 4,3.
- 3.3. El porcentaje de donación renal sigue en leve descenso, con un 93% en 2021. La utilización renal es del 84%, similar a años anteriores. En 2021 se trasplantó el 76% de los riñones de DAC extraídos, siendo la biopsia patológica (17,5%) el motivo de no implante más frecuente, seguido de la mala perfusión del órgano (16,0).
- 3.4. La evolución de la donación hepática en asistolia controlada mantiene el ascenso de los últimos años, siendo del 65% en 2021. El porcentaje de utilización hepática parece estable en torno al 70% alcanzado, si bien este año ha descendido ligeramente. En cuanto a las causas de descarte, el aspecto macroscópico supuso en 2021 la causa más frecuente de desestimación de hígados extraídos, representando el 34% de las causas de no implante, seguido por la esteatosis (13%) y la mala perfusión (12%).
- 3.5. En el año 2021, el 17% de los donantes en asistolia controlada han sido donantes pulmonares, trasplantándose al menos un pulmón en el 78% de los casos. En más de la mitad de las ocasiones, el descarte se ha debido al aspecto macroscópico.
- 3.6. En 2021 se han realizado 18 donaciones pancreáticas de donantes en asistolia controlada y se han trasplantado 8 de los páncreas extraídos. Desde que en el año 2015 se hiciera la primera donación pancreática en asistolia en España, se han realizado 28 trasplantes de páncreas a partir de este tipo de donación. El aspecto macroscópico supone el 78% de las causas de descarte.
- 3.7. En el año 2020 se inició la extracción cardiaca en asistolia con cinco donantes cardiacos. La actividad se ha duplicado en 2021 con 11 extracciones. Sólo en una ocasión la donación cardiaca no finalizó con el trasplante del órgano.
- 3.8. Los indicadores de efectividad global y por tipo de órgano son extraordinariamente variables entre programas y con un amplio espacio para la mejora, algo obligatorio en un proceso que lleva implícito enormes esfuerzos y un consumo sustancial de recursos humanos y materiales. En este sentido, la cooperación entre centros y



programas con experiencias y capacidades complementarias es fundamental y se identifica como una línea prioritaria de actuación.

4. TRASPLANTE RENAL DE DONANTES EN ASISTOLIA CONTROLADA

- 4.1. La DAC ha permitido aumentar de manera exponencial el número de trasplantes renales, contribuyendo al 31% de los trasplantes efectuados en el año 2021.
- 4.2. La supervivencia del injerto renal al año (censurando fallecimientos) es del 92%, produciéndose casi el 60% de estas pérdidas en la primera semana tras el trasplante debido a la no función primaria (NFP) del injerto, cuya incidencia global es del 4,8%.
- 4.3. El 38% de los riñones experimentan función renal retardada (FRR), siendo mayor su incidencia cuando se emplea ESR frente a PAN (46% vs 29%).
- 4.4. Se ha construido un modelo de regresión de Cox para estudiar la relación de diferentes factores con la supervivencia del injerto al año. Un tiempo de isquemia fría superior a 12 horas, la preservación estática *ex situ* en frío y la edad del receptor mayor de 60 años se asocian con un riesgo 1,4; 1,7 y 1,6 veces mayor de fracasar durante el primer año tras el trasplante.

5. TRASPLANTE HEPÁTICO DE DONANTES EN ASISTOLIA CONTROLADA

- 5.1. En 2021 ha continuado el aumento en el número de trasplantes hepáticos de donantes en asistolia controlada, alcanzando en 2021 los 288 trasplantes, el 27% del total de trasplantes hepáticos del país.
- 5.2. Las supervivencias acumuladas de paciente e injerto al año son de 91% y 86%, respectivamente.
- 5.3. Según el **modelo de regresión de Cox**, la ESR (versus la PAN) incrementa el riesgo de pérdida del injerto en el primer año en 2,3 veces. A su vez, una isquemia fría del injerto de más de 6 horas y un MELD score del receptor > 15 en el momento del trasplante suponen un riesgo de fracaso del injerto de 1,9 y 1,7, respectivamente.
- 5.4. En cuanto a las complicaciones durante el primer año post-trasplante, la utilización de PAN presenta una menor frecuencia de colangiopatía isquémica, trombosis arterial, disfunción primaria y otras complicaciones biliares que las otras técnicas de preservación/extracción empleadas.



6. TRASPLANTE PULMONAR DE DONANTES EN ASISTOLIA CONTROLADA

- 6.1.** En cuanto al trasplante pulmonar, en el año 2021 se han realizado 97 procedimientos a partir de donantes asistolia controlada, el 26% del total de trasplantes pulmonares del país.
- 6.2.** La supervivencia acumulada al año y a los cinco años de los receptores pulmonares de asistolia controlada es del 83% y 58% respectivamente, sin diferencias con los trasplantes a partir de donantes de muerte encefálica.

7. TRASPLANTE PANCREÁTICO DE DONANTES EN ASISTOLIA CONTROLADA

- 7.1.** Entre 2015 y 2021 se han realizado 24 trasplantes pancreáticos de donantes en asistolia controlada, siendo en el último año el 10% de los trasplantes de páncreas del país.
- 7.2.** Tras un año desde el trasplante, se han producido dos fallos del injerto, ambos sucedidos en la primera semana post-trasplante. El único fallecimiento se produjo a los 90 días del trasplante con páncreas funcionando.

8. TRASPLANTE CARDIACO DE DONANTES EN ASISTOLIA CONTROLADA

- 8.1.** Entre 2020 y 2021 se han realizado 15 trasplantes cardiacos de donantes en asistolia controlada.
- 8.2.** Los cuatro receptores trasplantados en 2020 permanecen vivos en 2022 (mediana de seguimiento 610 días), con injerto funcionando y sin episodios de rechazo ni necesidad de apoyo post trasplante.



1. METODOLOGÍA

1.1. Fuentes de información

- **Registro Integrado de Información de Donación y Trasplante de la ONT (CORE GLOBAL)** al que contribuyen todos los hospitales integrantes de la red de donación y trasplante. Incluye la actividad desde el año 2012 hasta 2021 inclusive.
- **Cuestionario *ad hoc* de datos sobre el seguimiento de receptores de trasplantes renales de donantes en asistolia**, en el que han participado los Coordinadores de Trasplante de los hospitales (y/o Coordinaciones Autonómicas correspondientes) que han realizado algún trasplante con riñones procedentes de estos donantes en los años 2012-2020. Los datos solicitados se limitan a la evolución de los receptores en el primer año después del trasplante.
- **Registro Español de Trasplante Hepático (RETH)**. Se han consultado los seguimientos de pacientes trasplantados en los años 2012-2020 con hígados de donantes en asistolia controlada.
- **Registro Español de Trasplante Pulmonar (RETP)**. Se han consultado los seguimientos de pacientes trasplantados en los años 2012-2020 con pulmones de donantes en asistolia controlada.
- **Registro Español de Trasplante Pancreático (RETPA)**. Se han consultado los seguimientos de pacientes trasplantados en los años 2012-2020 con páncreas de donantes en asistolia controlada.
- **Registro Español de Trasplante Cardíaco (Sociedad Española de Cardiología)**. Se han solicitado las siguientes variables para los pacientes trasplantados en 2020 con corazones de donantes en asistolia controlada: supervivencia del injerto, causa y fecha de pérdida del injerto, supervivencia del paciente, causa y fecha de fallecimiento y mediana de seguimiento.

1.2. Definiciones

- **Donante eficaz (= Donante)**: Persona fallecida de la que al menos se ha extraído un órgano para trasplante.
- **Donante utilizado**: Donante del que al menos se ha trasplantado un órgano.
- **Donante en asistolia controlada**:
 - **Donante controlada de la Clasificación de Maastricht modificada de Madrid**: Donante fallecido tras una LTSV o rechazo de tratamiento.
 - **Donante tipo V**: Donante fallecido tras Prestación de Ayuda a Morir (PAM).



- **Tiempos clave en la DAC:**
 - **Tiempo desde el ingreso en una UCI hasta la LTSV (retirada del soporte ventilatorio).**
 - **Tiempo desde la LTSV (retirada del soporte ventilatorio) hasta la parada circulatoria.**
 - **Tiempo de isquemia caliente total:** Tiempo desde la LTSV (retirada del soporte ventilatorio) hasta el inicio de la preservación de órganos *in situ* o hasta la extracción si no se realiza dicha preservación.
 - **Tiempo de isquemia caliente funcional:** Tiempo desde que se registra una tensión arterial sistólica ≤ 60 mmHg (por monitorización arterial invasiva) hasta el inicio de la preservación de órganos *in situ* o hasta la extracción si no se realiza dicha preservación.
- **Preservación de órganos *in situ*:** Medidas de preservación realizadas después del diagnóstico de fallecimiento y antes de la extracción de órganos. Para la preservación *in situ* de órganos abdominales y/o torácicos, se diferencian varias técnicas:
 - **Preservación *in situ* con catéter de doble balón.**
 - **Perfusión Abdominal Hipotérmica (PAH):** perfusión de órganos abdominales mediante la utilización de un dispositivo de circulación extracorpórea en hipotermia.
 - **Perfusión Abdominal Normotérmica (PAN):** perfusión de órganos abdominales mediante la utilización de un dispositivo de circulación extracorpórea en normotermia.
 - **Perfusión Toraco-Abdominal Normotérmica (PTAN):** perfusión de órganos torácicos mediante la utilización de un dispositivo de circulación extracorpórea en normotermia.
 - **Bypass Cardiopulmonar (BCP):** perfusión de órganos torácicos mediante la utilización de un dispositivo de circulación extracorpórea en normotermia.
- **Tiempo de preservación *in situ*:** Tiempo desde el inicio de la preservación de órganos *in situ* hasta la extracción.
- **Preservación de órganos *ex situ*:** Medidas de preservación realizadas en los órganos tras su extracción.
- **Resultados trasplante renal:**
 - **No función primaria:** Injerto nunca funcionante tras el trasplante.



- **Función renal retardada:** Necesidad de diálisis durante la primera semana después del trasplante, con recuperación posterior de función renal.
- **Resultados trasplante hepático:**
 - **Disfunción primaria del injerto:** De acuerdo a los criterios de Olthoff,¹ cumplimiento de uno o más de los siguientes criterios: bilirrubina ≥ 10 mg/dL el día 7 post trasplante; INR $\geq 1,6$ el día 7 post trasplante; ALT o AST > 2000 UI/L en cualquier momento de los primeros 7 días post trasplante.
 - **Colangiopatía isquémica:** Daño biliar intra-hepático o a nivel de la confluencia en ausencia de trombosis arterial. Se considera que requiere tratamiento cuando el paciente es incluido en lista de espera para retrasplante, es tratado con radiología intervencionista o con endoscopia.

¹Olthoff KM, Kulik L, Samstein B, Kaminski M, Abecassis M, Emond J, et al. Validation of a current definition of early allograft dysfunction in liver transplant recipients and analysis of risk factors. Liver Transpl 2010;16(8):943-949.

2. SITUACION GLOBAL DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA

En 2021 se registraron en nuestro país 662 donantes en asistolia (**Fig. 1**), lo que supone una tasa de 14 donantes por millón de población (pmp). Esta cifra corresponde al 35% del total de la donación de personas fallecidas en España. De los donantes en asistolia, el 99% fueron donantes en asistolia controlada. En cuanto a nuestra posición respecto a otros países, España lidera el ranking mundial de DA por sexto año consecutivo, con una tasa superior a la de Estados Unidos (12,6 pmp), Bélgica (11,6 pmp) y Holanda (10,1 pmp). En números absolutos, España es el tercer país del mundo en actividad de DA, a continuación de Estados Unidos y China con 4.190 y 1.987 donantes en asistolia, respectivamente².

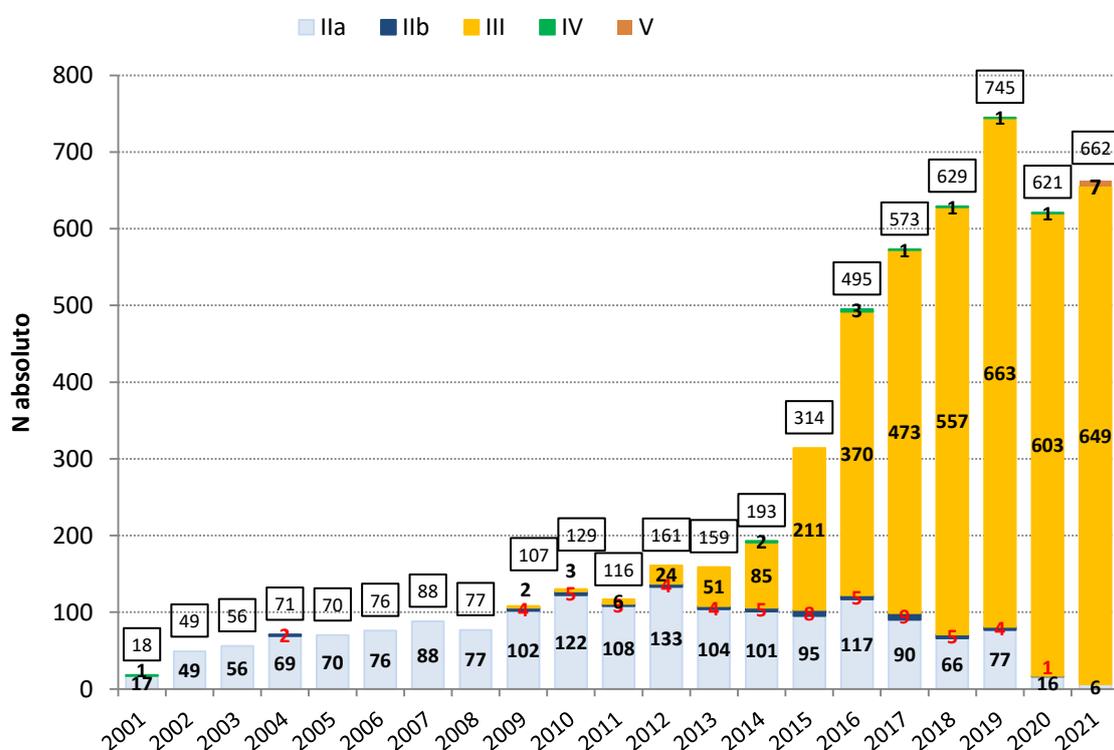


Figura 1. Evolución de los donantes en asistolia en España, total y según tipo en la Clasificación de Maastricht modificada de Madrid. España 2001-2021.

² Global Observatory on Organ Donation and Transplantation. Available at: <http://www.transplant-observatory.org>. Último acceso: Septiembre 2022.

El año 2020, por primera vez las 17 comunidades autónomas (CCAA) desarrollaron alguna actividad de DA. Desde el año 2009 hasta finales de 2021, han sido 130 hospitales españoles los que han desarrollado esta actividad: **111 exclusivamente de controlada, 5 de controlada + V, 12 con programas de tipo II + III, y dos hospitales que han realizado tipo II + III + V (Fig. 2).**

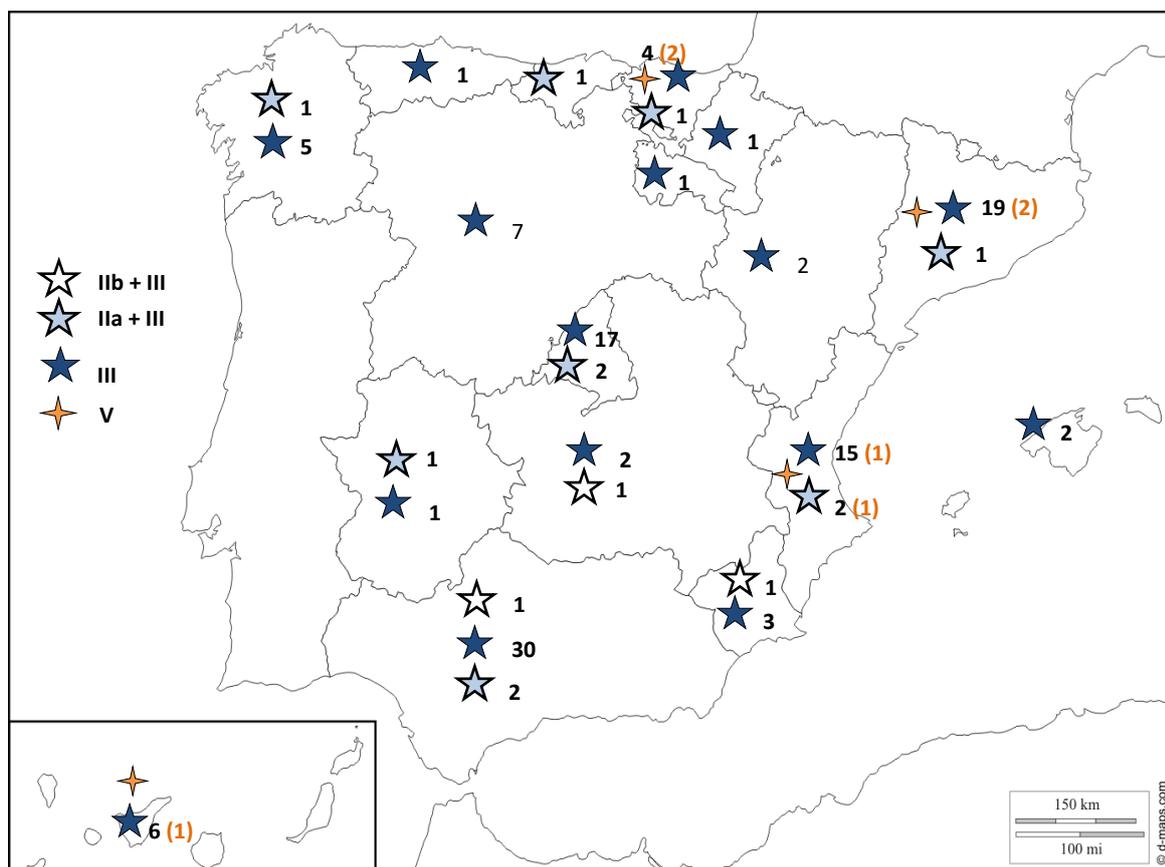


Figura 2. Hospitales con actividad de donación en asistolia controlada. España 2009-2021.



3. ACTIVIDAD DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA

La Fig. 3 muestra la evolución de la actividad de DAC en España, desde que se iniciara el programa en el año 2009. La máxima actividad de DAC se registró en el año 2019. En prácticamente todas las CCAA la actividad aumentó en el 2021, en comparación con el año previo (Fig. 4).

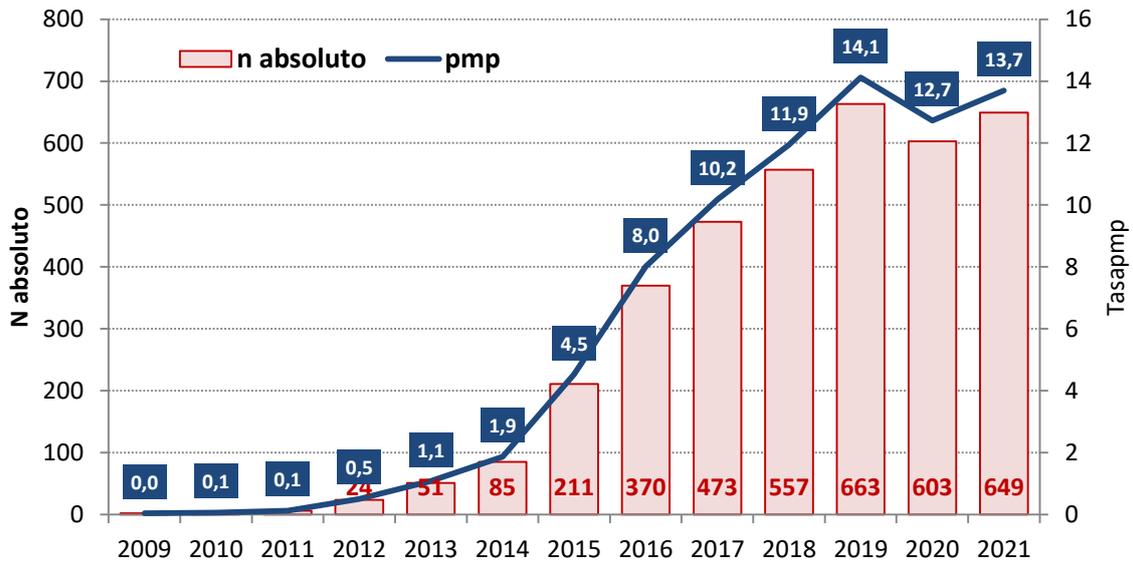


Figura 3. Evolución de los donantes en Asistolia controlada. España 2009-2021.

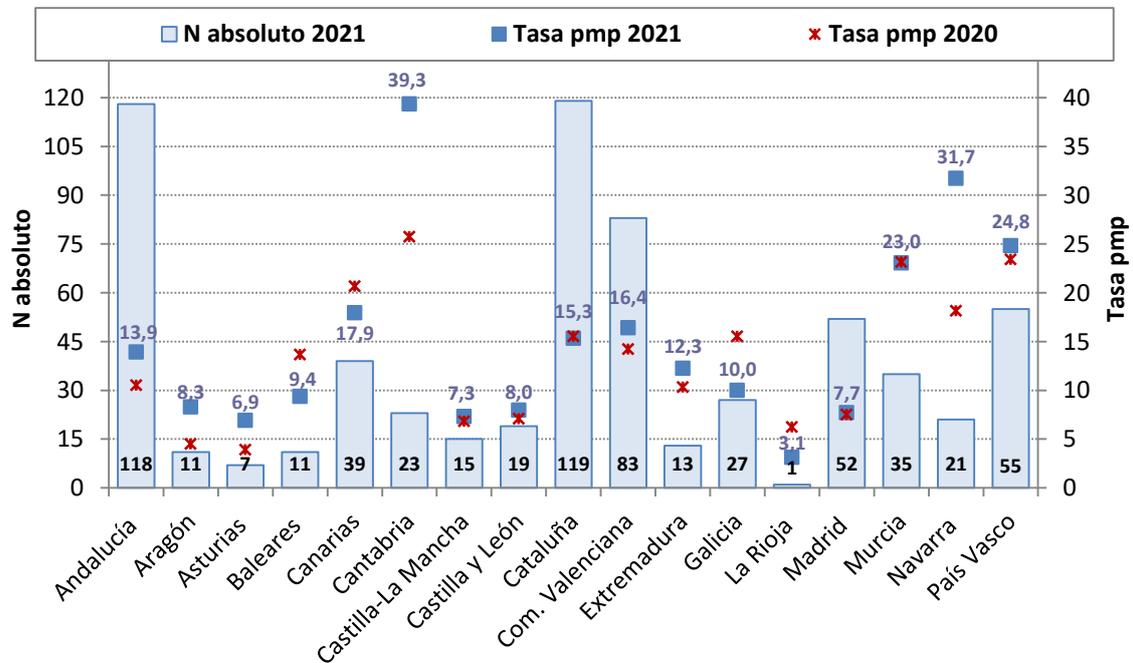


Figura 4. Donantes en asistolia controlada generados en España por Comunidad Autónoma. España 2020-2021.

Los hospitales con mayor actividad de DAC en 2021 fueron el H.C.U. Virgen de la Arrixaca, el H.U. de Donostia y el H.G.U. de Castellón, con 29, 27 y 26 donantes, respectivamente. La mayor actividad acumulada de DA se registró en el H.U. de Donostia y en el H.U. Vall d’Hebrón, con 162 y 159 donantes en cada caso desde el comienzo de su actividad en 2015. En 2021 se incorporaron 5 nuevos centros al programa de DAC.

4. CARACTERÍSTICAS DE LOS DONANTES

Las Fig. 5-9 representan algunas características de los donantes en asistolia controlada en España. La media de edad es de 60,1 (DE=12,8) años, similar a la de los donantes en muerte encefálica (ME). Globalmente, el 20% de los donantes tiene una edad > 70 años.

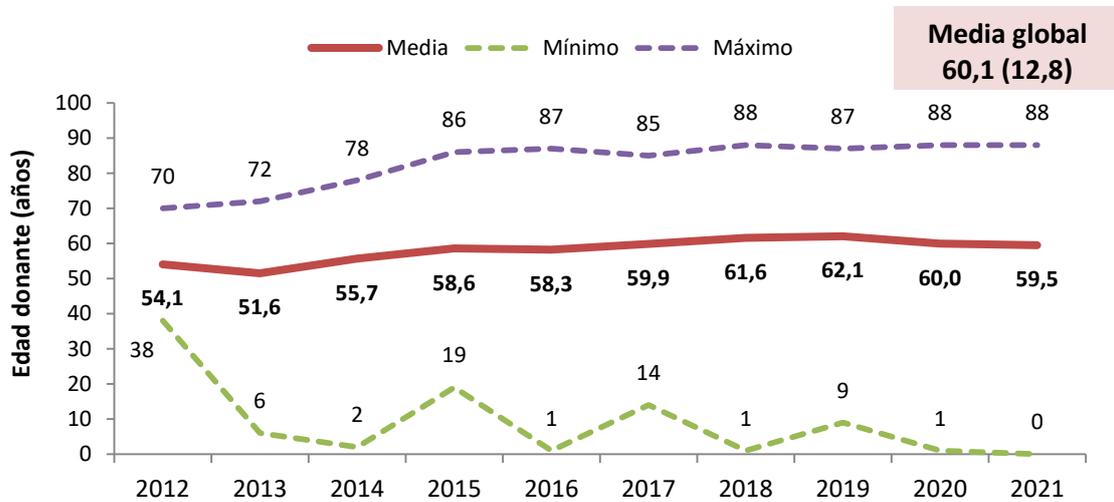


Figura 5. Evolución de la edad de los donantes en asistolia controlada. España 2012-2021.

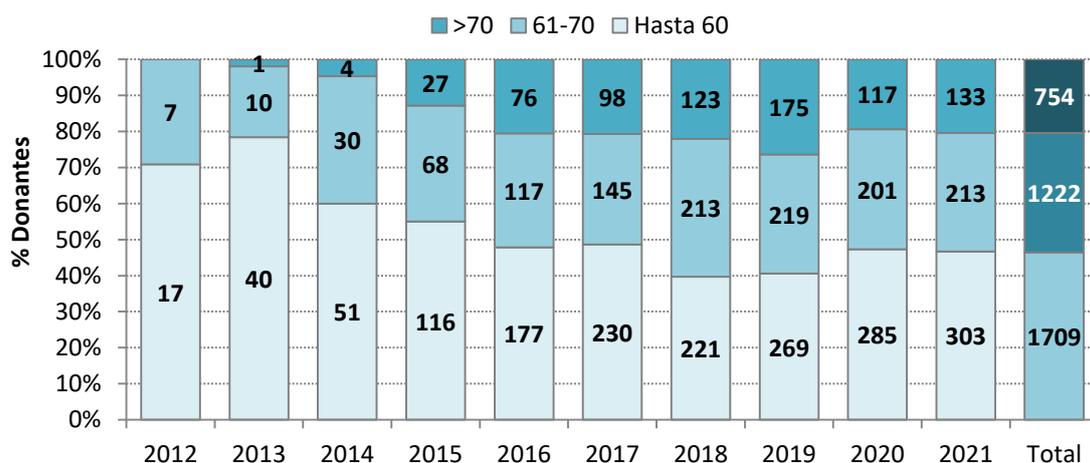


Figura 6. Evolución de grupos de edad de donantes en asistolia controlada. España 2012-2021.

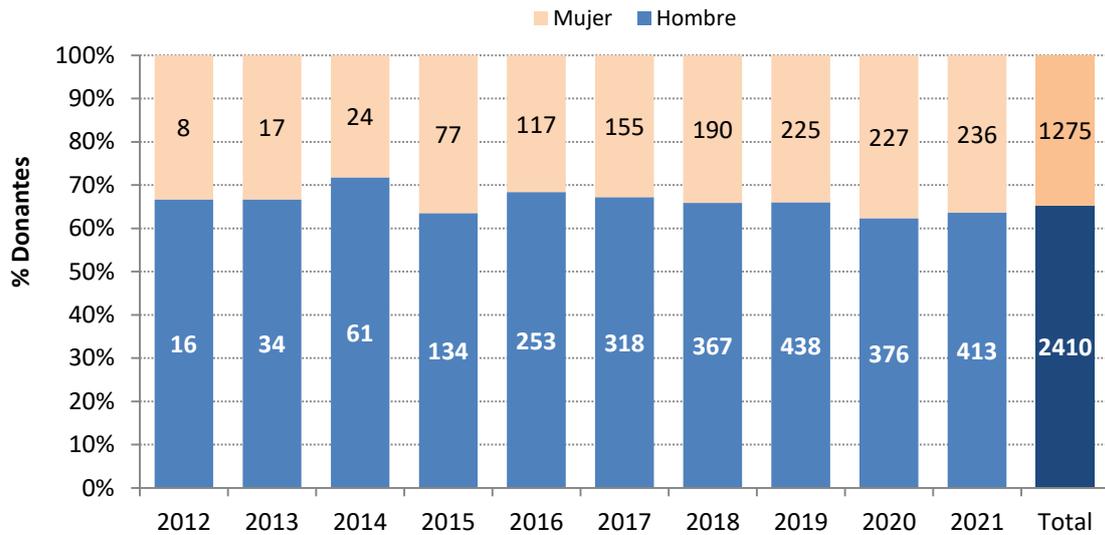


Figura 7. Sexo de los donantes en asistolia controlada (N y %). España 2012-2021.

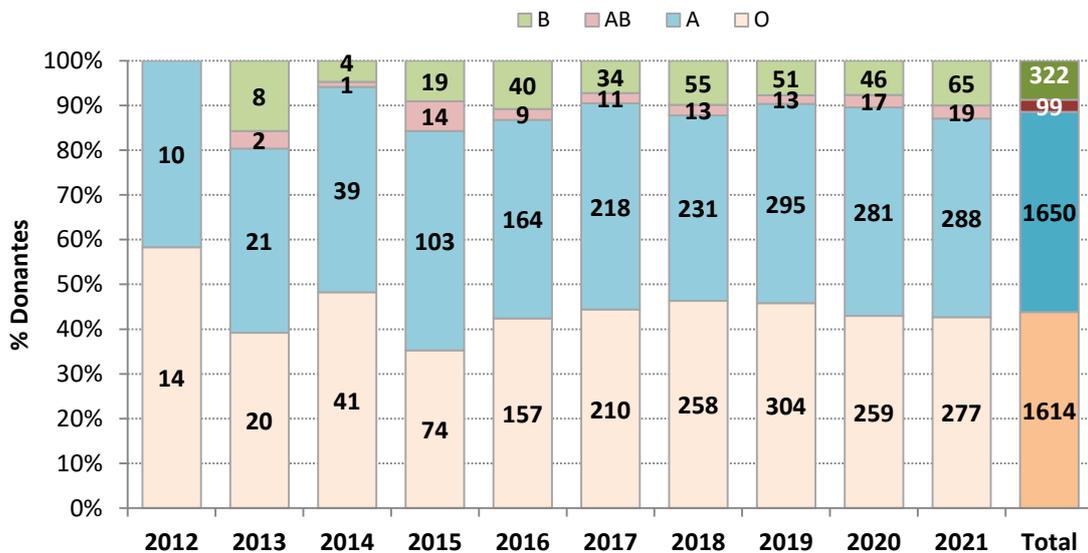
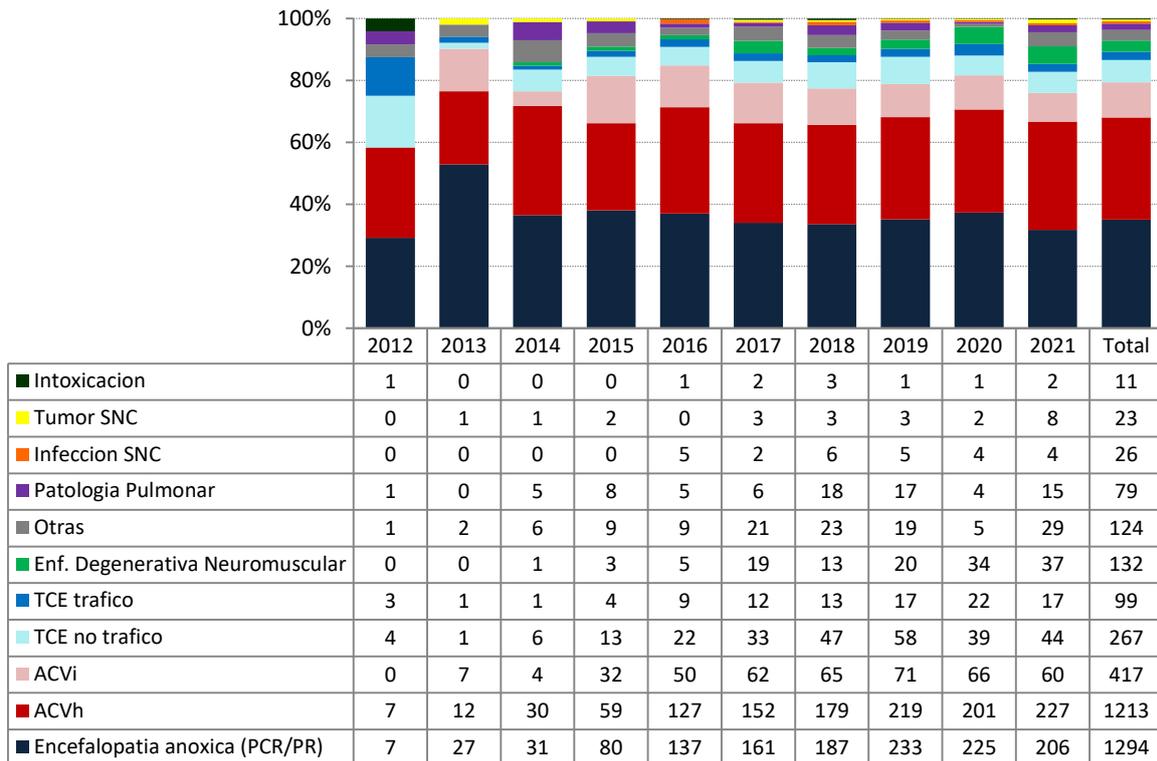


Figura 8. Grupo sanguíneo de los donantes en asistolia III (N y %). España 2012-2021.

Los accidentes cerebrovasculares son la causa más común de fallecimiento de los donantes en asistolia controlada, seguida de la encefalopatía post-anóxica tras PCR (Fig. 9). Sin embargo, mientras que en los hombres ambos porcentajes son similares (41% y 37%), en las mujeres existe mayor diferencia entre una y otra causa (50% y 31%; $p < 0,001$). Existe un porcentaje de donantes en asistolia controlada que fallecen por una patología diferente al daño cerebral catastrófico. En parttir, el 4% de los donantes fallece por una enfermedad neurodegenerativa y el 2% por una patología pulmonar.



SNC: Sistema Nervioso Central; TCE: Traumatismo craneoencefálico; ACV: Accidente cerebrovascular; i: isquémico; h: hemorrágico

Figura 9. Causa de fallecimiento de donantes en asistolia controlada. España 2012-2021.

Los accidentes cerebrovasculares son la causa más común en hombres y mujeres, seguida de la encefalopatía post-anóxica tras PCR. Sin embargo, mientras que en los hombres ambos porcentajes son similares (41% y 37%), en las mujeres existe mayor diferencia entre una y otra causa (50% y 31%; $p < 0,001$).

5. CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO DE DONACIÓN

5.1. Retirada de soporte vital

En 164 ocasiones no se ha facilitado información sobre el lugar de retirada del soporte ventilatorio, pero mayoritariamente tuvo lugar en el quirófano (87%). El porcentaje de casos en los que la extubación tiene lugar en la UCI sigue disminuyendo a lo largo del tiempo, siendo en 2021 del 7% (**Fig. 10**). En cualquier caso, el porcentaje es claramente menor cuando no se realizan técnicas de perfusión abdominal (**Fig. 11**).

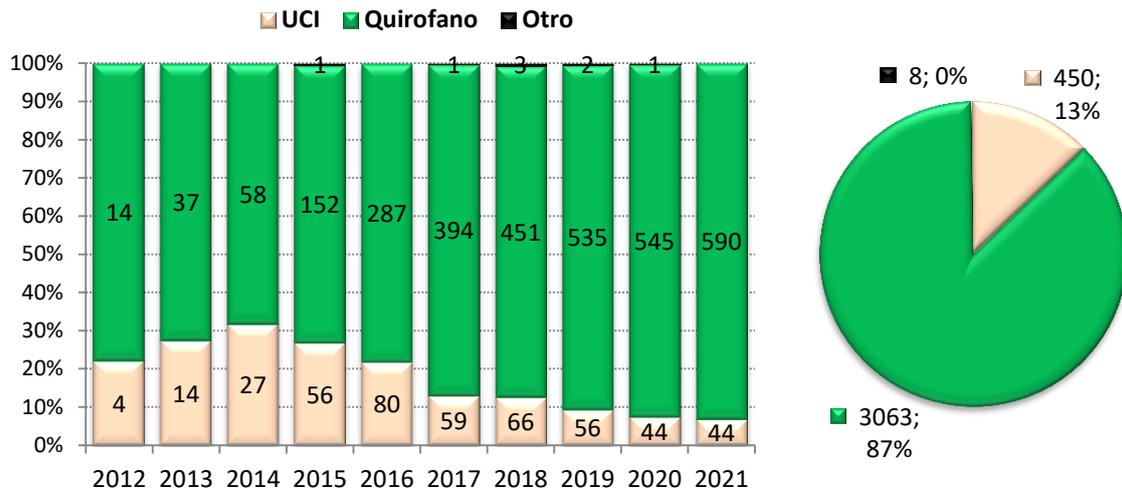


Figura 10. Evolución y total del lugar de retirada de soporte ventilatorio (N y porcentaje) de los donantes en asistolia controlada de Maastricht (N=3521). España 2012-2021.

Otros: unidad de reanimación, sala de arritmias, planta de hospitalización y urgencias.

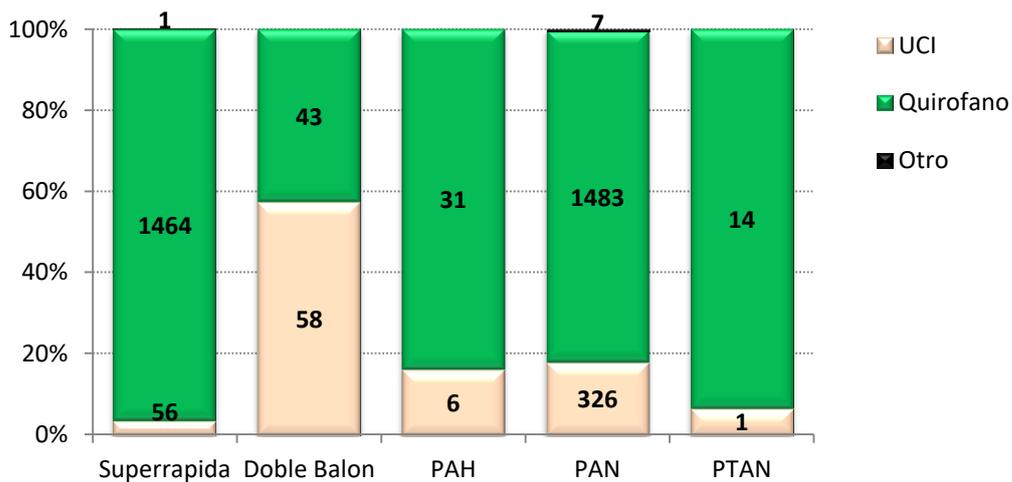


Figura 11. Lugar de retirada de soporte ventilatorio de donantes en asistolia controlada según tipo de preservación abdominal in situ/extracción (n=3490). España 2012-2021.

5.2. Canulación

Se ha realizado **canulación pre-mortem** en el 59% de los casos (Fig. 12). Su proporción aumenta cada año, siendo casi del 80% en el año 2021, estando muy ligada al tipo de extracción/preservación utilizada (Fig.13). Los casos de canulación pre-mortem cuando se realiza extracción súper-rápida (en ESR) suelen ser por conversión desde un procedimiento iniciado como perfusión abdominal normotérmica (PAN) debido a problemas técnicos o porque casos en los que el donante estaba canulado en relación a algún procedimiento terapéutico previo.



Figura 12. Evolución y total del tipo de canulación (pre/post-mortem) de los donantes en asistolia controlada de Maastricht (N=3501). España 2012-2021.

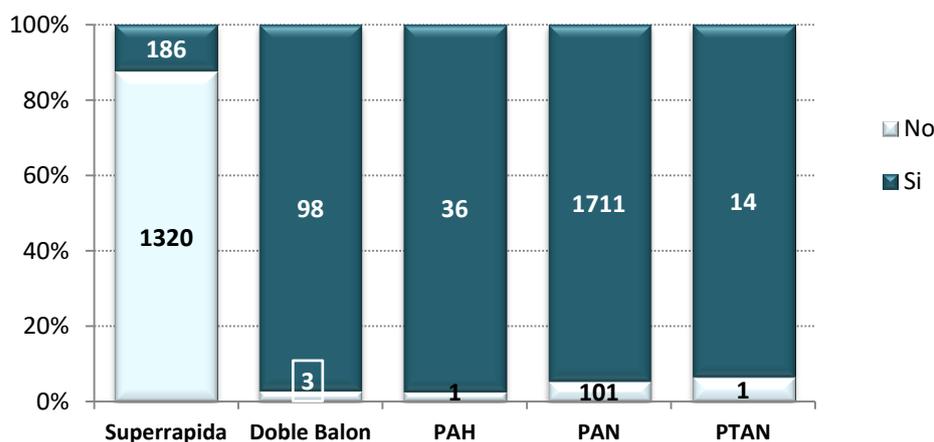
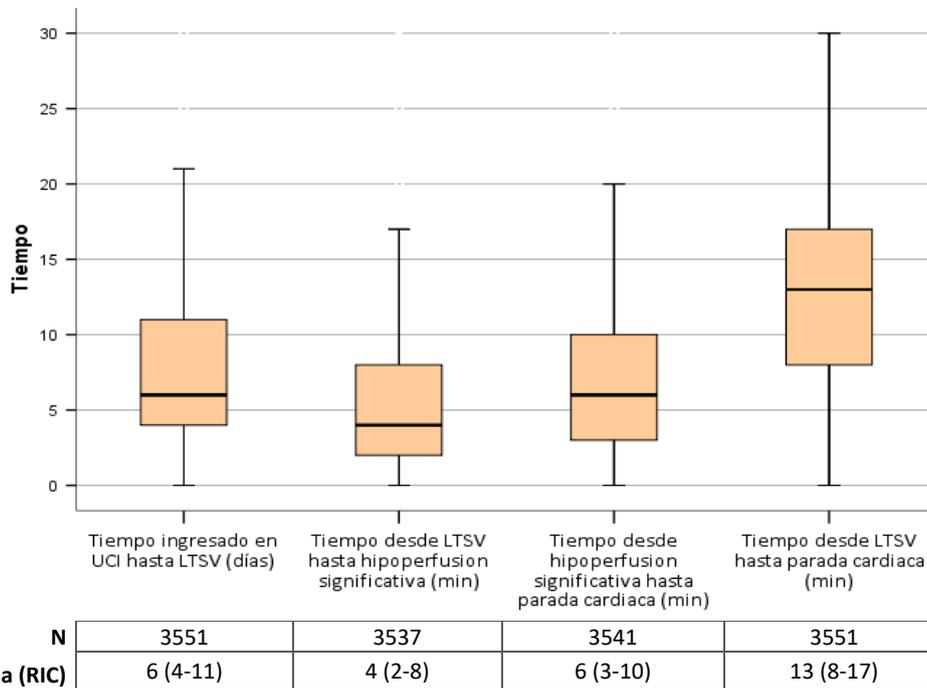


Figura 13. Canulación pre-mortem de los donantes en asistolia controlada según tipo de preservación/extracción abdominal (N=3471). España 2012-2021.

5.3. Tiempos del procedimiento DAC

La **Fig. 14** muestra los tiempos más relevantes del procedimiento de DAC y la **Fig. 15** la duración de los tiempos de isquemia caliente funcional y total para toda la serie histórica de donantes en asistolia controlada. Para el cálculo de los tiempos de isquemia caliente abdominal, se han tomado como hora de inicio el momento de la LTSV para la isquemia caliente total y el momento del primer episodio de tensión arterial sistólica $\leq 60\text{mmHg}$ (por monitorización arterial invasiva) para el cálculo de isquemia caliente funcional. El momento final lo marca el inicio de perfusión de líquido frío en los casos de ESR y de preservación in situ con doble balón o la entrada en bomba si se utiliza PAN o PAH.



UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; LTSV: Limitación tratamiento soporte vital

Figura 14. Tiempos previos del proceso de donación en asistolia controlada de Maastricht. Diagramas de caja (Mediana y Percentiles 25 – 75). España 2012-2021.

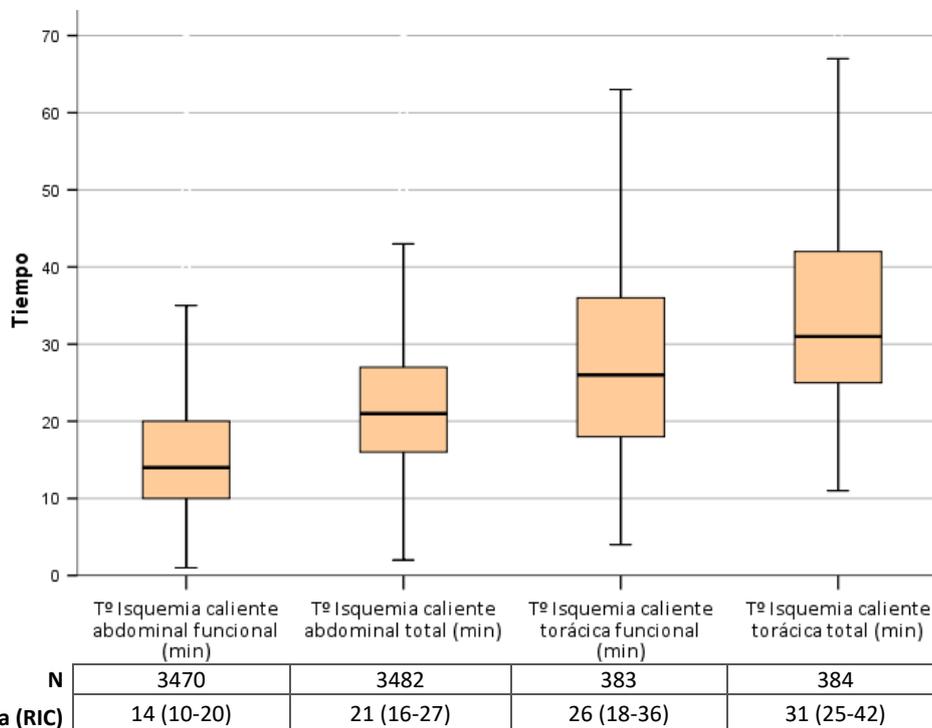


Figura 15. Isquemia caliente en el proceso de donación en asistolia controlada de Maastricht. Diagramas de caja (Mediana y Percentiles 25 – 75). España 2012-2021.

Como muestra la **Fig. 16**, el tiempo de isquemia caliente funcional abdominal en la **PAN con canulación *post mortem*** es similar al de la **ESR**, siendo en ambos casos superior a los **12 minutos** que se registran cuando se realiza **PAN con canulación *pre mortem*** ($p < 0,001$).

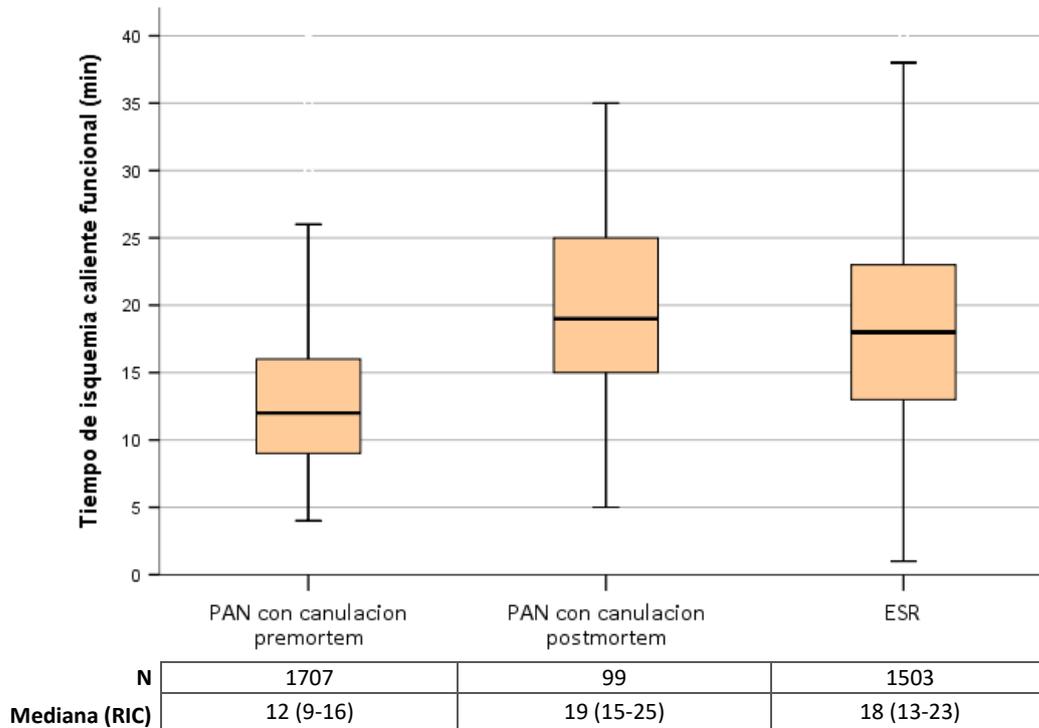


Figura 16. Tiempo de isquemia caliente abdominal funcional según tipo de preservación y Canulación *pre/post mortem* vs ESR. España 2012-2021.

Para calcular los tiempos de **isquemia caliente en tórax** se utilizan los mismos momentos iniciales y, como momento final, el momento de paso de líquido frío por la arteria pulmonar cuando se realiza ESR o el de entrada en bomba (ECMO /Bypass Cardiopulmonar (BCP)) en caso de donación cardíaca. En la ESR, si no se ha facilitado información sobre paso de líquido frío, el momento final se ha considerado el de la extracción pulmonar.

El tiempo de isquemia caliente torácica funcional cuando se realiza ESR es el doble que cuando hay preservación torácica (**Fig. 17**). Que haya o no preservación torácica dependerá de que se valore la donación cardíaca, por lo que los tiempos de isquemia caliente para pulmón y corazón se corresponden con los tiempos calculados para cada tipo de preservación/extracción.

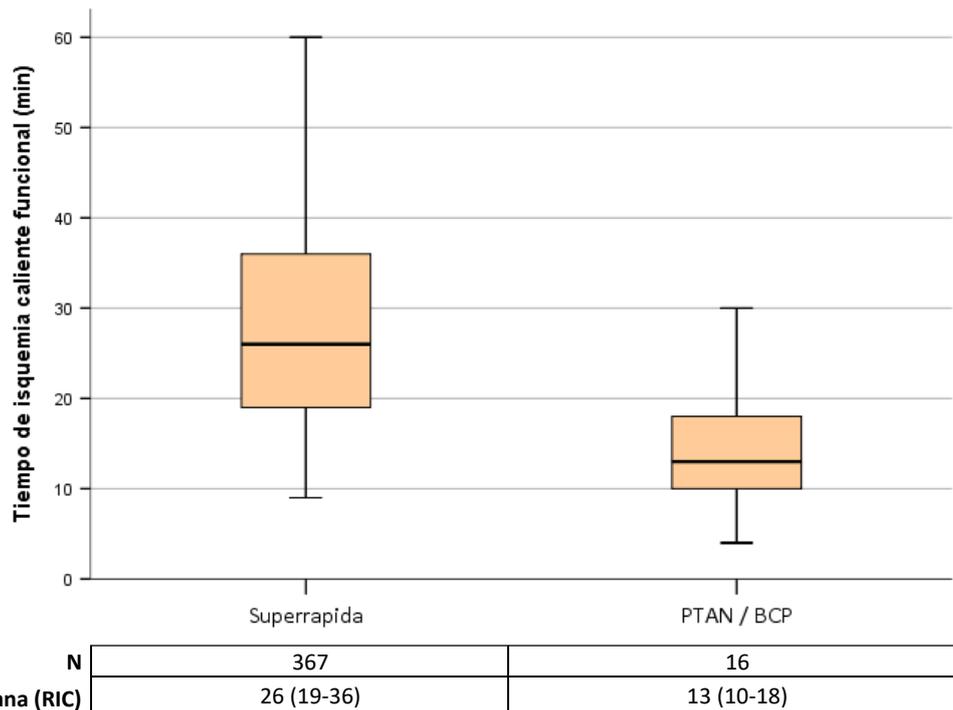


Figura 17. Tiempo de isquemia caliente torácica funcional según tipo de preservación/extracción torácica. España 2012-2021.

La mediana (RIC) para la **isquemia caliente funcional pulmonar** es de **26 (19-36)** min, y para la **isquemia caliente total** de **32 (25-42)** min. Solo en tres ocasiones la donación pulmonar se produjo tras perfusión tóraco-abdominal normotérmica (PTAN).

De las 16 donaciones cardíacas registradas en 2020 y 2021, se ha recogido la hora de inicio de preservación torácica en 8 ocasiones, siendo 2 minutos posterior a la hora de entrada en bomba de la región abdominal. La hora de inicio del latido se ha recogido del mismo modo en 8 casos, registrándose valores mínimos y máximos de 0 y 60 segundos. La mediana de tiempo en el que la PTAN/BCP permanece conectada desde el inicio del latido ha sido de 44 minutos (RIC: 23 - 63). La mediana (RIC) de **isquemia caliente funcional cardíaca** ha sido de 13 (10-18) min, y 21 (18-26) min para la **isquemia caliente total**.

5.4. Preservación regional *in situ*

La **Fig. 18** muestra las regiones preservadas en la DAC, globalmente y a lo largo de los años. Es destacable que en el 13% de los casos se ha preservado tanto la región abdominal, como la torácica.

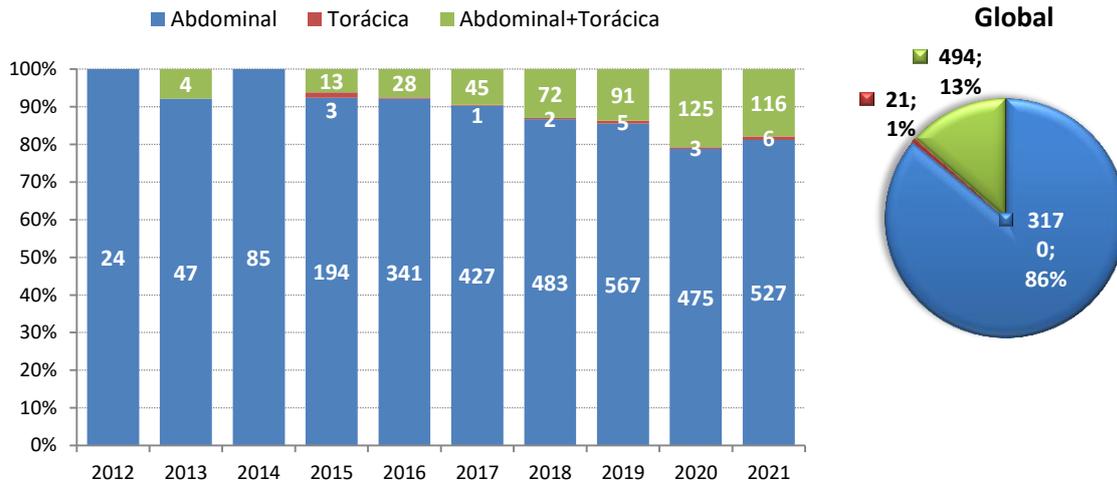


Figura 18. Regiones preservadas en los donantes en asistolia controlada de Maastricht (N=3685). España 2012-2021.

5.4.1. Preservación abdominal *in situ*/extracción

A lo largo del tiempo ha ido disminuyendo el porcentaje de donantes en asistolia controlada en los que se realiza ESR de órganos abdominales, a favor de la PAN (Fig. 19) que en el año 2021 se utilizó en el 73% de los donantes.

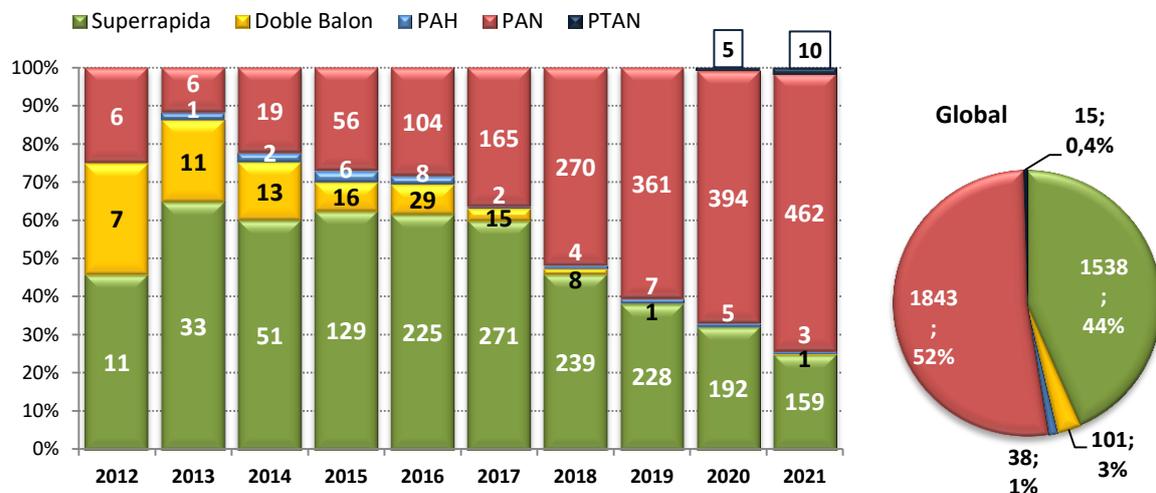


Figura 19. Tipo de preservación/extracción abdominal. Donantes en asistolia controlada (N=3535). España 2012-2021. *Solo donantes con preservación de zona abdominal y abdominal+torácica.

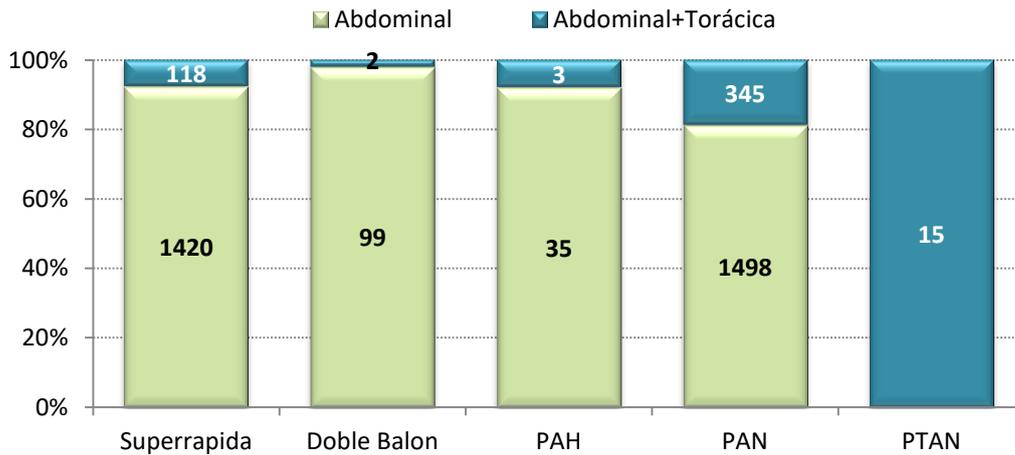
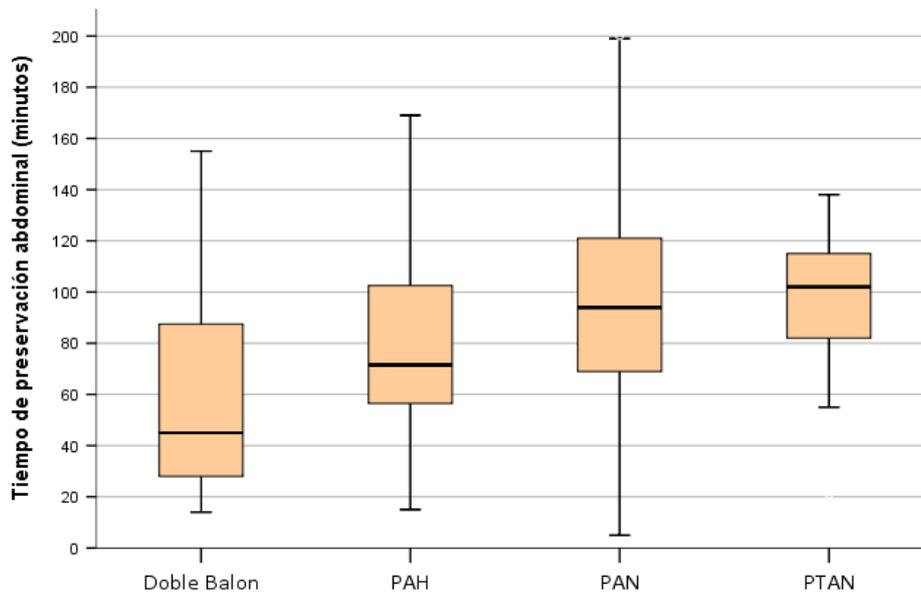


Figura 20. Región abordada en función del tipo de extracción/preservación *in situ* de órganos abdominales de donantes en asistolia controlada (N=3535). España 2012-2021.

Globalmente la mediana del **tiempo de preservación** ha sido de **93 minutos** (RIC: 66-120). Tiempo no aplicable a los casos en los que se procedió a la cirugía de ESR. La **Fig. 21** muestra el tiempo de preservación abdominal en función de la técnica de preservación *in situ* utilizada.



N	101	38	1843	15
Mediana (RIC)	45 (27-90)	72 (57-103)	94 (69-121)	102 (82-115)

Figura 21. Tiempo de preservación abdominal por tipo de preservación. Donantes en asistolia controlada de Maastricht. España 2012-2021.

5.4.2. Preservación torácica *in situ*/extracción

La ESR es la técnica mayoritariamente utilizada para la extracción de órganos torácicos. Sin embargo, el inicio del programa de trasplante cardiaco de DAC en el año 2020 marcó el comienzo de la PTAN o el BCP, técnicas que se utilizaron en el 10% de casos en el año 2021 (Fig. 22).

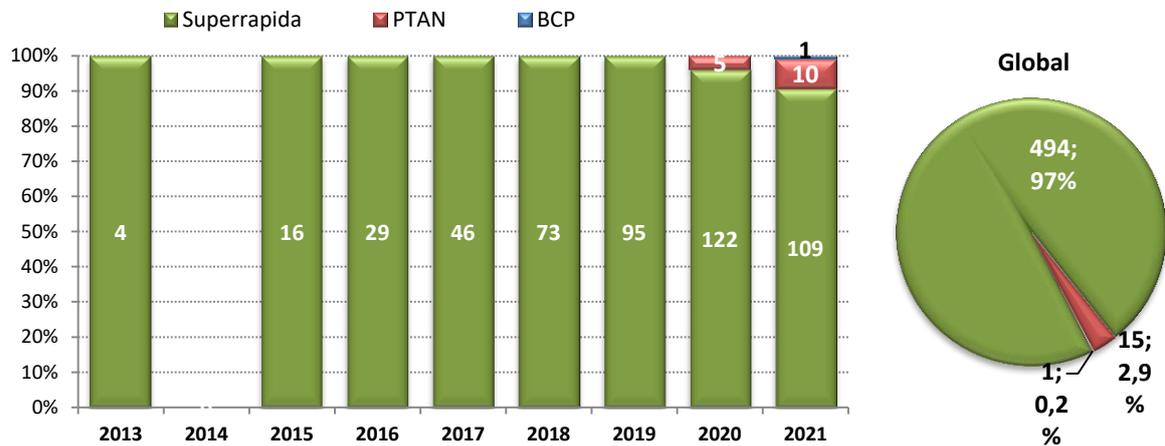


Figura 22. Tipo de preservación/extracción torácica. Donantes en asistolia controlada (N=510). España 2012-2021. *Solo donantes con preservación de zona torácica y abdominal+torácica.

Entre 2020 y 2021 se han realizado 16 donaciones cardiacas en asistolia controlada. En 15 ocasiones se realizó preservación simultánea toraco-abdominal en normotermia (utilizó la PTAN) y en un caso se preservó únicamente la región torácica mediante bypass cardiopulmonar (BCP). Tres de estos 16 donantes cardiacos fueron también donantes pulmonares, lo tres con PTAN. La técnica utilizada en función de la región abordada se muestra en la Fig.23.

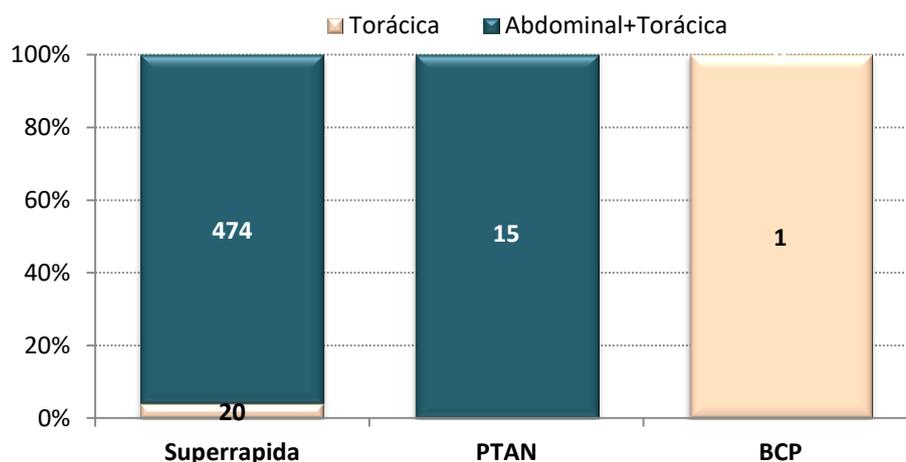


Figura 23. Región abordada en función del tipo de extracción/preservación *in situ* de órganos torácicos de donantes en asistolia controlada (N=510). España 2012-2021.

Hay que tener en cuenta que cuando se produce la donación cardiaca, tras el inicio de la circulación extracorpórea, el corazón empieza a latir de nuevo. En un determinado momento, tras el inicio del latido, el dispositivo de circulación extracorpórea (CEC) (ECMO/BCP) se detiene, para que sea el corazón de nuevo el responsable de la circulación de sangre oxigenada a los órganos hasta el inicio de la extracción. En cualquier caso, sea mediante CEC o mediante latido cardiaco, el tiempo de preservación se considera desde el inicio de entada en bomba hasta la perfusión de líquido frío por arteria pulmonar o cayado aórtico, y en caso de no disponer de este tiempo tomamos la hora de extracción del primer órgano torácico. De los 13 casos con **tiempo de preservación torácica**, la mediana y RIC ha sido de 109 minutos (RIC: 101-118).

5.5. Preservación ex situ

Únicamente disponemos de información sobre el tipo de preservación *ex situ* de riñones y pulmones.

5.5.1. Preservación renal *ex situ*

Tal y como se muestra en la **Fig. 24**, la utilización de máquina de preservación *ex situ* renal es infrecuente en la DAC, apenas superando el 5% de casos. El porcentaje de trasplante de riñones sometidos a preservación *ex situ* en máquina es similar al de los injertos que son sometidos a preservación estática en frío.

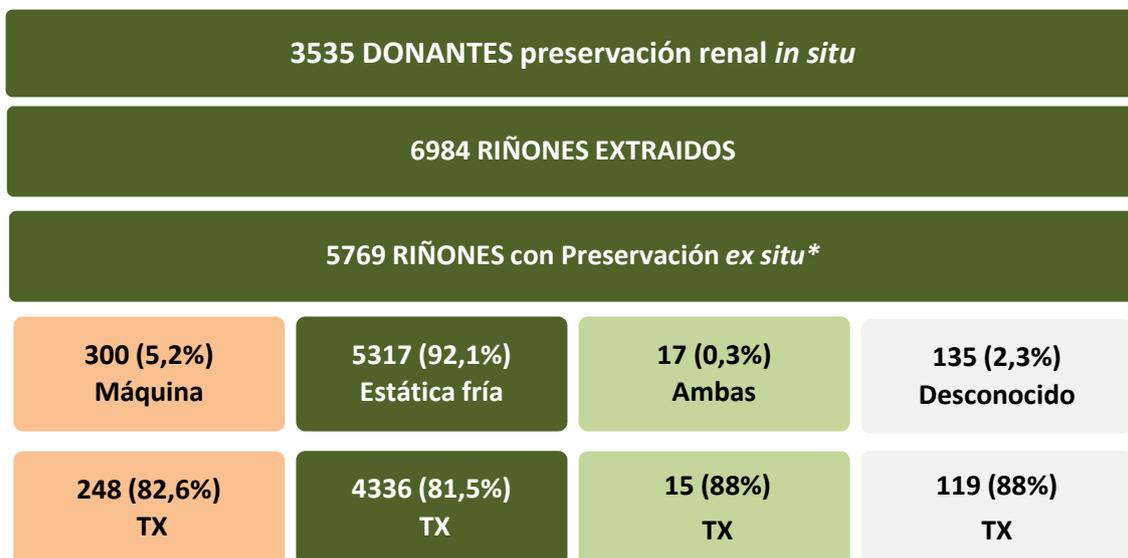


Figura 24. Extracción, preservación *ex situ* y trasplante renal de los donantes en asistolia controlada. España 2012-2021.

*598 riñones no se consideraron válidos y no entraron en preservación *ex situ*; en 617 casos de riñones válidos no se informa de preservación *ex situ*, de los que se trasplantaron 610.

5.5.2. Preservación pulmonar *ex situ*

Sólo el 2% de los pulmones extraídos de DAC son sometidos a preservación *ex situ* en máquina, consistente en preservación pulsátil en normotermia (Fig. 25).

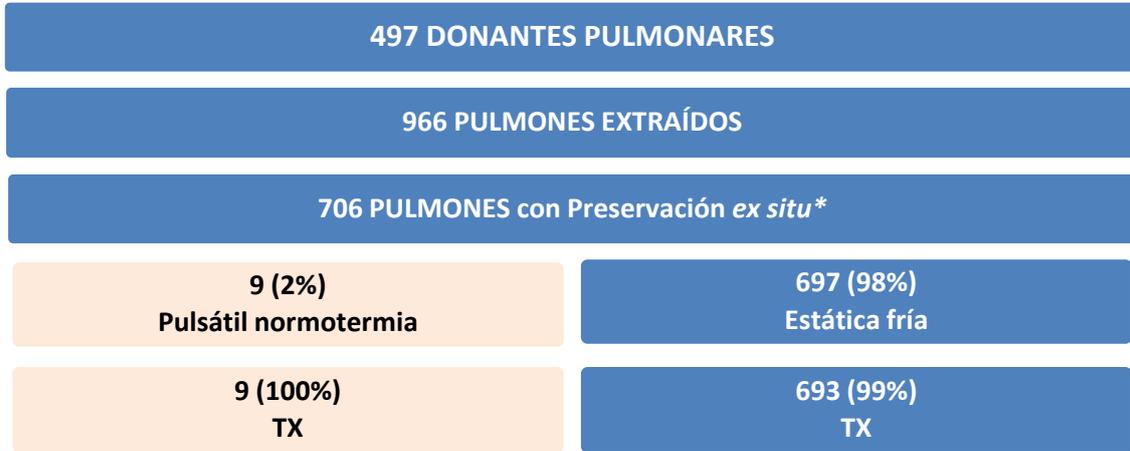


Figura 25. Extracción, preservación *ex situ* y trasplante pulmonar de los donantes en asistolia controlada. España 2012-2021.

*260 pulmones no se consideraron válidos y no entraron en preservación *ex situ*. En 259 casos de pulmones válidos se asumió que no preservación *ex situ* equivale a preservación estática fría.

6. EFECTIVIDAD DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA

6.1. Efectividad global

Desde la consolidación de la asistolia controlada, la utilización de sus donantes es muy similar a la de donación en muerte encefálica (Fig. 26).

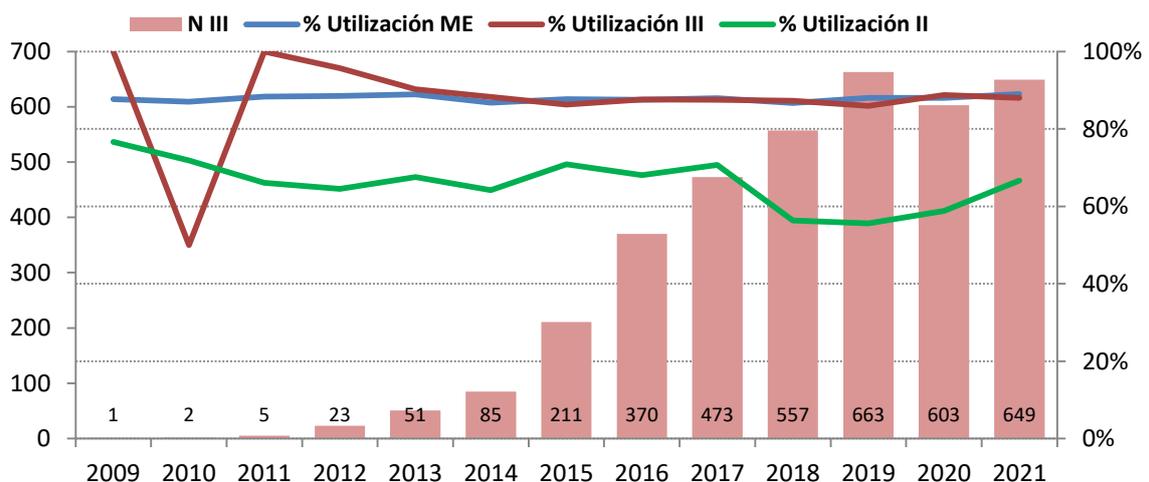


Figura 26. Número de donantes en asistolia controlada y porcentaje de utilización según tipo donante. España 2009-2021.



La **Tabla 1** muestra la efectividad según la técnica empleada, destacando que la PTAN registra más de cuatro órganos trasplantados por donante.

Tabla 1. Efectividad de los donantes en asistolia controlada. Total y por tipo de Preservación abdominal/extracción. España 2012-2021.

		Total	ESR	PAN	PTAN	PAH	Doble Balón
Donantes	N	3685	1538	1843	15	38	101
Órganos extraídos	N	9995	3671	5623	70	86	209
Órganos extraídos por donante	N	2,7	2,4	3,1	4,7	2,3	2,1
Donantes utilizados	N	3226	1330	1646	15	24	88
(% sobre donantes eficaces)		87,5%	86,5%	89,3%	100%	63,2%	87,1%
Órganos trasplantados	N	7436	2733	4182	64	51	167
Órganos trasplantados por donante	N	2,0	1,8	2,3	4,3	1,3	1,7
Órganos trasplantados por donante utilizado	N	2,3	2,1	2,5	4,3	2,1	1,9

La evolución de la efectividad de la DAC se muestra en las **Fig. 27 a 29**. El porcentaje de utilización es similar entre los grupos, presentando la PAH la mayor variabilidad. En cuanto al número de órganos extraídos e implantados por donante, la PAN es claramente superior. Cuando la perfusión de órganos abdominales en normotermia se amplía a la preservación toraco-abdominal estos tres indicadores suben.

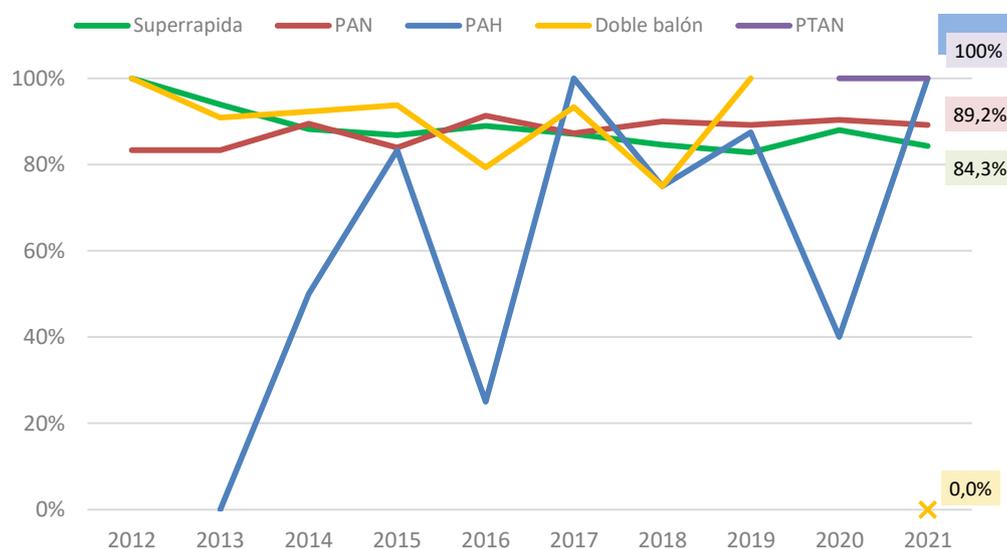


Figura 27. Evolución en el % de utilización de donantes eficaces según tipo preservación abdominal/extracción. Donación en asistolia controlada, España 2012-2021.

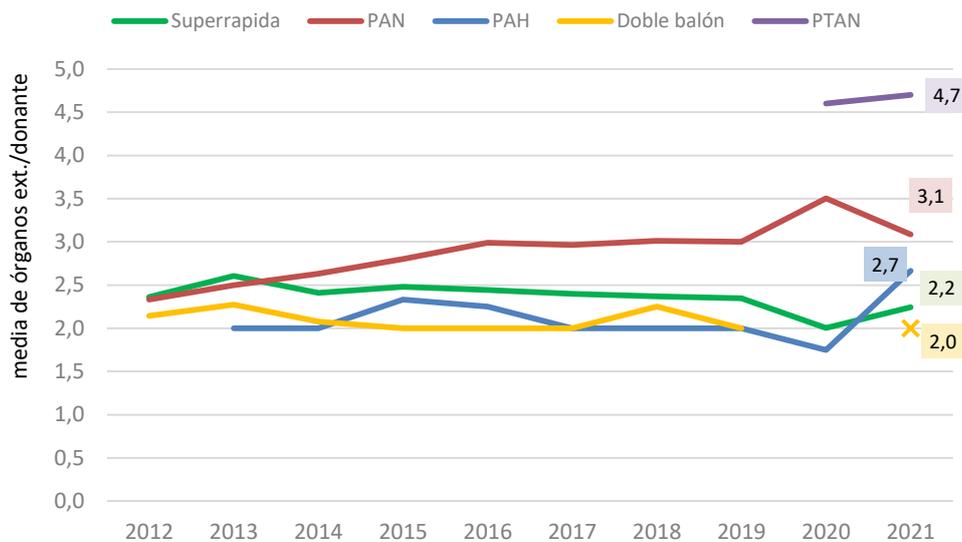


Figura 28. Nº órganos extraídos por donante eficaz según tipo preservación abdominal/extracción. Donación en asistolia controlada, España 2012-2021.

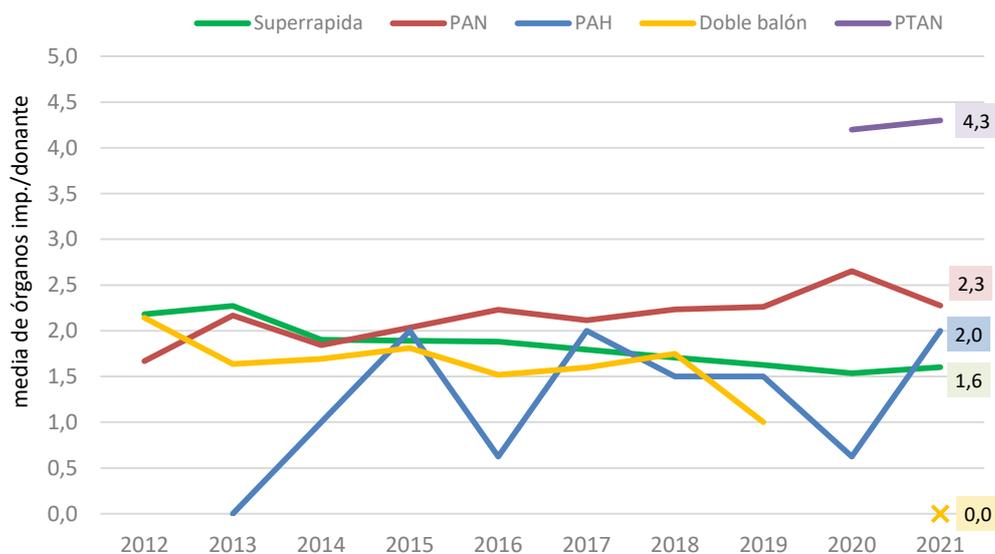


Figura 29. Nº órganos trasplantados por donante eficaz según tipo preservación abdominal/extracción. Donación en asistolia controlada, España 2012-2021.

6.2. Efectividad donación renal

En el periodo 2009-2021, el 95% de los donantes en asistolia controlada fueron donantes renales, siendo finalmente utilizados el 84% de éstos (Fig. 30).

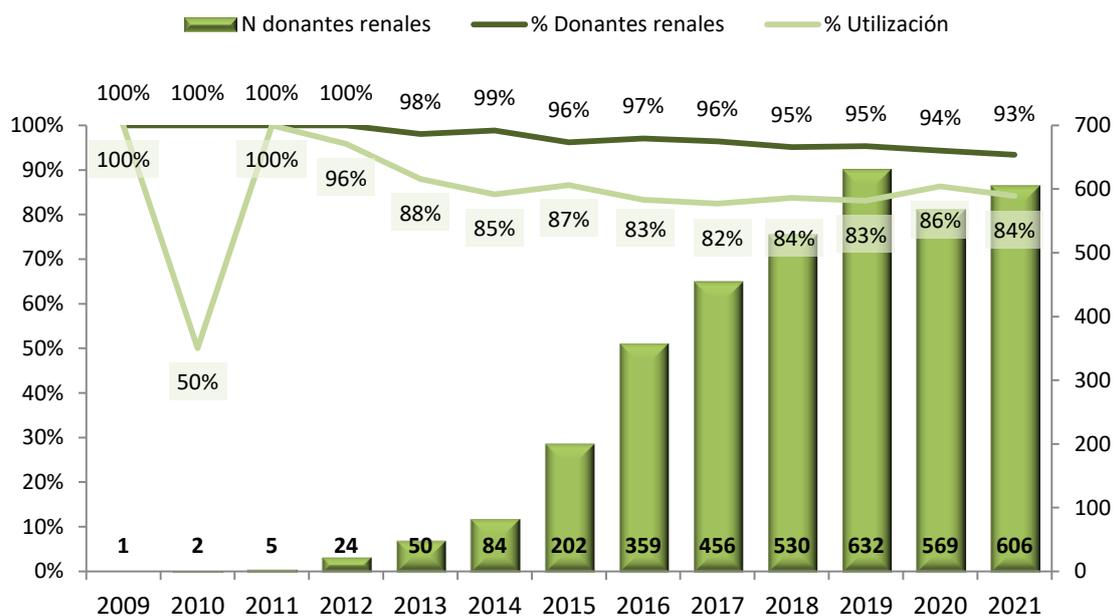


Figura 30. Número de donantes renales, porcentaje de donante renales sobre eficaces, su utilización (donantes utilizados/ donantes renales). España 2009-2021.

En la **Fig. 31** se muestra la evolución del porcentaje de riñones extraídos en la asistolia controlada de los últimos años.

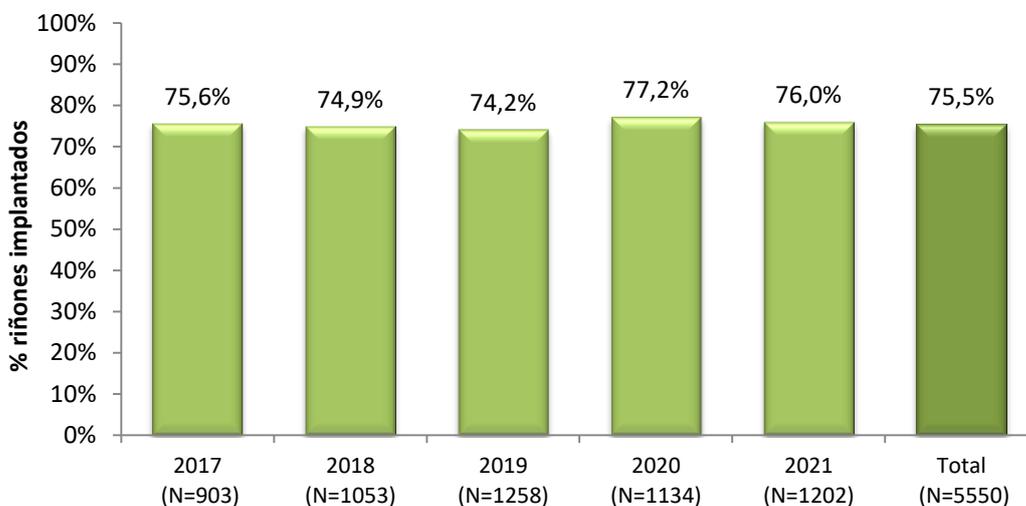


Figura 31. Efectividad de los riñones extraídos de los donantes en asistolia controlada. España 2017-2021.

La **Tabla 2** muestra las causas de no implante de riñones extraídos en 2021, globalmente y en función del tipo de técnica de extracción/utilizada.



Tabla 2. Valoración renal de donantes en asistolia controlada según tipo de Preservación/extracción abdominal, N (%). España 2021.

	Total* (N=649)	ESR (N=159)	PAN (N=462)	PTAN (N=10)	PAH (N=3)
Donantes renales N	606	155	429	10	3
(% sobre donantes eficaces)	(93,4%)	(97,5%)	(92,9%)	(100,0%)	(100,0%)
Donantes renales utilizados N	510	129	362	10	3
(% sobre donantes eficaces)	(78,6%)	(81,1%)	(78,4%)	(100,0%)	(100,0%)
(% sobre donantes renales)	(84,2%)	(83,2%)	(84,4%)	(100,0%)	(100,0%)
Riñones					
Extraídos N	1202	308	852	19	6
Trasplantados N	913	227	652	18	5
Causas no implante N (%)					
Biopsia patológica	54 (18,7)	19 (23,5)	35 (17,5)		
Mala perfusión	53 (18,3)	17 (21,0)	32 (16,0)		
Ateromatosis	41 (14,2)	11 (13,6)	29 (14,5)		1 (100)
Aspecto macroscópico	39 (13,5)	8 (9,9)	29 (14,5)		
Problemas quirúrgicos en la extracción	24 (8,3)	6 (7,4)	17 (8,5)	1 (100)	
Problemas anatómicos	22 (7,6)	5 (6,2)	17 (8,5)		
Tumor fuera del órgano valorado	13 (4,5)	4 (4,9)	9 (4,5)		
Antecedentes patológicos	7 (2,4)	2 (2,5)	5 (2,5)		
Glomerulosclerosis	7 (2,4)		7 (3,5)		
Tumor órgano valorado	6 (2,1)	2 (2,5)	4 (2,0)		
No receptor adecuado	4 (1,4)	2 (2,5)	2 (1,0)		
Trombosis/infarto renal	4 (1,4)	2 (2,5)	2 (1,0)		
Problemas logísticos	3 (1,0)		3 (1,5)		
Tiempo de isquemia prolongado	2 (0,7)	1 (1,2)	1 (0,5)		
Otras	10 (3,5)	2 (2,5)	8 (4,0)		

6.3. Efectividad donación hepática

La donación hepática en asistolia controlada ha ido aumentando con los años, mientras que su utilización permanece estable alrededor del 70% (**Fig. 32**). Un mayor detalle de la actividad del 2021 (**Tabla 3**) pone de manifiesto la mayor efectividad con las técnicas que implican una preservación en normotermia, siendo los problemas técnicos en la cirugía llamativamente más altos en la ESR.

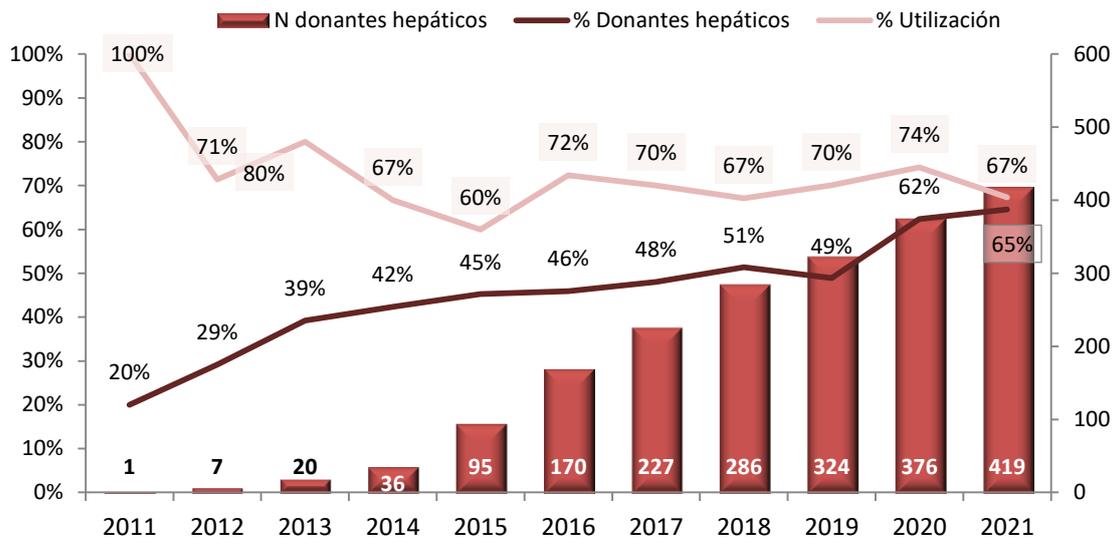


Figura 32. Porcentaje de donantes hepáticos y su utilización (donantes utilizados/donantes hepáticos) en los donantes en asistolia. España 2011-2021.

Tabla 3. Valoración hepática de los donantes en asistolia controlada en según tipo de preservación/extracción abdominal. España 2021.

	Total (N=649)	ESR (N=159)	PAN (N=462)	PTAN (N=10)	PAH (N=3)
Donantes hepáticos	419	31	373	10	2
(% sobre donantes eficaces)	(64,6%)	(19,5%)	(80,7%)	(100,0%)	(66,7%)
Donantes hepáticos utilizados	1139	15	256	9	1
(% sobre donantes eficaces)	(43,5%)	(9,4%)	(55,4%)	(90,0%)	(33,3%)
(% sobre donantes hepáticos)	(67,3%)	(48,4%)	(68,6%)	(90,0%)	(50,0%)
Hígados					
Extraídos	419	31	373	10	2
Trasplantados	282	15	256	9	1
Causas no implante					
Aspecto macroscópico	46 (33,6)	3 (18,8)	41 (35,0)	1 (100)	
Esteatosis	18 (13,1)	2 (12,5)	16 (13,7)		
Mala perfusión	16 (11,7)	3 (18,8)	12 (10,3)		
Alteración analítica del órgano	11 (8,0)		11 (9,4)		
Cirrosis	10 (7,3)	1 (6,3)	9 (7,7)		
Fibrosis	8 (5,8)	1 (6,3)	6 (5,1)		1 (100)
Problemas técnicos/quirúrgicos extracción	8 (5,8)	6 (37,5)	2 (1,7)		
Ateromatosis	5 (3,6)		5 (4,3)		
Biopsia patológica	5 (3,6)		5 (4,3)		
Tumor fuera del órgano valorado	3 (2,2)		3 (2,6)		
Otras	7 (5,1)		7 (6,0)		

6.4. Efectividad donación pulmonar

La donación pulmonar en asistolia controlada sigue una tendencia lentamente ascendente (Fig. 33), manteniéndose la efectividad estable alrededor del 75% (Fig. 34).

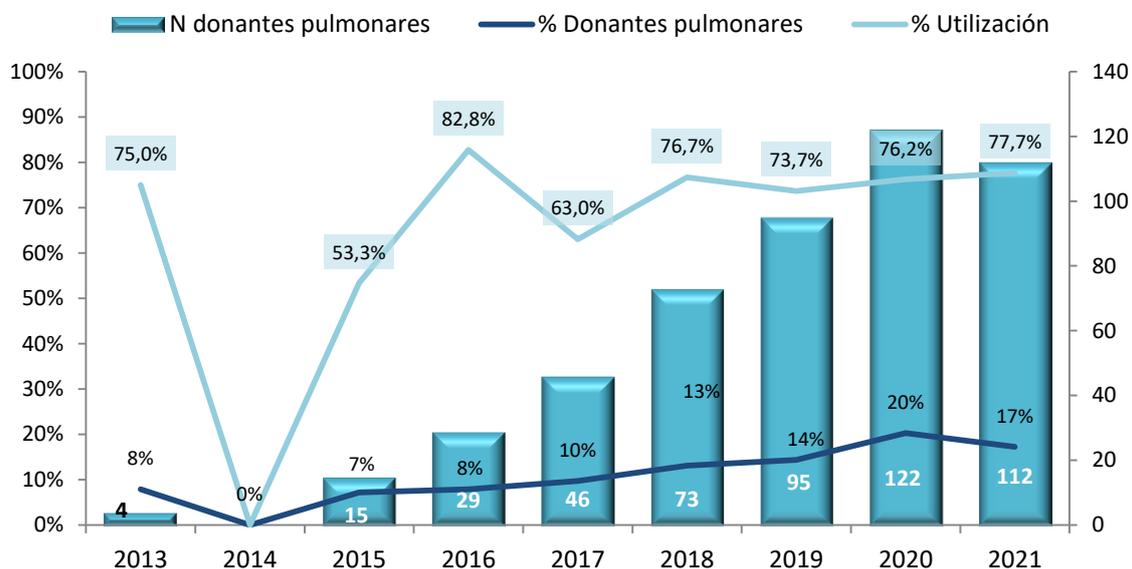


Figura 33. Porcentaje de donantes pulmonares y su utilización (donantes utilizados/donantes pulmonares) en los donantes en asistolia controlada . España 2013-2021.

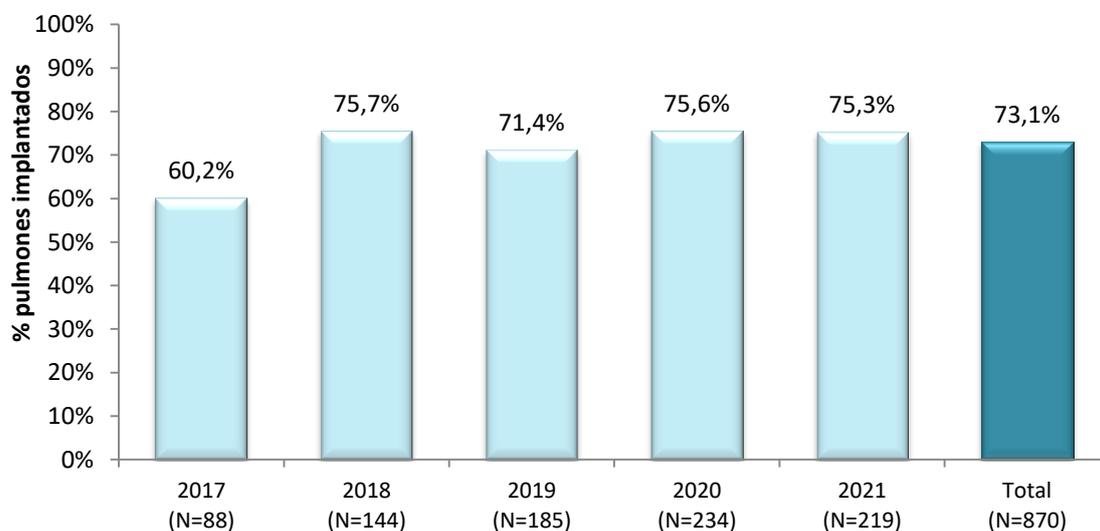


Figura 34. Efectividad de los pulmones extraídos de los donantes en asistolia controlada. España 2017-2021.

La **Tabla 4** refleja un mayor detalle de las causas de descarte de los pulmones extraídos en los últimos años, siendo el aspecto macroscópico el motivo más frecuente de manera constante y claramente superior al resto.

**Tabla 4. Valoración pulmonar de los donantes en asistolia controlada. España, 2017-2021.**

	2017 (N=473)	2018 (N=557)	2019 (N=663)	2020 (N=603)	2021 (N=649)	Total (N=2945)
Donantes pulmonares N	46	73	95	122	112	448
(% sobre donantes)	(9,7%)	(13,1%)	(14,3%)	(20,2%)	(17,3%)	(15,2%)
Donantes pulmonares utilizados N	29	56	70	93	87	335
(% sobre donantes)	(6,1%)	(10,1%)	(10,6%)	(15,4%)	(13,4%)	(11,4%)
(% sobre donantes pulmonares)		(76,7%)	(73,7%)	(76,2%)	(77,7%)	(74,8%)
Pulmones						
Extraídos N	88	144	185	234	219	870
Trasplantados N	53	109	132	177	165	636
Causas no implante						
Aspecto macroscópico	14 (40,0)	16 (45,7)	29 (54,7)	36 (63,2)	30 (55,6)	125 (53,4)
Antecedentes patológicos	2 (5,7)	7 (20,0)	7 (13,2)	3 (5,3)	4 (7,4)	23 (9,8)
PaO ₂ < 300 mmHg	6 (17,1)	4 (11,4)	4 (7,5)	4 (7,0)	4 (7,4)	22 (9,4)
Tumor órgano valorado	2 (5,7)		1 (1,9)	4 (7,0)	2 (3,7)	9 (3,8)
Tumor fuera del órgano valorado		4 (11,4)	3 (5,7)		2 (3,7)	9 (3,8)
Mala perfusión	3 (8,6)		2 (3,8)	2 (3,5)	2 (3,7)	9 (3,8)
Contusión			2 (3,8)	3 (5,3)	2 (3,7)	7 (3,0)
Broncoscopia patológica		1 (2,9)		4 (7,0)	2 (3,7)	7 (3,0)
Hipertensión pulmonar	2 (5,7)		4 (7,5)			6 (2,6)
Problemas quirúrgicos en la extracción	2 (5,7)			1 (1,8)	2 (3,7)	5 (2,1)
Problemas anatómicos		2 (5,7)			2 (3,7)	4 (1,7)
Tiempo de isquemia prolongado	3 (8,6)					3 (1,3)
Problemas quirúrgicos en el trasplante			1 (1,9)		1 (1,9)	2 (0,9)
Otras	1 (2,9)	1 (2,9)				2 (0,9)

6.5. Efectividad donación pancreática

La donación pancreática en asistolia continúa siendo excepcional, por debajo siempre del 5% (**Fig.35**), con un porcentaje de utilización menor que el resto de órganos, si bien es similar al observado en la donación en muerte encefálica. La donación con PTAN, seguramente en relación a la menor edad de esos donantes, es la única que presenta una mayor extracción pancreática, aunque el porcentaje de descarte es igual de elevado que el resto de técnicas (**Tabla 5**). En cualquier caso, es pronto establecer aún conclusiones dado el limitado número aún de donantes con dicha técnica.

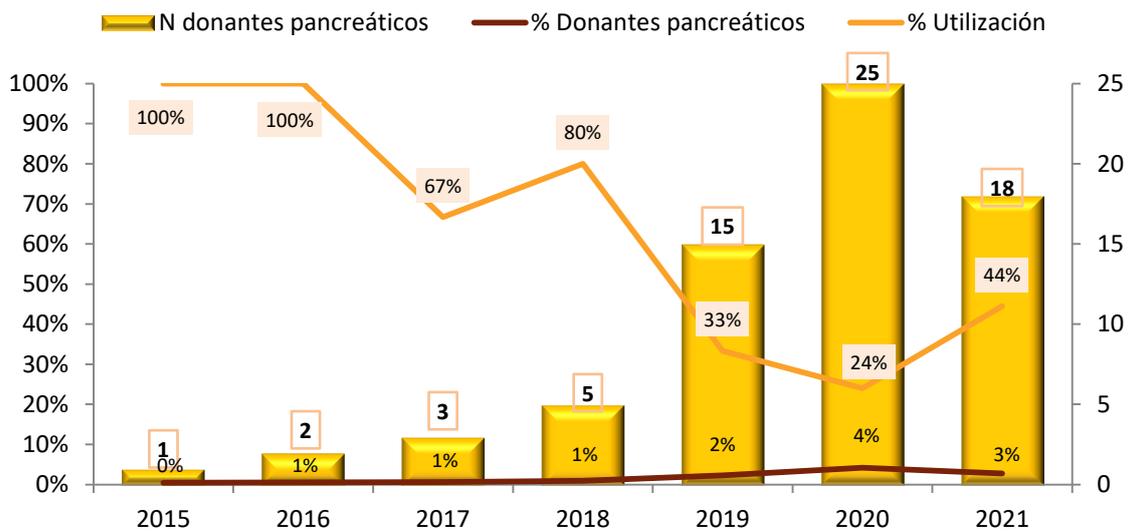


Figura 35. Porcentaje de donantes pancreáticos y su utilización (donantes utilizados/donantes pancreáticos) en los donantes en asistolia controlada . España 2015-2021.

Tabla 5. Valoración pancreática de los donantes en asistolia controlada según tipo de preservación/extracción abdominal. España 2015-2021.

		*Total (N=3525)	ESR (N=1443)	PAN (N=1812)	PTAN (N=15)
Donantes pancreáticos	N	69	4	60	5
	(% sobre donantes)	(2,0%)	(0,3%)	(3,3%)	(33,3%)
Donantes pancreáticos utilizados	N	28	2	24	2
	(% sobre donantes)	(0,8%)	(0,1%)	(1,3%)	(13,3%)
	(% sobre donantes pancreáticos)	(40,6%)	(50,0%)	(40,0%)	(40,0%)
Páncreas					
Extraídos	N	69	4	60	5
Trasplantados	N	28	2	24	2
Causas no implante					
Aspecto macroscópico		32 (78,0)	1 (50,0)	30 (83,3)	1 (33,3)
Problemas quirúrgicos en la extracción		3 (7,3)		3 (8,3)	
Alteración analítica del órgano		1 (2,4)		1 (2,8)	
Antecedentes patológicos		1 (2,4)			1 (33,3)
Problemas anatómicos		1 (2,4)		1 (2,8)	
Problemas quirúrgicos en el trasplante		1 (2,4)			1 (33,3)
Problemas receptor		1 (2,4)		1 (2,8)	
Tiempo de isquemia prolongado		1 (2,4)	1 (50,0)		

6.6. Efectividad donación cardiaca

En enero de 2020 se realizó en España el primer trasplante cardiaco procedente de un donante en asistolia. Desde entonces son varios centros los que han elaborado o adoptados los protocolos correspondientes para el desarrollo de esta técnica. En 2021 fueron 9 centros los que ya habían realizado esta actividad (**Tabla 6**). Sólo en una ocasión la donación cardiaca no finalizó con el trasplante del órgano, motivado por problemas quirúrgicos en la extracción.

Tabla 6. Donación cardiaca en asistolia, por centro donante/equipo extractor. España 2020-2021.

Centro donante	Equipo extractor	2020	2021	Total
H.C.U. Virgen De La Arrixaca	H.C.U. Virgen De La Arrixaca	2	2	4
H.U. Marqués De Valdecilla	H.U. Marqués De Valdecilla	1	1	2
H.U. Marqués De Valdecilla	H.G.U. Gregorio Marañón Inf		1	1
H.U. De Bellvitge	H.U. De Bellvitge	1*	1	2
C.H.U. A Coruña	C.H.U. A Coruña		1	1
C.H. De Ourense	C.H.U. A Coruña		1	1
H.U. La Paz	H.U. La Paz		2	2
H.U. Principe de Asturias	H.U. Puerta de Hierro	1		1
H.U. De Gran Canaria Dr. Negrin	H.U. De Gran Canaria Dr. Negrin		1	1
H. Clinic Barcelona	H. Clinic Barcelona		1	1
Total		5	11	16

*corazón no implantado

7. TRASPLANTES DE DONANTES EN ASISTOLIA CONTROLADA

7.1. Trasplante renal

7.1.1. Actividad

La actividad de trasplante renal se ha visto claramente beneficiada por la consolidación de los programas de asistolia controlada, representando más del 30% de los trasplantes totales en los dos últimos años (**Fig. 36**)

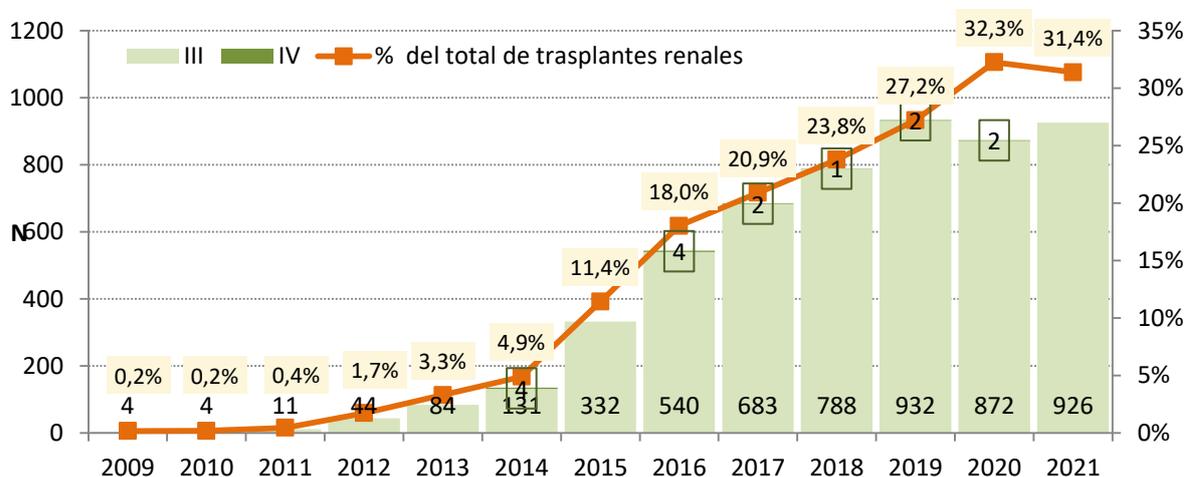


Figura 36. Evolución de la actividad de trasplante renal a partir de donantes en asistolia tipo controlada. España 2012-2021.

En la **Tabla 7** se muestran los trasplantes efectuados en el 2021 según hospital trasplantador. El 59% de los riñones se han trasplantado en centros distintos al hospital generador (N=550).



Tabla 7. Trasplantes renales con órganos procedentes de donantes en asistolia controlada por hospital trasplantador. España 2021.

CCAA CENTRO TX	CENTRO TX	ESCALA MAASTRICHT		
		III	IV	Total
ANDALUCÍA	Total	166		166
	H.R.U. DE MALAGA	40		40
	H.U. PUERTA DEL MAR	27		27
	H.U. REINA SOFIA	31		31
	H.U. VIRGEN DE LAS NIEVES	22		22
	H.U. VIRGEN DEL ROCIO	45		45
	H.U. VIRGEN DEL ROCIO INF	1		1
ARAGÓN	Total	21		21
	H.U. MIGUEL SERVET	21		21
C. FORAL DE NAVARRA	Total	19		19
	C.U. DE NAVARRA	19		19
CANARIAS	Total	53		53
	H.U. DE CANARIAS	28		28
	H.U. INSULAR DE GRAN CANARIA	25		25
CANTABRIA	Total	28		28
	H.U. MARQUÉS DE VALDECILLA	28		28
CASTILLA Y LEÓN	Total	32		32
	C.A.U. DE SALAMANCA	12		12
	H.C.U. DE VALLADOLID	20		20
CASTILLA-LA MANCHA	Total	23		23
	H. VIRGEN DE LA SALUD	14		14
	H.G.U. DE ALBACETE	9		9
CATALUÑA	Total	247		247
	F. PUIGVERT	24		24
	H. CLINIC BARCELONA	46		46
	H.U. DE BELLVITGE	66		66
	H.U. SANT JOAN DE DEU	1		1
	H.U. DEL MAR	36		36
	H.U. GERMANS TRIAS I PUJOL	23		23
	H.U. VALL D HEBRON - AREA GENERAL	50		50
	H.U. VALL D HEBRON - MATERNOINFANTIL	1		1
COMUNIDAD VALENCIANA	Total	83		83
	H.G.U. DR. BALMIS	4		4
	H.G.U. DE ELCHE	2		2
	H.U. DR. PESET	37		37
	H.U. LA FE	40		40
EXTREMADURA	Total	17		17
	C.H.U. DE BADAJOZ	17		17
GALICIA	Total	24		24
	C.H.U. A CORUÑA	14		14
	C.H.U. SANTIAGO	10		10
ILLES BALEARS	Total	15		15
	H.U. SON ESPASES	15		15
LA RIOJA	Total	4		4
	H. SAN PEDRO	4		4

**Tabla 7 (cont). Trasplantes renales con órganos procedentes de donantes en asistolia controlada por hospital trasplantador. España 2021.**

MADRID		Total	81	81	
	H.G.U. GREGORIO MARAÑÓN		19	19	
	H.U. 12 DE OCTUBRE		6	6	
	H.U. CLINICO SAN CARLOS		5	5	
	H.U. LA PAZ		19	19	
	H.U. LA PAZ INF		4	4	
	H.U. PUERTA DE HIERRO		6	6	
	H.U. RAMON Y CAJAL		13	13	
	H.U.F. JIMENEZ DIAZ		9	9	
PAÍS VASCO		Total	67	67	
	H.U. DE CRUCES		67	67	
PPDO. DE ASTURIAS		Total	16	16	
	H.U. CENTRAL DE ASTURIAS		16	16	
REGIÓN DE MURCIA		Total	30	30	
	C.H.U. VIRGEN DE LA ARRIXACA		30	30	
Total			926	0	926

7.1.2. Resultados

En la **Tabla 8** se presenta la descripción básica de los 4406 receptores renales trasplantados con órganos procedentes de donantes en asistolia controlada durante los años 2012 y 2020. A continuación se presenta la información obtenida del seguimiento de 3533 pacientes (80%).

Tabla 8. Características de los receptores renales a partir de donantes en asistolia controlada, total y por tipo de preservación/extracción. España, trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

	TOTAL (N=4406)	ESR (N=2042)	PAN (N=1978)	PAH (N=38)	PTAN (N=10)	Doble balón (N=163)
Edad (años)						
Media (DE)	58 (13)	58 (12)	57 (13)	60 (11)	47 (13)	55 (13)
Min-Max	0-87	2-87	2-83	35-77	21-78	21-78
Sexo						
Hombre	2919 (66,3%)	1366 (66,9%)	1291 (65,3%)	24 (63,2%)	6 (60,0%)	112 (68,7%)
Mujer	1487 (33,7%)	676 (33,1%)	687 (34,7%)	14 (36,8%)	4 (40,0%)	51 (31,3%)
Grupo Sanguíneo						
O	1871 (42,5%)	861 (42,2%)	846 (42,8%)	13 (34,2%)	4 (40,0%)	68 (41,7%)
A	2030 (46,1%)	943 (46,2%)	915 (46,3%)	21 (55,3%)	6 (60,0%)	77 (47,2%)
B	353 (8,0%)	164 (8,0%)	148 (7,5%)	4 (10,5%)	0 -	13 (8,0%)
AB	152 (3,4%)	74 (3,6%)	69 (3,5%)	0 -	0 -	5 (3,1%)
Trasplante previo						
	464 (13,3%)	201 (11,8%)	211 (15,0%)	1 (2,8%)	1 (25,0%)	21 (13,0%)
T. isq. Caliente funcional (min)						
Mediana (RIC)	14 (10-20)	18 (13-23)	12 (9-17)	14 (10-16)	13 (12-18)	12 (8-15)
T. isq. fría (horas)						
Mediana (RIC)	14 (8-19)	12 (8-18)	15 (10-20)	16 (11-22)	15 (7-20)	13 (8-19)

Variables cualitativas: N (%)

En la **Fig. 37** se recoge la **función del injerto** tras el trasplante según el tipo de preservación *in situ*/extracción empleada en la donación. Los riñones en los que se ha utilizado la preservación abdominal en normotermia (solo abdominal o toraco/abdominal) son los que presentan un mayor porcentaje de función renal inmediata ($p < 0,001$). La incidencia global de no función primaria (NFP) es del 4,8%, únicamente superior con la preservación abdominal en hipotermia. De los pacientes que no experimentaron NFP, el 40% experimentó FRR.

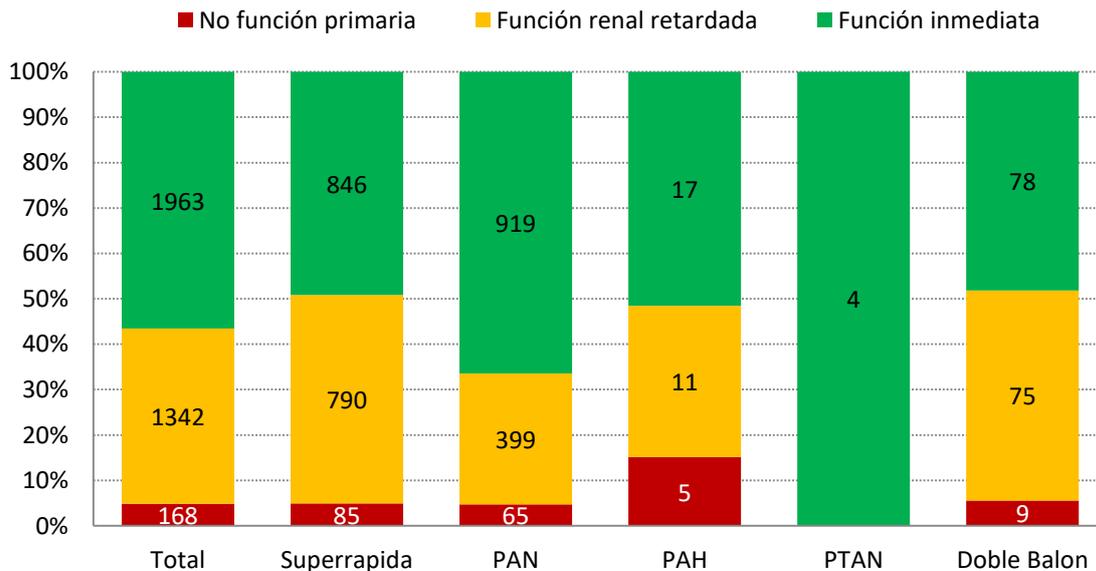


Figura 37. Incidencia de no función primaria, función renal retardada y función inmediata del injerto tras el trasplante según técnica de preservación/extracción. Donación en asistolia controlada. España, 2012-2020.

La probabilidad de **supervivencia del paciente** al año del trasplante es del 95,8%. En el primer año tras el trasplante fallecieron un total de 140 pacientes por los siguientes motivos: causas infecciosas (n=52), patología cardiovascular (n=35), causas hemorrágicas (n=6), COVID-19 (n=4), infarto mesentérico (n=4), tumor (n=3), otras causas (n=13) y 23 casos en los que no se conoce la causa de fallecimiento.

De los 3533 pacientes en los que se dispone del seguimiento, la **supervivencia del injerto** censurando los fallecimientos es del 94,0% y del 91,6% al mes y al año del trasplante, respectivamente.

Un número importante de pérdidas se producen en el primer mes post-trasplante, siendo la mayoría de ellas casos de NFP del injerto. En la **Tabla 9** se recogen las causas de las 295 pérdidas del injerto en el primer año, globalmente y en función de la técnica de extracción utilizada.

Tabla 9. Causas de pérdida del injerto renal en el primer año tras el trasplante globalmente y según técnica de preservación *in situ*/extracción renal. Donación en asistolia controlada. España, trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

	TOTAL* (N=295)	ESR (N=155)	PAN (N=99)	PAH (N=5)	Doble balón (N=14)
No función primaria	168 (56,9)	85 (54,8)	65 (65,7)	5 (100)	9 (64,3)
Complicaciones vasculares	39 (13,2)	18 (11,6)	8 (8,1)		2 (14,3)
Rechazo agudo	22 (7,5)	9 (5,8)	10 (10,1)		2 (14,3)
Pielonefritis/Infección del injerto	11 (3,7)	8 (5,2)	3 (3,0)		
Necrosis tubular aguda	9 (3,1)	5 (3,2)	3 (3,0)		1 (7,1)
Complicaciones quirúrgicas o urológicas	9 (3,1)	8 (5,2)	1 (1,0)		
Disfunción crónica del injerto con histología	8 (2,7)	6 (3,9)	2 (2,0)		
Disfunción crónica del injerto sin histología	4 (1,4)	3 (1,9)	1 (1,0)		
Otras	22 (7,5)	12 (7,7)	6 (6,1)		
Desconocida	3 (1,0)	1 (0,6)			

*Incluidos aquellos casos en los que no se dispone de información sobre el tipo de preservación/extracción abdominal

7.1.3. Análisis de factores relacionados con la supervivencia del injerto renal en el primer año del trasplante, la no función primaria y la función renal retardada en la Donación en Asistolia Controlada

Se ha observado una menor supervivencia de los injertos procedentes de **donantes mayores de 60 años (Fig. 38)**, siendo del 89,7% para los injertos de este grupo de edad y del 93,2% para los menores ($p < 0,001$).

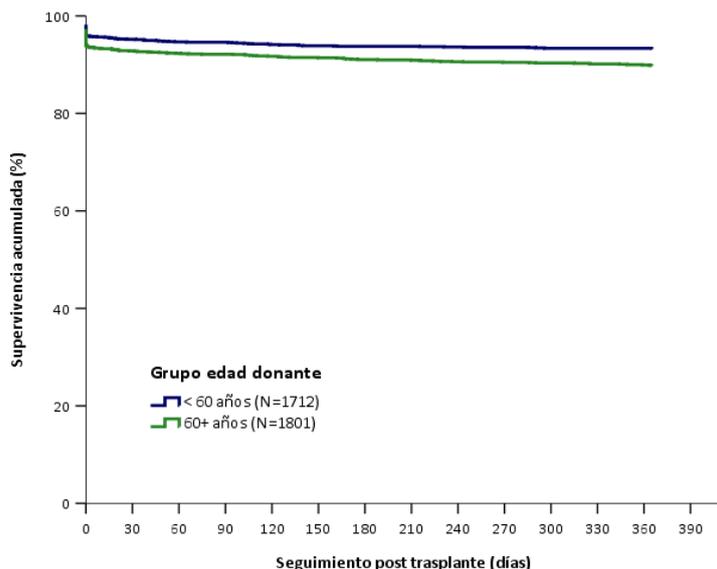


Figura 38. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto renal al año del trasplante (fallecimientos censurados) en los pacientes trasplantados de riñón en función de la edad del donante. Donantes en asistolia III. España 2012-2020.



La NFP y FRR son más frecuentes según va aumentando la edad del donante. La incidencia de NFP es del 2,4%, 4,2% y 5,7% ($p=0,009$) para los grupos de edad: <40años, 40-59 años y ≥ 60 años. Para la FRR la incidencia es del 23,3%, 40,9% y 42,8% ($p<0,001$) para los mismos grupos de edad.

No se encuentran diferencias significativas en cuanto al **tiempo de isquemia caliente abdominal funcional** entre los injertos funcionantes y no funcionantes al año, siendo la mediana de 15 minutos para ambos ($p=0,156$). Si establecemos dos grupos en función de este tiempo, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre ambos, ni en supervivencia del injerto al año ni en NFP. Sin embargo, la incidencia de FRR es mayor para aquellos riñones con un tiempo de isquemia caliente funcional >15 minutos (45% vs. 37%; $p<0,001$).

Aunque no se aprecian diferencias en la supervivencia del injerto al año del trasplante renal cuando comparamos **todas las técnica de preservación *in situ*/extracción** utilizadas (**Fig. 39**), sí que se observa una ligera diferencia al comparar PAN vs ESR, siendo la supervivencia del injerto año de 92,9% y 90,8% respectivamente ($p=0,045$).

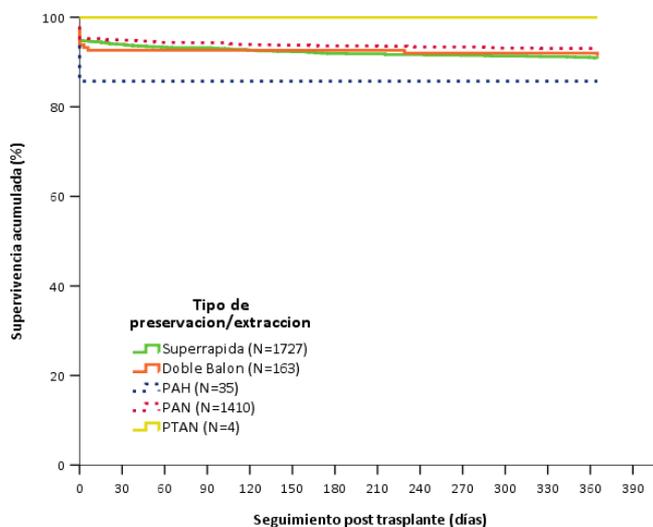


Figura 39. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto renal al año del trasplante (fallecimientos censurados) en los pacientes trasplantados de riñón en función del tipo de preservación/ extracción utilizada en el donante. Donantes en asistolia III. España 2012-2020.

Sin embargo, la **técnica de preservación/extracción** sí parece tener influencia en la aparición de FRR ($p<0,001$). Se observa una menor aparición de la misma si la técnica utilizada es la PAN (**Fig. 40**).

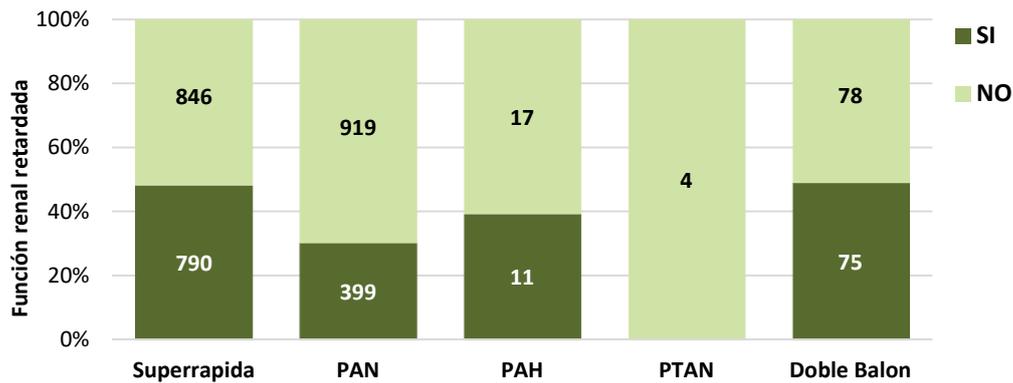


Figura 40. Función renal retardada (N y %) en los pacientes trasplantados renales a partir de donantes en asistolia controlada en función del tipo de preservación abdominal. España 2012-2020.

En cuanto a la NFP, se da con mayor frecuencia en los riñones en los que se ha empleado PAH ($p < 0,001$) (Fig. 41).

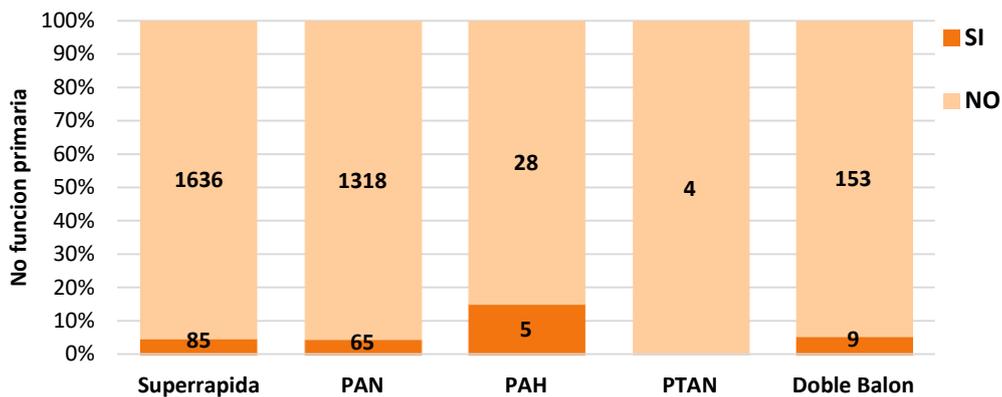


Figura 41. No función primaria (N y %) en los pacientes trasplantados renales a partir de donantes en asistolia controlada en función del tipo de preservación abdominal. España 2012-2020.

En relación a la **preservación *ex situ***, aunque sin significación estadística, se observa una supervivencia del injerto al año superior en aquellos riñones en los que se ha empleado preservación en máquina frente a la preservación estática en frío (94,5% vs 91,0%; $p = 0,069$) (Fig. 42). Así mismo, la preservación en máquina se relaciona con una menor incidencia de FRR que la preservación estática en frío (32,5% vs 41,7%; $p = 0,007$). En cuanto a la incidencia de NFP, no se han observado diferencias entre ambos tipos de preservación ($p = 0,493$). No obstante, el número de riñones preservados en máquina es muy bajo en comparación con la preservación estática en frío.

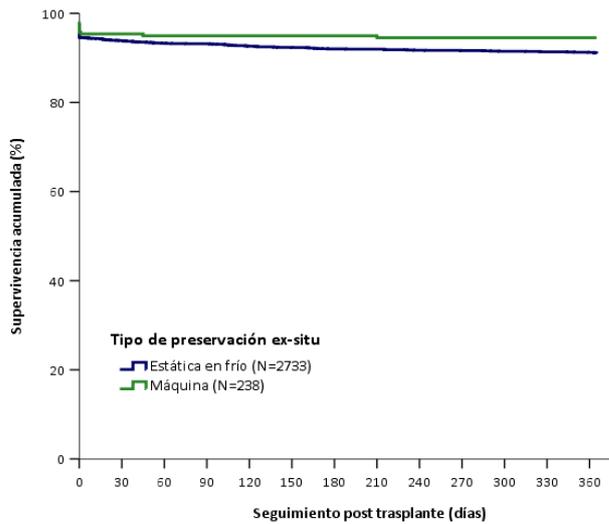


Figura 42. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto renal al año del trasplante (fallecimientos censurados) en los pacientes trasplantados de riñón en función del tipo de preservación ex-situ. Donantes en asistolia III. España 2012-2020.

Tal como muestra la **Fig. 43**, se observa una supervivencia al año ligeramente superior cuando el **tiempo de isquemia fría** es ≤ 12 horas ($p= 0,003$). También se observan mejores resultados en cuanto a FRR (37,0% vs 44,5%; $p<0,001$) y NFP (3,8% vs 5,6%; $p=0,014$).

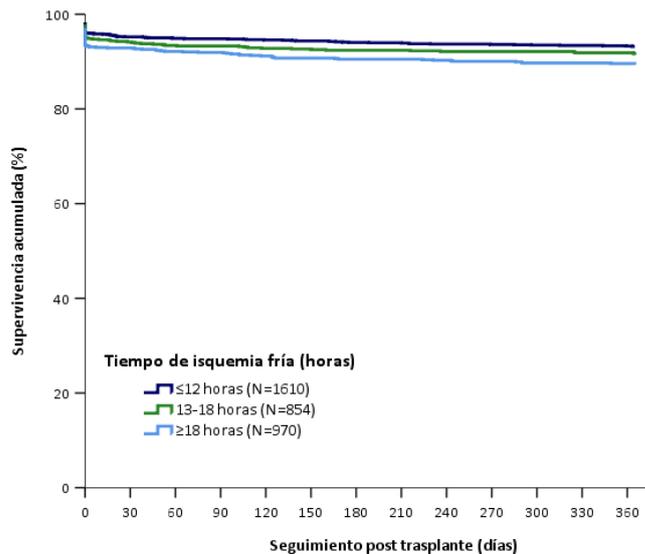


Figura 43. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto renal al año del trasplante (fallecimientos censurados) en los pacientes trasplantados de riñón en función del tiempo de isquemia fría. Donantes en asistolia III. España 2012-2020.

La **edad del receptor** muestra relación con la supervivencia del injerto al año del trasplante, siendo del 89,2% en pacientes mayores de 60 años, frente al 93,4% en los pacientes más jóvenes ($p<0,001$) (**Fig.44**). Así mismo, la incidencia de FRR es del 43,7% y 37,7% para los respectivos grupos de edad ($p<0,001$) y la de NFP del 5,8% y 3,9% respectivamente ($p=0,011$).

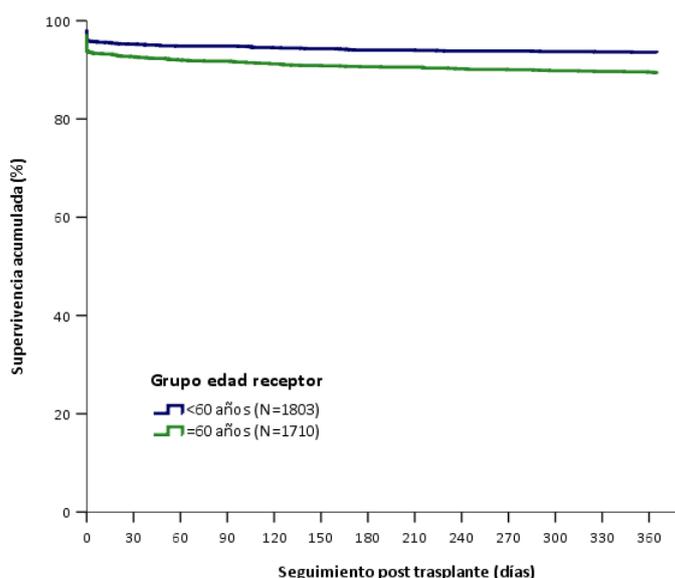


Figura 44. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto renal al año del trasplante (fallecimientos censurados) en los pacientes trasplantados de riñón en función de la edad del receptor. Donantes en asistolia III. España 2012-2020.

La **historia de trasplante previo** en el receptor no se relaciona con peores resultados en cuanto a la supervivencia del injerto al año ($p=0,125$) ni con la incidencia de NFP. Sí se relaciona sin embargo con la FRR. Los pacientes con trasplante renal previo presentan mayor incidencia de FRR que los trasplantados por primera vez (47,8% vs 39,5%; $p=0,001$).

Se observa un efecto negativo de la **FRR** sobre la supervivencia al año del injerto renal (Fig. 45; 94,2% vs 97,4%; $p<0,001$). Es importante recordar que para este cálculo se han eliminado todos los casos de NFP.

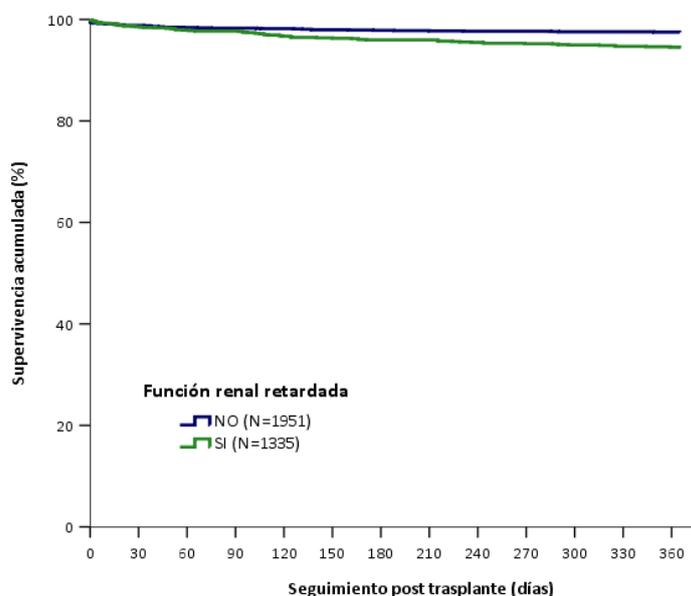


Figura 45. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto renal (fallecimientos censurados) en los pacientes trasplantados de riñón en función la existencia de función renal retardada. Donantes en asistolia III, España 2012-2020.

Se ha construido un **modelo de regresión de Cox** para estudiar la independencia en la relación de la edad del donante, la isquemia fría, el tipo de preservación *ex situ* y la edad del receptor

con la supervivencia del injerto al año, todos factores relacionados según el análisis univariado antes descrito, manteniendo su influencia todos salvo la edad del donante (**Tabla 10**).

Tabla 10. Factores relacionados con la pérdida del injerto renal al año del trasplante con fallecimientos censurados (modelo de Cox) (N=2946). Donación en asistolia controlada. España 2012-2020.

	HR	IC 95%	p
Edad donante >60 años (Ref ≤60 años)	1,1	0,8-1,5	0,411
Preservación <i>ex situ</i> estática en frío (Ref. Preservación en máquina)	1,7	1,0-3,1	0,046
Tiempo isquemia fría >12 horas (Ref ≤12 horas)	1,4	1,1-1,8	0,007
Edad receptor >60 años (Ref ≤60 años)	1,6	1,2-2,2	0,001

7.2. Trasplante hepático

7.2.1. Actividad

Desde que se iniciase la DAC en el año 2009, se han realizado 1.372 trasplantes hepáticos a partir de este tipo de donación. Tal y como pone de manifiesto la **Fig. 46**, este tipo de procedimiento sigue incrementándose año tras año, con una estabilización en 2021 respecto al total de los trasplantes hepáticos realizados en España alrededor del 27% de los procedimientos.

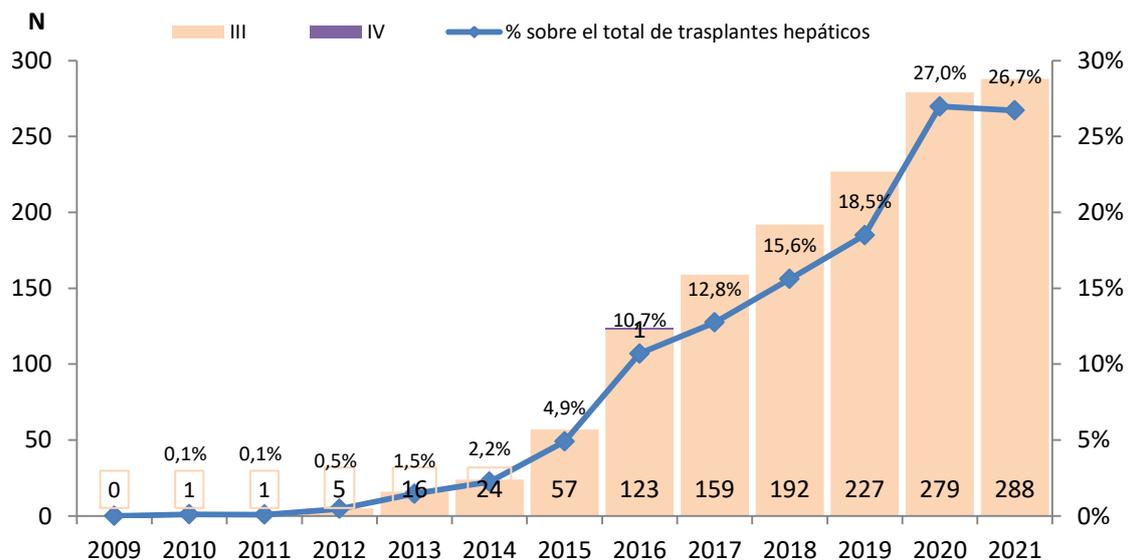


Figura 46. Evolución del número de los tx hepáticos de donantes en asistolia en función del tipo de Maastricht. España 2009-2021.



En la **Tabla 11** se muestran los trasplantes efectuados en 2021 según el hospital trasplantador.

Tabla 11. Trasplantes hepáticos con órganos procedentes de donantes en asistolia controlada por hospital trasplantador. España 2021.

CCAA CENTRO TX	CENTRO TX	Nº de trasplantes
ANDALUCÍA	Total	54
	H.R.U. DE MALAGA	11
	H.U. REINA SOFIA	11
	H.U. REINA SOFIA INF	2
	H.U. VIRGEN DE LAS NIEVES	17
	H.U. VIRGEN DEL ROCIO	13
ARAGÓN	Total	1
	H.C.U. LOZANO BLESÁ	1
C. FORAL DE NAVARRA	Total	1
	C.U. DE NAVARRA	1
CANARIAS	Total	8
	H.U. NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA	8
CANTABRIA	Total	4
	H.U. MARQUES DE VALDECILLA	4
CASTILLA Y LEÓN	Total	1
	H.U. RIO HORTEGA	1
CATALUÑA	Total	47
	H. CLINIC BARCELONA	13
	H.U. DE BELLVITGE	13
	H.U. VALL D HEBRON - ÀREA GENERAL	21
COMUNIDAD VALENCIANA	Total	52
	H.G.U. DR. BALMIS	9
	H.U. LA FE	43
EXTREMADURA	Total	8
	C.H.U. DE BADAJOZ	8
GALICIA	Total	23
	C.H.U. A CORUÑA	13
	C.H.U. SANTIAGO	10
MADRID	Total	32
	H.G.U. GREGORIO MARAÑÓN	15
	H.U. 12 DE OCTUBRE	2
	H.U. LA PAZ INF	2
	H.U. PUERTA DE HIERRO	7
	H.U. RAMON Y CAJAL	6
PAÍS VASCO	Total	29
	H.U. DE CRUCES	29
PPDO. DE ASTURIAS	Total	4
	H.U. CENTRAL DE ASTURIAS	4
REGIÓN DE MURCIA	Total	16
	H.C.U. VIRGEN DE LA ARRIXACA	16
Total		288



En 2021, aproximadamente el 64% de los hígados procedentes de donantes en asistolia controlada han sido trasplantados en un hospital distinto al hospital generador. De estos el 88% procedieron de un hospital sin programa de trasplante hepático. En 2020 el porcentaje de hígados trasplantados por un hospital distinto al extractor ha sido del 22,6% (n=63).

7.2.2. Resultados

Entre los años 2012 y 2020 se han realizado 1082 trasplantes hepáticos a partir de donantes en asistolia controlada. En la **Tabla 12** se muestra la descripción de las características básicas de los receptores hepáticos según el tipo de preservación abdominal.

Tabla 12. Características de los receptores hepáticos de donantes en asistolia controlada, total y por tipo de preservación hepática. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

	TOTAL (N=1082)	ESR (N=289)	PAN (N=786)	Doble balón (N=2)	PAH (N=1)
Edad (años)					
Media (DE)	57 (9,4)	57 (9,3)	58 (9,5)	58 (5,7)	66
Min-Max	0-80	0-73	0-80	54-62	
Sexo, N (%)					
Hombre	854 (78,9%)	235 (81,3%)	614 (78,1%)	2 (100%)	1 (100%)
Mujer	228 (21,1%)	54 (18,7%)	172 (21,9%)	0	0
Grupo Sanguíneo, N (%)					
O	444 (41,0%)	125 (43,3%)	314 (39,9%)	1 (50,0%)	1 (100%)
A	513 (47,4%)	129 (44,6%)	383 (48,7%)	0	0
B	95 (8,8%)	25 (8,7%)	70 (8,9%)	0	0
AB	30 (2,8%)	10 (3,5%)	19 (2,4%)	1 (50,0%)	0
Indicación de tx, N (%)					
Cirrosis alcohólica	416 (38,4%)	106 (36,7%)	309 (39,3%)	0	1 (100%)
Carcinoma hepatocelular	246 (22,7%)	76 (26,3%)	169 (21,5%)	1 (50,0%)	0
Cirrosis por virus C/B	181 (16,7%)	54 (18,7%)	125 (15,9%)	1 (50,0%)	0
Cirrosis por otras causas	73 (6,7%)	12 (4,2%)	60 (7,6%)	0	0
Enfermedad colestásica	48 (4,4%)	13 (4,5%)	35 (4,5%)	0	0
Enfermedad metabólica	18 (1,7%)	4 (1,4%)	12 (1,5%)	0	0
Fallo hepático agudo	16 (1,5%)	5 (1,7%)	11 (1,4%)	0	0
Retrasplante	44 (4,1%)	7 (2,4%)	37 (4,7%)	0	0
Otros	40 (3,7%)	12 (4,2%)	28 (3,6%)	0	0
T. isq. caliente funcional (minutos)					
Mediana (RIC)	12 (9-17)	14 (11-19)	12 (8-16)	20 (15-25)	8
T. isq. fría (horas)					
Mediana (RIC)	5,5 (5-7)	5,6 (5-7)	5,5 (5-7)	5,3 (.)	4,4

Otras incluye: Esteatohepatitis no alcohólica; Sdm. de Budd Chiari, Sdm. de Alagille, Enfermedad De Caroli, Enfermedad De Wilson, Enfermedad poliquistica, 2 casos de Otros carcinomas hepáticos.

Entre 2012-2020, el motivo más frecuente de trasplante en receptores hepáticos de donantes en asistolia controlada ha sido la cirrosis alcohólica y el carcinoma hepatocelular. Se han

efectuado 44 trasplantes hepáticos cuya indicación ha sido el retrasplante, 24 de ellos realizados en 2020. En total se han trasplantado 32 pacientes en código de urgencia, 16 primeros trasplantes correspondientes a fallos hepáticos fulminantes y 16 retrasplantes.

Se ha obtenido la información básica del seguimiento y complicaciones post-trasplante al año de 985 pacientes trasplantados. La **supervivencia del paciente** al año y a los 5 años del trasplante es del 91% y del 81% respectivamente. La **supervivencia del injerto** (sin censurar fallecimientos) al año y a los cinco años del trasplante es del 86% y 73% respectivamente (**Fig. 47**).

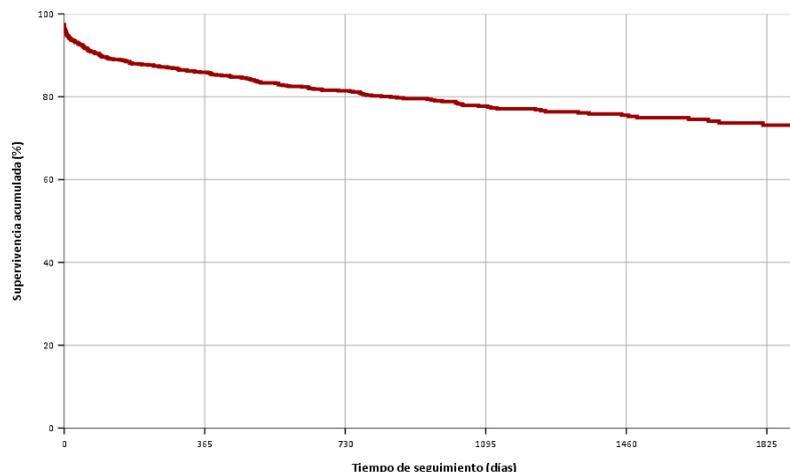


Figura 47. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto hepático (sin censurar fallecimientos) en donación en asistolia controlada. Donación en asistolia, España. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

Al año se ha producido la pérdida del injerto en 137 ocasiones, cuyas causas vienen recogidas en la **Tabla 13**.

Tabla 13. Causas de pérdida del injerto hepático al año (N y %). Donación en asistolia controlada, España. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

	TOTAL (N=137)	ESR (N=62)	PAN (N=74)	Doble Balón (N=1)
Complicaciones hepáticas	81 (59,1%)	38 (61,3%)	42 (56,8%)	1 (100,0%)
Fallecido con injerto funcionante	18 (13,1%)	9 (14,5%)	9 (12,2%)	
Infección	13 (9,5%)	5 (8,1%)	8 (10,8%)	
Complicaciones cardiovasculares	5 (3,6%)	2 (3,2%)	3 (4,1%)	
Tumor	4 (2,9%)	1 (1,6%)	3 (4,1%)	
Complicaciones gastrointestinales	3 (2,2%)	2 (3,2%)	1 (1,4%)	
Muerte intraoperatoria	3 (2,2%)	1 (1,6%)	2 (2,7%)	
Complicaciones pulmonares	2 (1,5%)	1 (1,6%)	1 (1,4%)	
Otra causa	3 (2,2%)		3 (4,1%)	
No disponible	5 (3,6%)	3 (4,8%)	2 (2,7%)	

La trombosis vascular es la principal de causa de pérdida del injerto debida a una complicación hepática, detalladas en la **Tabla 14**.

Tabla 14. Complicaciones hepáticas causantes de pérdida del injerto hepático al año (N y %). Donación en asistolia controlada, España. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

	TOTAL (N=81)	ESR (N=38)	PAN (N=42)	Doble Balón (N=1)
Trombosis venosa/arterial	24 (29,6%)	10 (26,3%)	13 (31,0%)	1 (100,0%)
No función primaria	12 (14,8%)	7 (18,4%)	5 (11,9%)	
Otra complicación hepática	12 (14,8%)	6 (15,8%)	6 (14,3%)	
Complejo biliar no anastomótico	9 (11,1%)	2 (5,3%)	7 (16,7%)	
Disfunción primaria	8 (9,9%)	3 (7,9%)	5 (11,9%)	
Colangiopatía isquémica	4 (4,9%)	1 (2,6%)	3 (7,1%)	
Complicación biliar anastomótica	4 (4,9%)	3 (7,9%)	1 (2,4%)	
Rechazo agudo	3 (3,7%)	2 (5,3%)	1 (2,4%)	
Recidiva disfunción original	3 (3,7%)	2 (5,3%)	1 (2,4%)	
Rechazo crónico	2 (2,5%)	2 (5,3%)		

7.2.3. Análisis de factores relacionados con la supervivencia del injerto hepático al primer año del trasplante en la Donación en Asistolia Controlada

En cuanto a las **características del donante**, casi alcanza la significación estadística según el sexo (**Fig. 48**) y la edad del donante (**Fig. 49**). La supervivencia del injerto es del 84% y 89% (p=0,084) para injertos procedentes de hombre y mujeres, respectivamente.

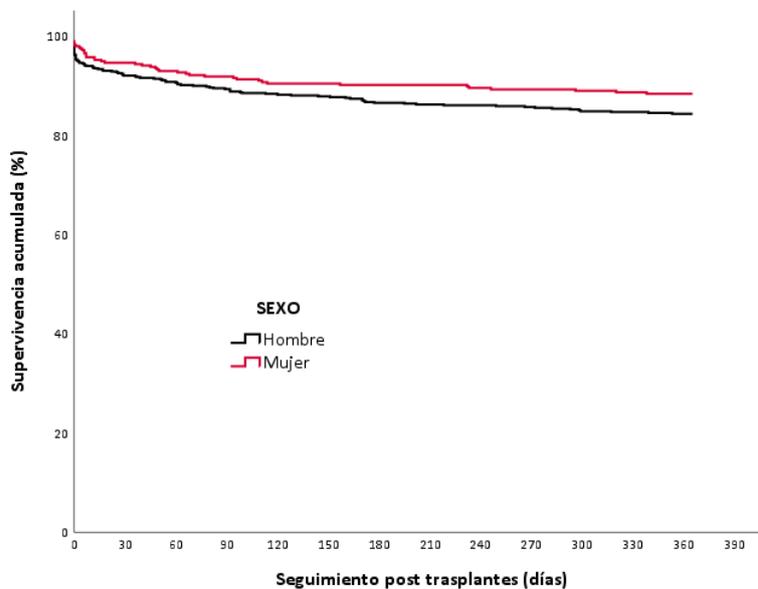


Figura 48. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto hepático (sin censurar fallecimientos) en donación en asistolia controlada en función del sexo del donante. Donación en asistolia controlada, España. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

Cuando el donante es mayor de 55 años, la supervivencia del paciente trasplantado al año es del 84%, frente al 89% si el donante es menor ($p=0,054$).

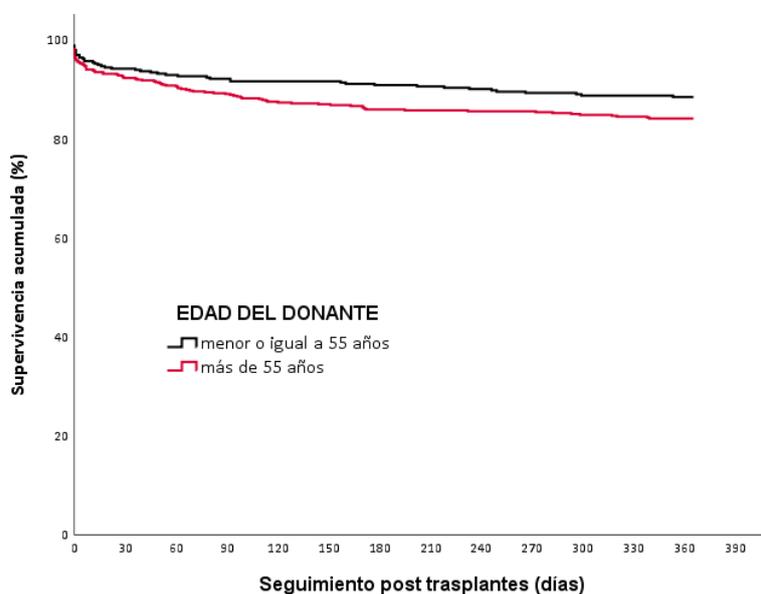


Figura 49. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto hepático (sin censurar fallecimientos) en donación en asistolia controlada en función de la edad del donante. Donación en asistolia controlada, España. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

El tiempo máximo de **isquemia caliente funcional** generalmente aceptado para hígado es de 30 minutos, si bien ya se observan diferencias en la supervivencia del injerto a los 12 minutos: 88% vs 84%; $p=0,041$ (**Fig. 50**).

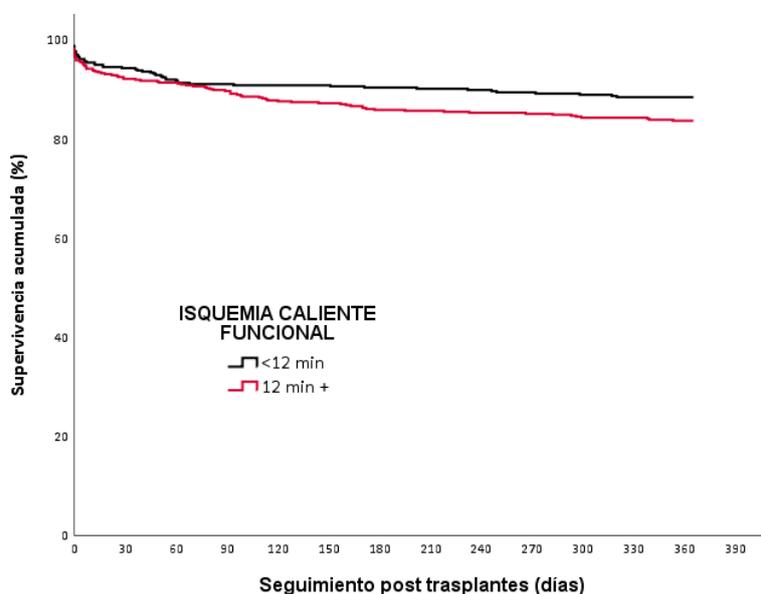


Figura 50. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto hepático (sin censurar fallecimientos) en donación en asistolia controlada en función de la isquemia caliente funcional. Donación en asistolia, España. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

En la DAC se han utilizado diferentes **técnicas de preservación *in situ*/extracción**: en 285 casos ESR, en 691 PAN, en dos ocasiones la técnica del doble balón, en cinco PTAN y en cuatro casos no se dispone de información sobre el tipo de preservación. El doble balón se utilizó una vez en 2012 y otra en 2013, estando ambos receptores vivos a los tres años, si bien uno de los

injertos falló el mismo día del trasplante como consecuencia de una disfunción primaria del injerto. Se dispone del seguimiento de tres de los receptores PTAN, todos vivos y con injerto funcional con una mediana de seguimiento de 2 años. En la **Fig. 51** puede observarse la comparación entre los dos tipos de preservación más frecuentes en la DAC, en la que se aprecia una supervivencia mayor del injerto en aquellos hígados preservados con PAN (89%) frente a los que se practicó ESR (78%) ($p < 0,001$).

Los hígados extraídos mediante ESR presentan tiempos de isquemia caliente funcional superiores a los preservados con PAN ($p < 0,001$). La mediana y (RIC) para cada uno de estos tipos de preservación son 14 (11-19) y 11,5 (8-16) minutos, respectivamente.

Si nos ceñimos a los pacientes con preservación en normotermia (PAN y PTAN), no observamos diferencias significativas en la supervivencia al año en función de si se realizó o no **canulación premortem** ($p = 0,430$), si bien el número de pacientes sin dicha canulación es reducido ($N = 31$, frente a los 653 con canulación premortem).

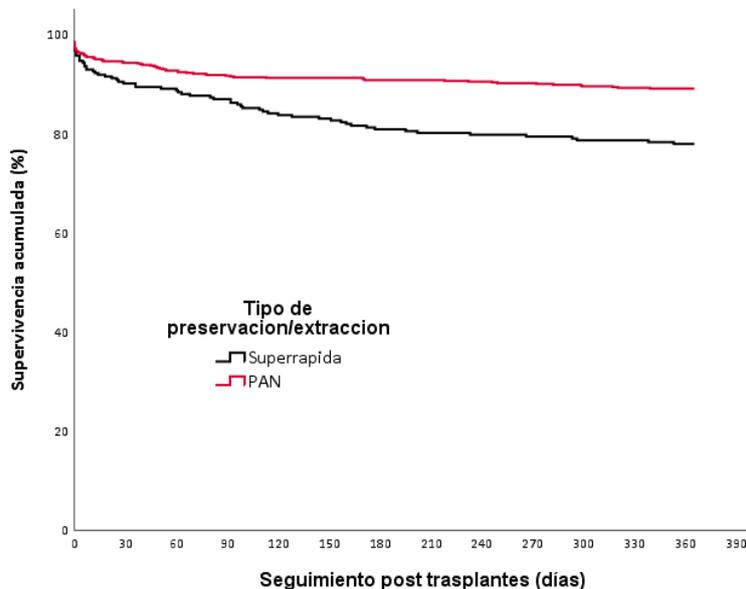


Figura 51. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto hepático (sin censurar fallecimientos) en función del tipo de preservación abdominal en la donación. Donación en asistolia controlada, España. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

El **tiempo medio de preservación abdominal** es de 106 min, sin diferencias significativas entre los que tuvieron o no fallo del injerto ($p = 0,423$).

Otro factor con impacto en la supervivencia del injerto a tener en cuenta es el **tiempo de isquemia fría**. Se observa una menor supervivencia cuando se sobrepasan las 6 horas de isquemia (79,5% vs 89,9% $p < 0,001$) (**Fig. 52**).

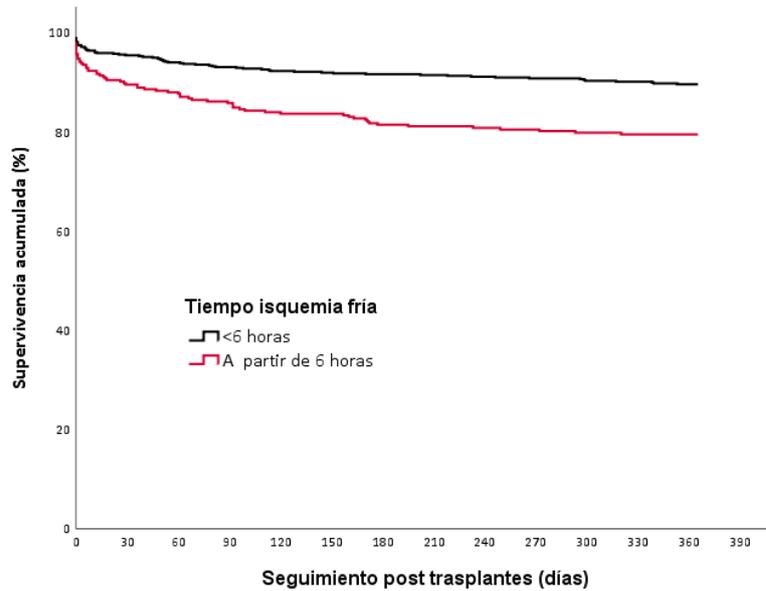


Figura 52. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto hepático (sin censurar fallecimientos) en función del tiempo de isquemia fría. Donación en asistolia controlada, España. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

La supervivencia del injerto al año del trasplante no muestra relación con la **edad del receptor**, con una media de 57 años independientemente del estado del injerto al año ($p= 0,383$). Tampoco el sexo del receptor presenta asociación con el estado del injerto al año del trasplante ($p=0,875$).

Sin embargo, sí muestran peores resultados aquellos receptores con una puntuación **MELD** más alta en el momento del trasplante (**Fig. 53**), siendo la supervivencia del injerto del 81% y 89% para un MELD mayor y menor de 15 respectivamente ($p=0,001$).

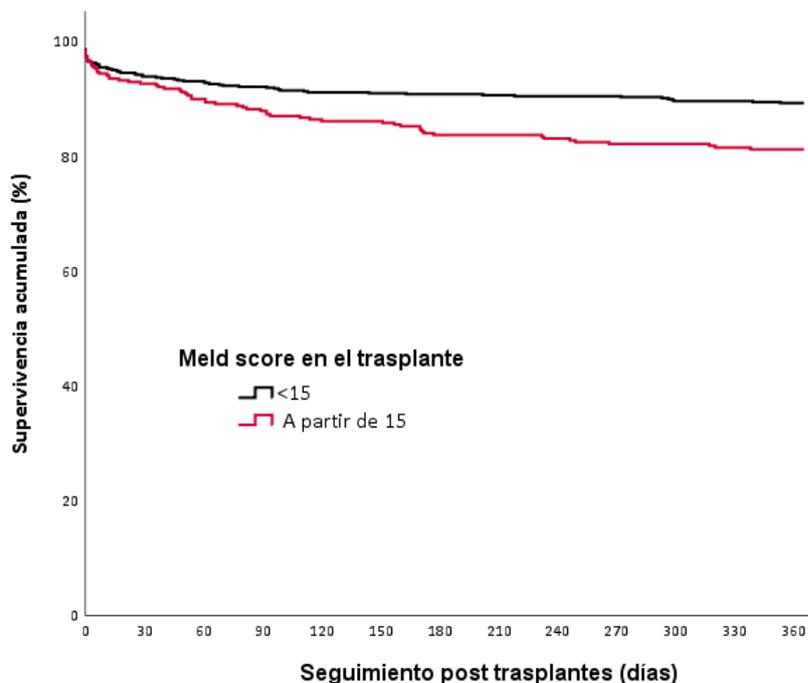


Figura 53. Supervivencia (Kaplan Meier) del injerto hepático (sin censurar fallecimientos) en función del MELDscore del receptor en el momento del trasplante. Donación en asistolia controlada, España. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

Se ha realizado un análisis multivariado (**Tabla 15**) para estudiar la independencia en la relación con la edad y el sexo del donante, la isquemia caliente abdominal funcional, el tipo de preservación *in situ* /extracción, el tiempo de isquemia fría y la puntuación MELD con la supervivencia del injerto al año, todos ellos relacionados según el análisis univariado.

Tabla 15. Análisis de factores relacionados con la pérdida del injerto hepático al año del trasplante sin censurar fallecimientos (modelo de Cox) (N=937). Donación en asistolia controlada, España 2012-2020.

	HR	IC 95%	p
Sexo donante masculino (Ref mujer)	1,4	0,98-2,1	0,064
Edad donante >55 (Ref <55)	1,4	0,97-2,0	0,074
Extracción Súper Rápida (Ref PAN)	2,3	1,6-3,2	<0,001
Tiempo isquemia fría ≥6 horas (Ref <6 horas)	1,9	1,3-,2,7	<0,001
MELD Score ≥15 (Ref <15)	1,7	1,2-2,5	0,002

Todos los factores, excepto el tiempo de isquemia caliente ($p=0,335$), mantienen por lo menos tendencia a relacionarse con la supervivencia del injerto ($p<0,10$). Según el **modelo de regresión de Cox**, la ESR (vs la PAN) supone un riesgo 2,3 veces mayor de pérdida del injerto en el primer año, un tiempo de isquemia fría superior o igual a 6 horas supone un riesgo 1,9 mayor, y una puntuación MELD igual o superior a 15 en el momento del trasplante aumenta el riesgo de pérdida del injerto en 1,7 veces.

7.2.4. Complicaciones en el primer año del trasplante en la Donación en Asistolia Controlada

Las complicaciones en el postrasplante hepático en función de la técnica de preservación *in situ*/extracción utilizada se muestran en la **Tabla 16**.

Tabla 16. Complicaciones al año del trasplante en el receptor hepático en la DAC totales y por tipo de preservación abdominal (N y %*). Donación en asistolia, España. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

	TOTAL (N=953)	ESR (N=275)	PAN (N=674)	PTAN (n=2)	Doble balón (N=2)	p
Colangiopatía isquémica	28 (2,9%)	20 (7,3%)	8 (1,2%)			<0,001
Trombosis arterial	44 (4,5%)	20 (7,0%)	23 (3,3%)		1 (50,0%)	0,042
Disfunción primaria	133 (13,5%)	52 (18,2%)	79 (11,4%)		2 (100,0%)	0,002
Rechazo	71 (7,2%)	26 (9,1%)	45 (6,5%)			0,581
Otras compl. biliares	95 (9,7%)	41 (14,4%)	53 (7,7%)	1 (33,3%)		0,020

ESR: Extracción súper-rápida; PAN: Preservación abdominal normotérmica; PTAN: Preservación toraco-abdominal normotérmica; *Porcentaje sobre el total de los receptores de donantes para cada tipo de preservación.

Salvo en el rechazo comprobado por biopsia, la menor frecuencia de complicaciones fue estadísticamente significativa en los trasplantes en los que se utilizó la PAN.

En la **Fig. 54** se recoge el tratamiento para la colangiopatía isquémica de estos 28 pacientes y su estado al año del trasplante en función del tratamiento aplicado.

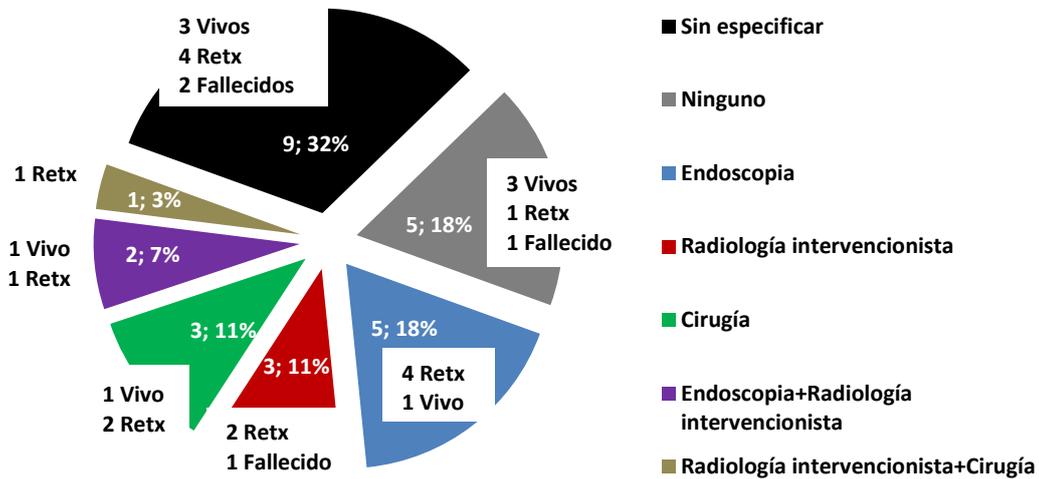


Figura 54. Tratamientos para la colangiopatía isquémica y estado del paciente al año del trasplante hepático de donantes en asistolia controlada. Donación en asistolia controlada, España. Trasplantes realizados entre 2012 y 2020.

7.3. Trasplante pulmonar

7.3.1. Actividad

Desde que se inició en España la actividad de asistolia controlada controlada de Maastricht, la incorporación de la donación y el trasplante pulmonar ha ido en claro aumento (**Fig. 55**), realizándose el primero en el año 2013. En el año 2021, el 26% de los trasplantes pulmonares fueron de donantes en asistolia controlada. No se ha realizado ningún trasplante pulmonar a partir de un donante en asistolia tipo IV.

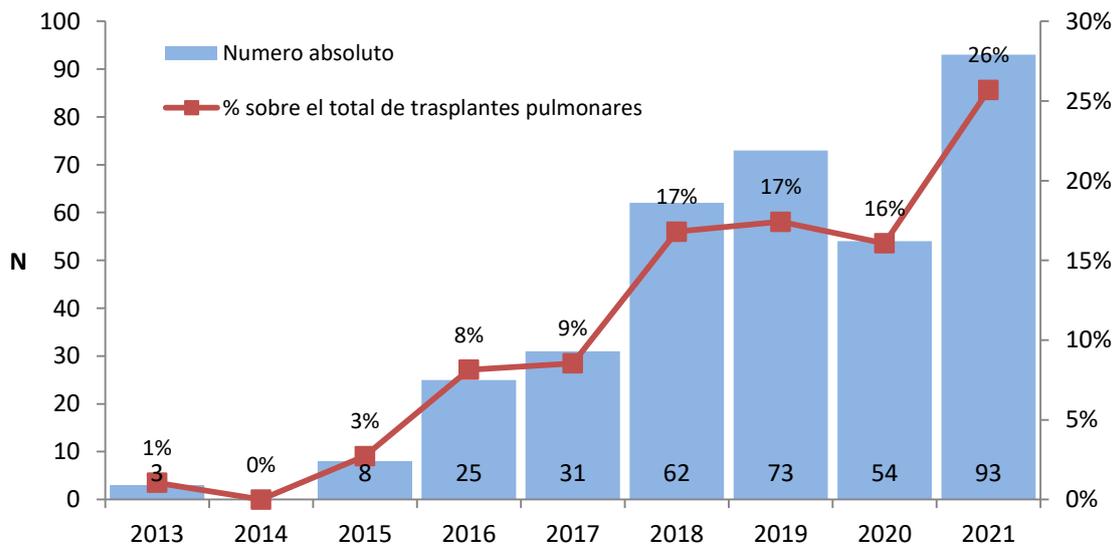


Figura 55. Evolución de la actividad de trasplante pulmonar a partir de donantes en asistolia controlada de Maastricht. España 2013-2021.

La **Tabla 16** proporciona información sobre los centros en los que se trasplantaron los pulmones de donantes en asistolia controlada entre 2013 y 2021.

Tabla 17. Trasplantes pulmonares con órganos procedentes de donantes en asistolia controlada por hospital trasplantador. España 2013-2021.

	N
H.U. Vall d'Hebrón	103
H.U. La Fe	83
H.U. Marqués de Valdecilla	76
H.U. Puerta Hierro	56
C.H.U. A Coruña	31
H.U. Reina Sofía	27
H.U. Doce de Octubre	14
Total	390



Únicamente el 28% de los trasplantes se realizan con donantes del propio centro y en el 69% de los casos, el hospital donante no tenía programa de trasplante pulmonar. La gran mayoría de las veces, el equipo que realizó el explante era del mismo centro que el trasplantador; solo en el 9% de las ocasiones fue diferente (33 de los 390).

7.3.2. Resultados

En la **Tabla 17** se reflejan las características básicas de los 202 receptores trasplantados en este periodo (2013-2020).

Tabla 18. Edad de donante y receptor e indicaciones de los pacientes trasplantados de pulmón. Donación en asistolia controlada, España 2013-2020.

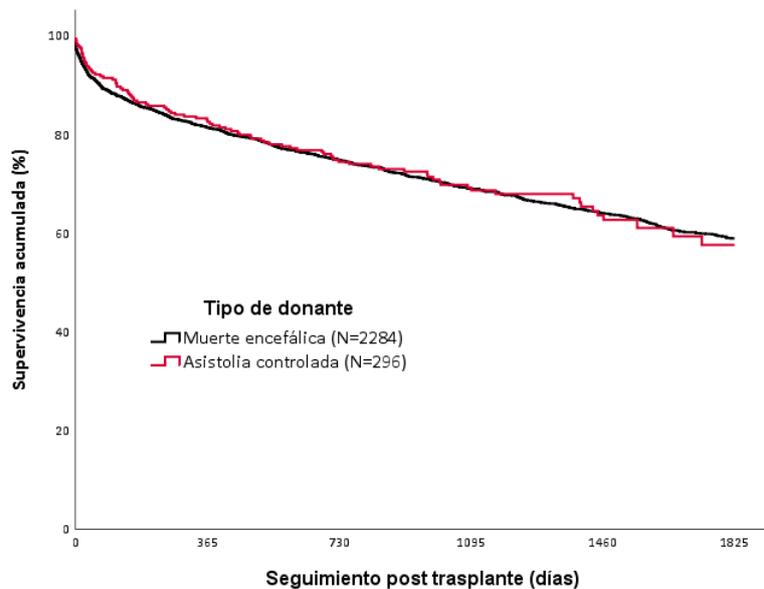
		TOTAL (N=297)
Edad donante (años)		
	Media (DE)	56 (13)
	Min-Max	10-79
	Donantes ≥60 años	119 (40%)
Edad receptor (años)		
	Media (DE)	54 (12)
	Min-Max	7-71
	Receptores ≥60 años	129 (43%)
Indicación de trasplante		
	Enfisema/EPOC	110 (37%)
	EPID	110 (37%)
	Fibrosis Quística/Bronquiectasias	34 (11%)
	Hipertensión arterial pulmonar	11 (4%)
	Retrasplante	10 (3%)
	Otros	22 (7%)

Variables cualitativas: N (%).

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; EPID: Enfermedad Pulmonar Intersticial Difusa.

El Registro Español de Trasplante Pulmonar (RETP) ha facilitado los datos de seguimiento disponibles de los trasplantados de pulmón entre los años 2013 y 2020. La supervivencia acumulada al año de los pacientes trasplantados a partir de donantes de DAC es del 83% ($p=0,498$) (**Fig. 56** y **Tabla 18**). Tampoco se observan diferencias estadísticamente significativas a los cinco años ($p=0,972$), siendo del 58% en la DAC.

Figura 56. Supervivencia (Kaplan Meier) de los pacientes trasplantados de pulmón en función del tipo de donante. España 2013-2020.



Dada la relativamente reciente incorporación de la técnica de perfusión abdominal normotérmica y la posible interferencia entre la donación hepática y pulmonar, la **Tabla 18** muestra la actividad de donación y trasplante de hígado simultáneo a la actividad de trasplante pulmonar en función del tipo de preservación *in situ*/extracción abdominal utilizado. Globalmente, en el 61% de los trasplantes pulmonares, también se implantó el hígado. En la misma tabla puede observarse también el porcentaje acumulado de supervivencia al año (realizado mediante Kaplan Meier) de los pacientes trasplantados de pulmón en función de la técnica empleada para la extracción abdominal, sin hallarse diferencias estadísticamente significativas ($p=0,885$; si comparamos únicamente ESR frente a PAN $p=0,536$).

Tabla 19. Donación y trasplante hepático en función del tipo de preservación *in situ*/extracción abdominal en el donante pulmonar y probabilidad de supervivencia al año de los receptores pulmonares. Donación en asistolia controlada, España 2013-2020.

	N	% SUPERV AL AÑO	Donación hepática N(%)	Trasplante hepático N(%)
No preservación abdominal	17	82%	0 -	0 -
Extracción súper rápida	77	86%	33 43%	27 35%
Perfusión abdominal normotérmica	198	81%	184 93%	153 77%
Perfusión abdominal hipotérmica	2	100%	0 -	0 -
Preservación <i>in situ</i> (doble balón)	2	100%	0 -	0 -
Global	296	83%	130 73%	180 61%

No se dispone del tipo de preservación abdominal en 1 caso. % de donación y trasplante hepático sobre el total de trasplantes pulmonares de cada tipo de preservación-extracción



Durante el primer año tras el trasplante del trasplante fallecieron 49 receptores, cuyas causas de fallecimiento se muestran en la **Fig. 57**.

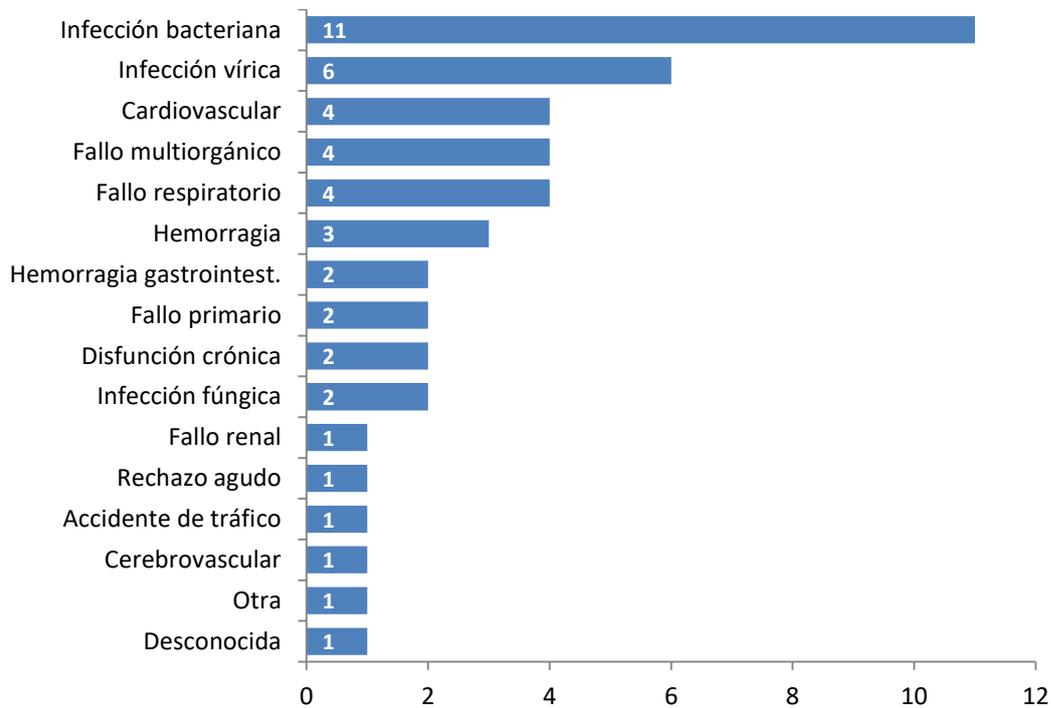


Figura 57. Causas de fallecimiento al año del trasplante pulmonar (N=49). Donación en asistolia controlada, España 2013-2020.

7.4. Trasplante pancreático

7.4.1. Actividad y resultados

Entre 2015 y 2021 se han realizado 24 trasplantes pancreáticos a partir de donantes en asistolia en 10 hospitales diferentes (**Fig. 58**). El ascenso en el número de procedimientos ha llevado a que en 2021 el 10% del total de trasplantes pancreáticos se realizara a partir de donantes en asistolia.

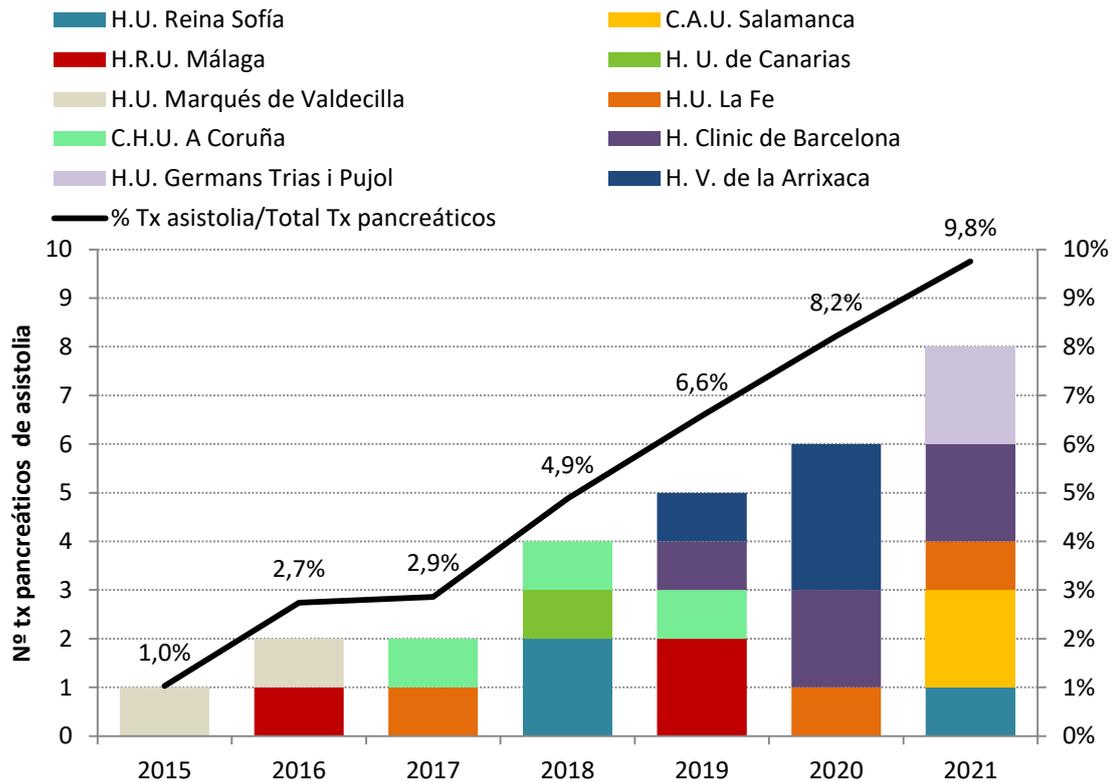


Figura 58. Evolución de la actividad de trasplante pancreático a partir de donantes en asistolia controlada de Maastricht por hospitales. España 2015-2021.

Tras un año desde el trasplante, se han producido dos fallos del injerto, ambos sucedidos en la primera semana post-trasplante. Las causas de pérdida han sido una lesión isquémica del órgano y un fallo primario con sangrado. En cuanto a la supervivencia de los receptores, se ha registrado un paciente fallecido en el primer año, cuyo *exitus* se produjo a los 90 días del trasplante con páncreas funcional.



7.1. Trasplante cardiaco

7.1.1. Actividad y resultados

En el año 2020 se inició la actividad de trasplante cardiaco en asistolia, detallándose en la **Tabla 19** por hospital trasplantador.

Tabla 20. Trasplantes cardiacos con órganos procedentes de donantes en asistolia controlada por hospital trasplantador. España 2020-2021.

CCAA CENTRO TX	CENTRO TX	2020	2021	Total
CANARIAS	Total		1	1
	H.U. DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN		1	1
CANTABRIA	Total	1	1	2
	H.U. MARQUES DE VALDECILLA	1	1	2
CATALUÑA	Total		2	2
	H. CLINIC BARCELONA		1	1
	H.U. DE BELLVITGE		1	1
GALICIA	Total		2	2
	C.H.U. A CORUÑA		2	2
MADRID	Total	1	3	4
	H.U. PUERTA DE HIERRO	1	1	2
	H.G.U. GREGORIO MARAÑON INF		2	2
	H.U. LA PAZ		1	1
	H.U. LA PAZ INF		1	1
REGIÓN DE MURCIA	Total	2	2	4
	H.C.U. VIRGEN DE LA ARRIXACA	2	2	4
Total		4	11	15

Los cuatro receptores trasplantados en 2020 permanecen vivos en 2022 (mediana de seguimiento 610 días), con injerto funcionante y sin episodios de rechazo ni necesidad de apoyo post trasplante.