

MASTER ALIANZA 2012

TESINA

Sustentante

Dra. Valeria Inés Balbuena

Argentina

Título:

**“Estudio de mortalidad en Unidad de Cuidados Intensivos:
Limitación de la Terapia de Soporte Vital y donación en asistolia”**

Tutor

Dr. Juan José Araiz

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

Zaragoza, España

Marzo 2012

1-INTRODUCCION

Llamamos donantes en asistolia o donantes a corazón parado (DCP), a aquellos donantes diagnosticados de muerte por el cese irreversible del latido cardíaco.

La legislación española (Real Decreto 2070/1999) establece que la muerte por parada cardiorrespiratoria se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de latido cardíaco, demostrado por la ausencia de pulso central, o por electrocardiograma plano, y ausencia de respiración espontánea, ambas por un período no menor a 5 minutos, tras el adecuado período de aplicación de maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada y con un temperatura corporal mayor o igual a 32° C.

Éste tipo de donantes fueron los primeros de la historia, cuando la fuente de órganos eran las personas a las que una vez ocurrida la parada cardíaca, se les extraía los riñones, incluso corazón; el primer donante cardíaco fue de esta fuente, y el trasplante se realizó en Ciudad Del Cabo, allá por el año 1967. Pero dado los tiempos de isquemia, los resultados no fueron buenos, apareciendo luego, la regulación de la muerte encefálica.

Por los buenos resultados obtenidos por los trasplantes, actualmente nos encontramos en una situación en la que se necesitan donantes, debido a:

1- disminución incidencia de muerte encefálica, por:

-caída de la tasa de accidentes de tráfico,

-caída de la tasa de accidentes laborales,

-mejoría en la prevención de factores de riesgo cerebrovasculares

2- cambio en las prácticas médicas:

-uso de craniectomía descompresiva en la lesión neurológica aguda grave

-limitación de la terapia de soporte vital

3- más indicaciones de trasplante

Esto hace que debamos adaptarnos a los cambios en el perfil del donante, para compensar la disminución de donantes en muerte encefálica.

Tal es así que se recurre a las fuentes iniciales, por lo que algunos hospitales han desarrollado protocolos para la obtención de órganos de donantes en asistolia, con resultados a largo plazo comparables con los órganos obtenidos de donantes a corazón batiente, evidentemente gracias al mejoramiento de los métodos de perfusión, preservación y conservación.

Existen 4 tipos de donantes en asistolia:

Maastricht (1995)
Tipo I: fallecido antes de llegar al hospital con tiempo de asistolia conocido
Tipo II: fallecido en el hospital tras maniobras de resucitación infructuosas
Tipo III: fallecido tras retirada de ventilación mecánica en situaciones de gran daño neurológico irreversible
Tipo IV: fallecido durante el período de mantenimiento del donante en muerte cerebral, en el que la asistolia se produce antes de proceder a la extracción

Los tipos I y II constituyen los no controlados y los tipos III y IV, los controlados.

La donación en asistolia debe plantearse como una fuente complementaria real de órganos para trasplante, pero esta actividad aún se desarrolla en pocos países de Europa. Recordar que también son fuente importante de tejidos.

En España, en 2011, la donación en asistolia, significó un 9% del total.

La ONT está tratando de mejorar los programas que ya existen sobre DCP y que sirvan de ayuda para aquellos hospitales que deseen incorporarlos. Si bien se comenzó en 7 hospitales, los protocolos de donación en asistolia no controlada, actualmente se mantienen con cierta regularidad en Madrid (Hospital Clínico San Carlos, y Hospital Doce de Octubre) y en Barcelona (Hospital Clínic).

Se destaca la actividad del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, que maneja un protocolo para obtener órganos de aquellos que fallecen en la calle, y que son trasladados al hospital sólo por el objetivo de la donación. Este protocolo se caracteriza por el tiempo record que no supera los 120 minutos, gracias al trabajo conjunto con el SAMUR, el 061 y el SUMMA 112. Los medios sanitarios prehospitalarios activan el protocolo y son escoltados al hospital con el fallecido en parada cardiorrespiratoria, con masaje cardíaco externo, ventilación mecánica y perfusión IV de líquidos.

Las condiciones generales de donación, se deben cumplir al igual que para los donantes en muerte encefálica, sobre, posibles enfermedades padecidas, aspecto externo sano, edad entre 18 y 55 años, también la hora en que ha sufrido la PCR, y el intervalo de tiempo desde el paro hasta que se comenzaron las maniobras de

resucitación avanzada, que debe ser inferior a un cuarto de hora. Se descartan los que presentan lesiones sangrantes en tórax y abdomen. Se requiere, además, la notificación al juez, para solicitar permiso para comenzar con las maniobras de preservación de órganos. Y obviamente, informar a la familia del procedimiento, respetando su voluntad y la del fallecido antes de su muerte.

Los donantes tipo III de Maastricht, son aquellos pacientes con patologías graves no recuperables, que no están en muerte encefálica, y dependientes de medidas de soporte vital, en los que se decide de forma consensuada la limitación del esfuerzo terapéutico, esperando que fallezca en asistolia.

La limitación del esfuerzo terapéutico (LET/LTSV) es la decisión meditada sobre la no implementación o la retirada de terapéuticas médicas, al anticipar que no conllevarán a un beneficio real para el paciente, redirigiendo los cuidados a paliación y confort.

La toma de decisiones para realizar una LET se debe basar en el principio de autonomía del paciente, expresada por las voluntades anticipadas, o por sus representantes legales (o subrogantes en la toma de decisiones), habitualmente, la familia. Es decir, respetar la dignidad de la persona enferma, ya que con frecuencia, en las UCIs, estos pacientes son incapaces de expresarse, y no es posible conocer su escala de valores.

La DCPc consiste en solicitar el consentimiento familiar para la LTSV. Esta decisión se toma con anterioridad al planteamiento de la donación de órganos y nunca debe ser la justificación de la misma.

El primer protocolo para este tipo de donación fue en Pittsburgh, en 1996, a partir del mismo se han desarrollado la mayoría de los hoy existentes.

En los programas de donación en asistolia no controlada, España es pionera en el mundo, sin embargo, la controlada predomina en Estados Unidos, Canadá, Japón, Holanda, Reino Unido y Bélgica.

Actualmente, España cuenta con un programa de manejo de DCDC tipo III, como lo publica en el artículo "Donante a corazón parado tipo III: una opción real", el Hospital Santiago Apóstol, en Vitoria, describiendo el primer caso DCPc, y que en la actualidad ya lleva varios realizados.

Por todo lo expuesto este tipo de donación plantea una serie de incógnitas, por ejemplo, desconocemos la incidencia de LET en nuestro medio; es difícil predecir cuándo va a suceder la parada cardíaca; y, dado que el paciente/potencial donante atraviesa períodos de hipotensión arterial, ya que se le han retirado las medidas de soporte vital, a veces, es necesario establecer medidas terapéuticas para mejorar la viabilidad de los órganos, pero en beneficio del posible receptor.

Además de los problemas médicos, se presentan los éticos, por ejemplo: podría entenderse que se limita el esfuerzo terapéutico con el objetivo final de la donación; para hacer a ésta posible, a veces se necesita una intervención farmacológica o invasiva, según las técnicas implementadas, que no va destinada a aliviar el sufrimiento del paciente; se necesita de un período de tiempo mínimo para confirmar la irreversibilidad de la parada cardíaca, que generalmente es de 5 minutos.

Para que esta alternativa sea válida y eficaz, será necesario un abordaje muy cuidadoso, y que no atente contra los programas actuales de donación que existen en España. Se debería comenzar en hospitales seleccionados y bajo la supervisión de la ONT.

2-OBJETIVOS:

- Conocer la incidencia de LET en nuestro medio
- Analizar las características del mismo y de los pacientes a los que se le realiza
- Valorar la evolución hemodinámica y respiratoria de los pacientes, luego de la aplicación de LET.

3-MATERIAL Y METODOS:

Es un estudio retrospectivo de tipo descriptivo. Se revisaron todas las historias clínicas de los pacientes ingresados en el área de Cuidados Críticos del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, de Zaragoza, durante un año no calendario. Dicho periodo comprende desde el 01 de marzo de 2011 al 29 de febrero de 2012. Esta unidad cuenta con 34 camas, distribuidas en 2 áreas, una médico/cardiológica, y otra quirúrgica, con 17 camas cada una.

De dichas historias se revisó el informe de epicrisis, y el evolutivo de los últimos días previos al fallecimiento. De aquellas en las que se dejó constancia de la

decisión de LET, y las que, por el evolutivo o las gráficas, sugerían LET, se recogieron los siguientes datos:

-Características demográficas: edad, sexo, fechas de ingreso y alta a la UCI.

-Antecedentes patológicos: las comorbilidades se clasificaron en: patologías cardíaca o vascular, hepatopatías, EPOC, insuficiencia renal, oncológicas, más de una.

-Enfermedad actual: patología que motivó el ingreso a la UCI, y el score de Apache II. Las patologías las dividimos en: traumática, neurológica, infecciosa, cardíaca (abarcando los síndromes coronarios agudos, miocardiopatías, valvulopatías, post paro cardíaco extra o intrahospitalario), respiratoria, digestivo y postoperatorio.

-Características del LET: los tipos de LET, se clasificaron en 3 categorías excluyentes, ellos son: No RCP, No aumento de medidas extraordinarias y/o invasivas, y Retiro de medidas. Las causas de LET: fallo multiorgánico (FMO), lesión neurológica irreversible (LNI), Insuficiencia cardíaca terminal (IC), Insuficiencia respiratoria terminal (IR) y Oncológico terminal(O). Constancia de la decisión en la historia clínica. Acuerdo con el equipo médico y familia. Horas desde la aplicación del LET hasta el fallecimiento. Implementación de medidas de confort.

-Evolución hemodinámica antes de la muerte: hipotensión arterial definida como TAS<50mmHg, oliguria definida como diuresis<50ml/hora, bradicardia FC<60lpm, uso de drogas vasoactivas.

-Evolución respiratoria pre exitus: Intubación, FiO2 y SatO2.

En cuanto a la Metodología Estadística: se realizó un análisis de datos estadístico-descriptivos. Para *variables cuantitativas* se han obtenido parámetros de tendencia central (media aritmética, geométrica y armónica y moda), medidas de dispersión (desviación estándar, error estándar, coeficiente de variación rango y varianza) y medidas de forma (coeficiente de curtosis o aplastamiento y coeficiente de asimetría). Para *variables cualitativas* se ha calculado la distribución de frecuencias según las categorías existentes en cada una de ellas.

Se utilizaron las siguientes pruebas en el contraste de hipótesis: Chi-cuadrado de Pearson derivado de tablas de contingencia para variables cualitativas, “t” de Student y análisis de la varianza para variables cuantitativas. Se consideraron significativas las asociaciones con un valor de $p \leq 0,05$.

Para el tratamiento de datos se ha utilizado el paquete estadístico StatView® versión 5.0.1. 1998 para Windows (SAS Institute Inc.).

4-RESULTADOS

4.1. Análisis general de datos:

Durante el período mencionado han ingresado 1759 pacientes a la UCI, de los cuales fallecieron 198, por lo tanto la mortalidad registrada fue del 11.2%. Del total de fallecidos, a 71 se le realizó algún tipo de limitación del soporte vital, por lo que calculamos que la incidencia de LET en nuestro hospital fue del 35.8%. Sólo en 22

casos (11.1%) se dejó constancia documentada de aplicación de limitación del esfuerzo terapéutico, y en 49 (24.7%), el evolutivo o gráficas de enfermería, sugerían algún tipo de LET.

En este grupo de 71 pacientes, la edad media fue de 73.1+/- 11.5 años, con una máxima de 88 y mínima de 38, siendo casi un 70% de ellos, del género masculino.

La distribución por unidad de internación fue 55% área médica y 45% área quirúrgica.

La distribución por patología de ingreso, y la media del Apache II y la de los días de estancia en UCI según patología, se muestran en la siguiente tabla:

PATOLOGIA	DISTRIB. N (%)	APACHE	DIAS EN UCI
Traumática	2 (2.81)	19.5	7
Neurológica	14 (19.71)	23.37	5.5
Infeciosa	8 (11.26)	23.2	3.37
Cardiaca	16 (22.53)	22.25	6.31
Respiratoria	13 (18.31)	21	15.53
Digestivo	6 (8.45)	26.33	10
Posoperatorio	12 (16.9)	22	9.16
Global	71 (100)	22.5	8.32

En cuanto a las comorbilidades, 10 pacientes (14%) no presentaba alguna, y de los que si tenían, se destaca que casi el 30% eran pacientes con patología cardiológica/vascular de base y otro 30% presentaban más de una comorbilidad.

La categoría de LET mayormente aplicada fue la de No aumento de medidas, observada en 56 pacientes, que significa el 78.8% de los LET; en 9 se aplicó el Retiro de medidas, no quedando claro en estos casos, qué actitud fue llevada a cabo, y la indicación de No RCP se vió en 6 pacientes.

La FMO comprendió el mayor porcentaje de las causas por las que se decide LET (41.4%), observada en 29 pacientes, le sigue en frecuencia la indicación por LNI (27.1%), y por IR en 18.5%. Cabe nombrar un caso de manifestación de voluntades anticipadas.

Dicha decisión se toma en conjunto y de acuerdo con las voluntades de la familia en casi el 73% de los casos, y en el resto, se consensuó con el Equipo médico.

La media, en horas, para todos los pacientes, desde el comienzo de la LET hasta la muerte fue de 28.9 horas, siendo difícil discriminar el momento preciso en que se comenzó con la medida.

Como medidas de confort, se administraron opioides, benzodiazepinas y analgésicos comunes. La morfina, el midazolam y el paracetamol fueron los más usados, respectivamente; siendo la asociación entre ellos, lo más frecuentemente implementado llegando al 56% de los pacientes.

En cuanto a los parámetros hemodinámicos, la media de tiempo con hipotensión arterial, desde el inicio del LET hasta la muerte, fue de 1.35 horas; para la oliguria 6.26 horas, y 0.64 hs para la bradicardia. Sólo el 23.5% de los pacientes recibía drogas vasoactivas.

El 55.8% de los pacientes estaban intubados al momento de la decisión, y continuaron conectados a ventilación mecánica el 63% de los mismos. Se extubó sólo a un paciente de los 9 en los que se había decidido el Retiro de medidas como tipo de LET. La FiO₂ del 0.21 al 0.28% se observó en el 35% de los pacientes, y el 6% del total, recibían aún FiO₂ al 1%. La media de SatO₂ fue de 84%.

4.2. Análisis específico

Como se dijo anteriormente, la causa más frecuente por la que hacemos LET es la FMO, descartándose desde luego, a estos pacientes como donantes, por contraindicación médica.

Respecto a la DCP III, los pacientes que nos interesan son aquellos en los que se decide LET por lesión neurológica irreversible.

Analizando los datos de este grupo de pacientes, encontramos que la edad media fue de 73 años. En cuanto a las comorbilidades se observó que un 46% presentaban patología cardiovascular, y otro 46%, más de una comorbilidad. La media de Apache fue de 21.7 y la media de la estancia en UCI fue de 5.7 días.

Nuestro estudio muestra, además, que existe una íntima relación entre la patología que motivó el ingreso a la UCI, con la causa de LET, sobre todo en aquellos pacientes con patología neurológica (85.7%), infecciosa (87.5%) y respiratoria (83.3%), no siendo así en los pacientes admitidos por patología cardiológica en los que un 37.5% se decide LET por igual causa y en otro 37.5% por FMO.

El No aumento de medidas, como tipo de limitación, se presentó en más del 70% de cada una de las causas que motivan al LET, y se observa que somos más proclives a indicar el Retiro de medidas en los pacientes con LNI (26.3% seguido del 13.7% de los de FMO) y a dejar constancia del LET en la historia clínica de este mismo grupo de pacientes (diferencia significativa).

En el 84% de los pacientes con LNI, se acordó con la familia el comienzo del LET. Y desde que se comienza, hasta la muerte, la media fue de 24.4 horas

Refiriéndonos a los parámetros hemodinámicos, este grupo es el que sufre más horas de hipotensión arterial (2.36hs), e independientemente de la causa de LET, todos los grupos presentaron oliguria durante las últimas 5-6 hs pre parada cardiaca. Se observó, también, una media de 1.45 horas de bradicardia, pre muerte, siendo en los demás grupos, inferior a 30 minutos.

En nuestro estudio, los pacientes con LET por LNI, estaban intubados en el 72%.

En todos los grupos de causas de LET predominó, como medidas de confort, la combinación de sedación y analgesia.

5-DISCUSSION

Uno de los resultados que más se destacan en nuestro estudio, es el de la incidencia de Limitación del Esfuerzo Terapéutico, que en nuestro medio fue del 35.8%, un dato que difiere significativamente con los que arroja el estudio “End of life Practices in European Intensive care Units”, publicado en la revista Jama, del 13 de agosto de 2003. En este estudio multicéntrico se seleccionó como población de estudio a los pacientes fallecidos, en las UCIs de 37 centros, localizados en 17 países de Europa, con el objetivo, entre otros, de determinar la frecuencia de LET y de las distintas categorías, en diferentes lugares de Europa. En esta población, la mortalidad en UCI fue del 13.5%, bastante similar a la nuestra (11.2%), pero se registró una incidencia del LET del 72% de los fallecidos (el doble de la nuestra), que correspondió al 9.8% de todos los ingresos en UCI (4% nuestro).

Las categorías de LET, No aumento de medidas y Retiro de medidas, también fueron las más aceptadas por los intensivistas, y con diferencias significativas entre las distintas regiones, asemejándose nuestros datos a los de los países del sur de Europa. Desde el punto de vista ético no hay una distinción moral entre No aumento y Retiro de medidas, pero la mayoría de los profesionales, son más reacios a retirar que a negarles terapias a los pacientes. Una explicación posible sería el temor a las consecuencias legales.

En cuanto a las medidas de confort más comúnmente empleadas, sus resultados no difieren de los nuestros.

La mayor frecuencia de limitaciones se produjo en las enfermedades agudas neurológicas, y en el presente estudio fue la falla multiorgánica.

La media de estancia en UCI fue de 4 días, y para nosotros de 8 días. Tal vez esto se explique porque tardamos más en decidir y poner en marcha estas limitaciones del tratamiento. Así mismo, nuestros pacientes fallecen, luego de una media de 28.9 horas de comenzado el LET, y en el estudio multicéntrico se registró una media de 14.7 horas.

Los pacientes intubados llegaron a un 88.6%, siendo en nuestro medio de 55.8%. Y se retiró el tubo endotraqueal al 18.1% de ellos, y nosotros al 11.1% de los pacientes. Pareciendo que nuestra actitud, en general, sigue siendo más pasiva.

Varios estudios europeos observacionales han mostrado resultados muy diferentes en la incidencia de LET, probablemente porque provienen de países distintos; por lo que la incidencia real de LET es muy variable.

Es necesario profundizar en este tema, y realizar más estudios prospectivos, randomizados y multicéntricos.

6-CONCLUSIONES

Las principales conclusiones que podemos sacar de nuestro estudio, son:

- La incidencia de LET, en la Unidad de Cuidados Críticos del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, durante el periodo estudiado, fue del 35.8%.

- Sólo se dejó constancia del LET en la historia clínica, en el 11.1% de los fallecimientos, por lo que parecería que nos cuesta reconocer la limitación del esfuerzo terapéutico como parte de la práctica médica habitual en la atención del paciente.

- Impresiona que se tienen menos dudas de dejar constancia de la decisión de LET, en aquellos pacientes con lesión neurológica irreversible.

- El tipo de LET más aceptado, es el de No aumento de medidas, lo que reflejaría una actitud más pasiva frente a la toma de esta decisión.

- Las patologías neurológicas y cardiológicas son las que más frecuentemente motivaron el ingreso del paciente a la UCI, siendo la FMO la causa más frecuente de inicio de LET.

- La media, entre el comienzo del LET y la muerte, fue de 28.9 horas. Cabe aclarar que fue muy difícil establecer el momento preciso en el que se comenzó con la medida.

- Deberíamos elaborar, difundir y aplicar, protocolos de las distintas prácticas que abarcaría cada categoría de Limitación de esfuerzo terapéutico.

7- BIBLIOGRAFIA

- Síndrome de fracaso multiorgánico y limitación del esfuerzo terapéutico. Ll. Cabre Pericas. Jefe UCI. Hospital Barcelona. SCIAS. Máster en Biótica y Derecho.
- Atención al final de la vida. Horace M. DeLisser. Paul N. Lancken.
- Real Decreto 2070/1999, del 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos, y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.
- Reich DJ, Mulligan DC, Abt PL, Pruett TL, Abecassis MMI, D'Alessandro A, et al. ASTS recommended practice guidelines for controlled donation after cardiac death organ procurement and transplantation. *Am J Transplant*. 2009; 9: 2004—11.
- Monzon JL, Saralegui I, Abizanda I, Campos SA, Cabré L, Iribarren S, et al. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. Grupo de Bioética de SEMIYUC. *Med Intensiva*. 2008; 32:121—33.
- F. del Rio-Gallegos y col. Donación tras la muerte cardíaca. Parada cardíaca en el mantenimiento del donante en muerte encefálica. *Medicina Intensiva* 2009; 33 (7):327-335.
- 11º Congreso Societat Catalana de Trasplantament. Barcelona, marzo 2011. Situación actual de la donación en asistolia en Europa.

- Koostra G, Daemen JHC, Oomen APA. Categories of non-heartbeating donors. *Transplant Proc.* 1995; 27: 2893-4.
- End-of-life practices in European intensive care units. Sprung, Charles L. *JAMA*, 2003; 290(6):790-79.