

MASTER Alianza Internacional en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y
Células
Edición 2017

Tesina

Diagnóstico de la situación del Brasil en el desarrollo de los trasplantes de
córneas frente el Modelo Español

Complejo Hospitalario de Navarra

Pamplona
FEBRERO – MARZO 2017

Taciana Ribeiro Silva Bessa
Técnica de la Coordinación General del Sistema Nacional de Trasplantes del
Brasil

Tutor
Dr. José Roldán Ramírez
Médico Coordinador de Trasplantes del Complejo Hospitalario de Navarra

1. INTRODUCCIÓN

Las enfermedades de la córnea son una causa importante de pérdida de la capacidad visual o pérdida completa de la visión, produciendo trastornos en el desarrollo de las actividades diarias y pudiendo dar lugar a consecuencias psicológicas y económicas para el individuo y para la sociedad.

En la mayoría de los casos existen tratamientos específicos que restauran el tejido pero cuando esto no es posible, un trasplante de córnea es la única oportunidad de volver a ver.

Las patologías de la córnea son la segunda causa de ceguera reversible en el mundo. El trasplante de córnea es el procedimiento más exitoso entre los trasplantes siendo el más frecuente. ⁽¹⁾

El éxito de la recuperación de la visión por este trasplante llevó a inclusión de este procedimiento en el sistema de salud pública de varios países, así como en Brasil, donde ha mostrado un crecimiento significativo en las últimas décadas.

Brasil tiene un sistema de trasplante robusto, técnicamente actualizado, reconocido internacionalmente y es hoy en día el mayor sistema público de trasplantes en el mundo, con la realización de más de 20.000 intervenciones quirúrgicas anuales entre órganos, córneas y médula, siendo el trasplante de córnea más del 50% de este total. Alrededor del 90% de los trasplantes de órganos en el país se hacen con fondos públicos. El Sistema Único de Salud de Brasil - conocido como SUS - proporciona atención integral del paciente durante el pre, peri y post-operatorio, incluyendo medicamentos inmunosupresores por toda la vida.

Mismo con todos los avances realizados en este campo, seguimos una tendencia mundial donde hay una desproporción entre las necesidades de la

población y la cantidad de procedimientos realizados. A medida que la cantidad de trasplantes de córnea aumenta cada año, la lista de pacientes en espera del procedimiento también crece potencialmente, lo que resulta en la necesidad de continuar en los esfuerzos para aumentar las donaciones de tejidos oculares.

España es pionera, referencia mundial y modelo de alta eficacia en la donación de órganos, convirtiéndose en una cuna de aprendizaje e intercambio de experiencias para diferentes países. La evaluación del panorama de la situación de Brasil y España en el proceso de donación y trasplantes de córnea traerá una gran cantidad de conocimientos, experiencias positivas, y la ampliación de la capacidad de ver y proponer nuevas estrategias para la acción en el área de donación y trasplante.

2. OBJETIVO

La tesina tiene como objetivo obtener una descripción objetiva de la legislación y del proceso de donación, la lista de espera y el trasplante de córneas en Brasil y España para estudio y evaluación de las principales características de los dos sistemas y el uso de estrategias positivas identificadas en el modelo español en la búsqueda de mejores resultados para Brasil.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

El Sistema Nacional de Trasplantes del Brasil se describirá en términos legales y organizativos, con la inclusión de los datos del proceso de donación, trasplante y lista de espera de córnea, así como otras informaciones necesarias para la interpretación del proceso y vislumbre de los problemas. La encuesta paralela de informaciones y datos de España en este contexto permitirán el estudio de las características y diferencias entre el panorama de Brasil y los estados brasileños en un escenario de trasplantes diferenciado.

Para el cálculo por millón de habitantes –pmp fue utilizado la proyección del Instituto Brasileño de Geografía y Estadística-IBGE / Brasil.

4. RESULTADOS

4.1 Legislación básica

Tanto España como Brasil tienen garantías constitucionales que aseguran la obligatoriedad y la legitimidad de reglamentación aplicada a la salud de la población por el poder público y un sistema de salud público nacional con cobertura universal, requisito fundamental para la aplicación del modelo español.

Trazando un paralelo entre las Leyes del Trasplantes en cada país es notorio despegar que la ley española vigente, de 1979, se promulgó casi 20 años antes de la ley de trasplantes de Brasil, de 1997. En Brasil, a pesar de la existencia de leyes anteriores a esta fecha, esas no tenían las características necesarias para garantizar los derechos, obligaciones y deberes de los involucrados en el proceso.

La donación y los trasplantes en España se rigen por la Ley 30/1979 y por el Real Decreto 426/1980, que desarrollaba la ley de transplantes, renovada por el Real Decreto 1723/2012, contempla como puntos fundamentales:

- El establecimiento de la llamada muerte encefálica como equivalente científico legal y ético de la muerte 'clásica' del individuo.
- La necesidad de que el diagnóstico de muerte se haga por un equipo de médicos independiente del de trasplante.
- El carácter altruista de la donación y la no comercialización de los órganos.
- La garantía de anonimato del donante.
- La aplicación de criterios médicos para la distribución de los órganos disponibles entre los enfermos en espera de los mismos.

- Es obligada la confidencialidad tanto para el donante del órgano como para el receptor del mismo.
- Los trasplantes se deben realizar en centros sanitarios autorizados y dotados de los medios materiales y humanos adecuados.
- El respeto a la voluntad del fallecido en cuanto a donar o no sus órganos.

En Brasil, la Ley de Trasplantes, Ley N° 9434, de 31 de octubre de 1997 y el Decreto 2268/1997 que le reglamenta tiene los mismos fundamentos que se encuentran en la legislación española, solamente difieren por la donación, en cuyo caso de Brasil es “consentido”. A pesar de esta diferencia legal, en que la ley española dice que *“la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que los fallecidos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición en vida”*, en la práctica no se efectúa ninguna extracción si los familiares del fallecido se niegan a ello.

En Brasil la promulgación de la Ley N° 9434, que este año va a completar 20 años, ha traído la equidad en la atención al paciente, reglas bien definidas y transparentes para la distribución de órganos, así como córnea, lo que resulta en un aumento de la confianza de la población en el sistema, que se muestra claramente en el aumento progresivo de los índices de donación a lo largo de los años.

4.2 Organización del Sistemas

La estructura de los sistemas de trasplante también son muy similares, con una organización central que actúa en una red descentralizada.

A) El Modelo Español

En España tenemos un sistema de trasplante que tiene una red de coordinadores de trasplante en tres niveles de actuación: nacional, autonómico y hospitalario.

El nivel central del sistema español, la Organización Nacional de Trasplantes de España - ONT fue estructurado por el Real Decreto 1825/2009 de 27 de noviembre, donde fueron establecidas todas las asignaciones para su funcionamiento. El nivel autonómico es representado por las Coordinaciones Autonómicas, en un total de 17 y que junto con la ONT actúan como soporte de todo el proceso de donación y trasplante y como intermediarios entre el nivel político y el hospitalario. El nivel hospitalario es representado por los equipos de coordinación hospitalaria, situado dentro del hospital, dependiente de la dirección del mismo e íntimamente ligado a la coordinación autonómica y nacional. El perfil específico del coordinador son de médicos fundamentalmente intensivistas.

La oficina central de la ONT funciona como agencia de soporte a todo el proceso de donación.

Otros principios que definen el modelo español:

- La existencia de un Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación llevado a cabo por los coordinadores de trasplantes, con fases de evaluación interna o autoevaluación y evaluación externa.
- Reembolso hospitalario adecuado: las autoridades sanitarias competentes financian de manera específica y adecuada los recursos humanos y materiales necesarios para desarrollar las actividades de donación y transplante.
- Gran esfuerzo en formación – A través de formación continuada, tanto de los coordinadores, como del personal sanitario, con cursos generales y específicos de cada uno de los pasos del proceso.

- Relación estrecha con los medios de comunicación - Con el objetivo de mejorar el nivel de conocimiento de la población sobre la donación y trasplante, así como una rápida intervención ante la publicidad adversa, cuando esta se producen con el fin de conseguir un clima positivo para la donación de órganos.

B) El Sistema Brasileño

El Sistema Nacional de Trasplantes de Brasil - SNT fue establecido por el Decreto N ° 2268 de 30 de junio de 1997 que reglamenta la Ley nº 9434/1997, como la entidad responsable de controlar y supervisar el proceso de donación de órganos y tejidos y trasplantes realizados en el país. Las actividades de coordinación del sistema nacional son ejercidas por la Coordinación General del Sistema Nacional de Trasplantes – CGSNT del Ministerio de Salud. La CGSNT coordina, regula y normaliza los trasplantes en el país es responsable de autorizar los establecimientos de salud y equipos especializados para promover retiros, trasplantes o injertos de tejidos, órganos y partes del cuerpo. Como parte integrante de la CGSNT, la Central Nacional de Trasplante – CNT tiene como atribución principal la actividad de coordinación de logística y distribución de órganos y tejidos que no fueron utilizados en los estados, obedeciendo criterios nacionales y de urgencia. La CNT funciona 24 horas por día, 7 días por semana. Organiza habitualmente el transporte aéreo de los tejidos oculares obtenidos y córneas para trasplante.

Una diferencia clave, sin embargo, en términos de nivel de gestión central es el grado de autonomía que la ONT tiene por ser una institución con autonomía de gestión y recursos financieros, al contrario de la Coordinación SNT que se estructura en el organigrama del Ministerio de Salud de Brasil.

En los estados de la federación las actividades de coordinación del proceso de donación y trasplante son desarrolladas por las Centrales de Notificación, de Obtención y Distribución de Órganos y Tejidos (CNCDO), vinculadas a las Secretarías de Salud del Estado.

La búsqueda de donantes de órganos y tejidos Brasil tiene un modelo mixto que se basa en el modelo de EEUU, con las organizaciones de búsqueda (OPO), y en el modelo español, con las comisiones intrahospitalarias (CIHDOTT). La OPO tiene carácter supra hospitalario con límites operativos definidos por criterios geográficos y de población pudiendo cubrir más de un hospital. Cada OPO tiene que tener, al menos, 1 coordinador médico y enfermeras en su equipo con experiencia en cuidados críticos, diagnóstico de muerte encefálica, mantenimiento y evaluación del posible donante y entrevista familiar para la donación. La interacción entre el OPO, CIHDOTT y CNCDO es esencial para el resultado del proceso de donación.

4.2 Legislación de tejidos

En España el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, establece las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos y en conformidad con las directivas europeas. En Brasil, las reglas son establecidas por la Portaria N° 2600 del 21 de octubre de 2009 e por la Resolución de Directorio Colegiada RDC/ANVISA n° 55 / 2013.

As normas tratan de los principios del voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro, anonimato, equidad en la selección y acceso al trasplante de los posibles receptores, trazabilidad, criterios para la autorización/

acreditación de centros de extracción y de trasplantes, gestión de la calidad, la responsabilidad técnica, procedimientos, criterios para la donación.

El control de la importación/exportación en Brasil es tratado por la Resolución de la Directora Colegiada - RDC / ANVISA N° 81/2008.

4.3 Los Trasplantes de Córnea

Una buena visión es el resultado de la integridad y la transparencia de la córnea, el funcionamiento adecuado depende de una adecuada transparencia y la curvatura. La córnea puede verse afectada por diferentes patologías, que pueden ser genética, hereditaria, defectos de nacimiento, lesiones y infecciones. Algunas patologías están asociadas a la curvatura de la córnea, como queratocono, y otros con la salud de la córnea, tales como úlceras, infecciones, enfermedades degenerativas, distrofia, entre otros, pueden conducir a una visión marcadamente deteriorada. El queratocono es una causa principal de trasplantes de córnea en Brasil.

El trasplante de córnea se indica cuando una de sus características fue perdida: la transparencia, la flexión o la manera regular, con el fin de mejorar o restaurar la visión, o corregir defectos en los ojos que ponen en peligro la anatomía o la función del ojo. Se puede reemplazar el espesor total (penetrante) o parcial (lamela). Es un procedimiento que puede realizarse de forma ambulatoria, que no requieren hospitalización del paciente.

En 2015 se llevó a cabo 13.793 trasplantes de córnea en Brasil, terminando el año con una lista de espera nacional de 12.686 pacientes ⁽⁶⁾. Los gráficos 1 y 2 muestran la evolución de los trasplantes de córnea en Brasil y en España ⁽⁷⁾.

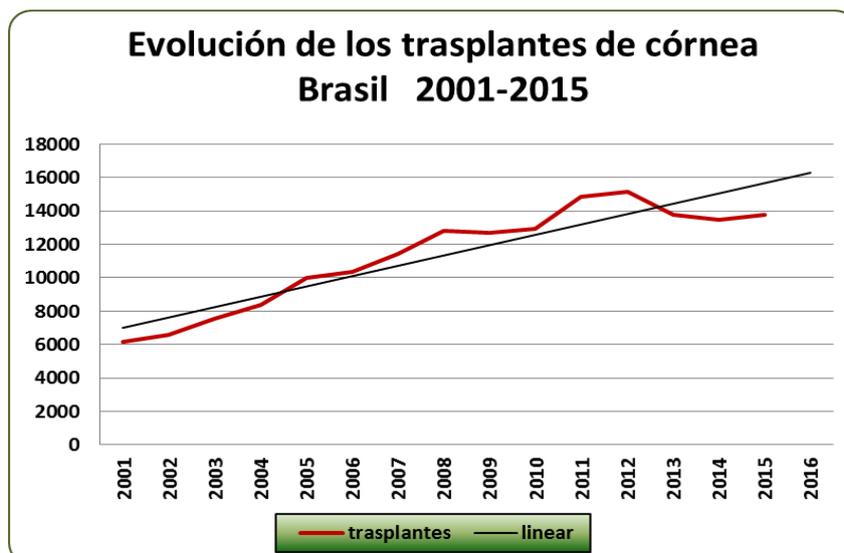


Grafico 1- Evolución de los trasplantes de córnea en Brasil

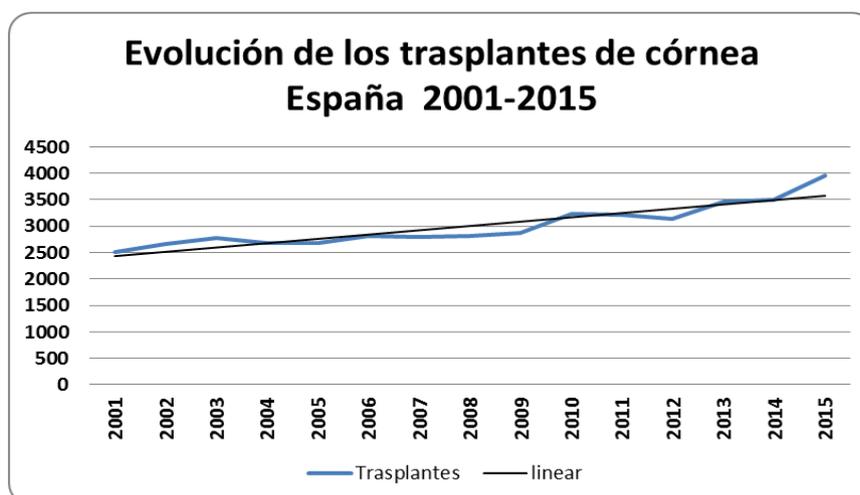


Grafico 2 – Evolución de los trasplantes de córneas en España

Las patologías que indican el procedimiento en los dos países están bien establecidas, las diferencias están en relación con algunas de las definiciones utilizadas, técnicas y criterios de urgencia.

ESPAÑA - Definición de indicaciones y criterios de urgencias ⁽⁸⁾

- a) Urgente: Procesos que no admitan una espera superior a las 72h. -
 Indicaciones: abscesos, descematoceles, perforaciones, amenazas de perforación. Se valorará el empleo de córneas congeladas en el banco evitando así emplear tejido fresco que puede ser empleado para trasplantes con mejor

pronóstico visual.

b) Preferente: Procesos en los que la espera no debería ser superior a un mes. -

Indicaciones: ojos únicos, pacientes menores de 8 años, pacientes con enfermedades susceptibles de pretratamiento (herpes, enfermedades inmunes), fracasos primarios, edemas de córnea postquirúrgicos.

c) Queratoprótesis: Entrarían en el apartado anterior, por tratarse de ojos únicos.

Hay que tener en cuenta que las córneas a implantar pueden ser NO VALIDAS para trasplantes penetrantes, lamelares anteriores o lamelares posteriores. Plazo de implante no superior a un mes.

d) Ordinaria: el resto de pacientes

e) Infantiles: pacientes con una edad menor o igual a 15 años.

BRASIL - Definición de indicaciones y criterios de urgencias⁽⁴⁾

Indicaciones – queratocono, queratopatía bullosa, leucoma de cualquier etiología, la distrofia de Fuchs, otras distrofias corneales, queratitis intersticial, la degeneración de la córnea, quemadura ocular, anomalías congénitas de la córnea y fallo secundario o tardía.

Criterios de urgencias - perforación del globo ocular, inminente perforación de la córnea – descematoceles, receptor bajo la edad de siete años con opacidad corneal bilateral, úlcera corneal que no responde al tratamiento médico y fracaso primario, hasta que el nonagésimo (90a) día consecutivo de trasplante.

4.4 Estructura de servicios para el proceso de donación y trasplante de cornea

Brasil tiene 339 establecimientos autorizados para trasplante de córnea. Existe una variación anual de este número debido a que los permisos expiran

cada dos años. Las concentraciones más altas de los centros de trasplante están en las regiones sur y sudeste.

Los tejidos oculares se pueden obtener en establecimientos no trasplantadores, pero serán extraídos por el personal propio del banco de tejidos o por los profesionales de la institución entrenados por los bancos y de acuerdo con los protocolos establecidos.

En España existen 180 hospitales acreditados para realizar este tipo de trasplantes y 112 centros autorizados para la obtención de córneas, distribuidos por todas las Comunidades Autónomas ⁽⁷⁾.

Los bancos de tejidos oculares son estructuras especializadas responsables de la obtención de los tejidos, transporte, evaluación, clasificación, conservación, almacenamiento y distribución de los tejidos oculares donados como la córnea para realización de trasplantes.

En Brasil este control se realiza mediante los bancos de tejidos oculares siguiendo las reglas de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA y el Sistema Nacional de Trasplantes, y de acuerdo con las recomendaciones internacionales.

Se observa que tanto en España como en Brasil hay criterios bien definidos para la selección de donantes y la aceptación de los tejidos, así como para la evaluación de la calidad de la córnea.

En España existen actualmente 29 bancos de este tipo distribuidos por 14 de las 16 Comunidades Autonómicas.

Datos comparativos de establecimientos y población España y Brasil			
	Populación (millón)	Servicios trasplante córnea	Bancos tejidos oculares
Brasil	204,45	339	29
España	46,44	180	53

Tabla 1 – Datos comparativos establecimientos y población.

En los últimos 10 años la cantidad de Bancos de Tejidos Oculares - BTOC en Brasil aumentó 100%, en la actualidad hay 53 bancos de tejidos oculares en actividad, como muestra el grafico 3.

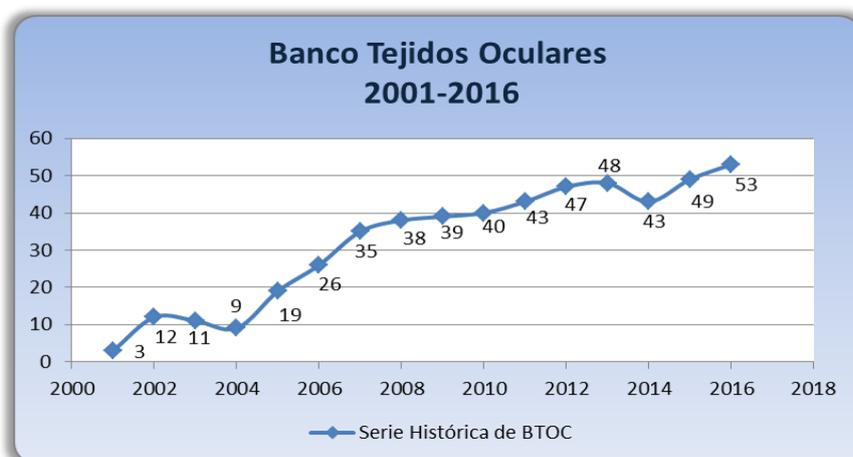
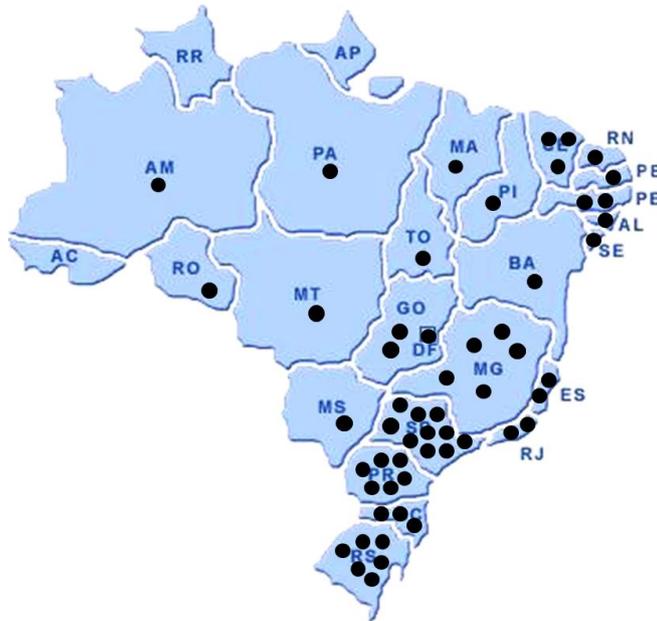


Grafico 3 – Serie histórica de bancos tejidos oculares

El Bancos en Brasil están repartidos por casi todos los estados de la federación, sólo tres estados no tienen ningún banco - Acre, Amapá y Roraima. La mayor concentración de bancos en Brasil está situada al sur y sudeste seguido por el nordeste como puede verse en el mapa 1.



Mapa 1 – Distribución bancos de tejidos oculares en Brasil

4.5 La lista de espera

El sistema de lista única en Brasil está compuesto por todos los potenciales receptores de Brasil, nacidos o naturalizados, o extranjeros residentes en el país suscritos para recibir cada tipo de órgano, tejido, célula o parte del cuerpo. Se rige por un conjunto de criterios específicos para la distribución de órganos a los potenciales receptores. Cada órgano y la córnea tienen una lista de espera específica, basado en la Ley N° 9.434 / 1997, el Decreto N ° 2.268 / 1997 y la Portaria GM / MS N ° 2.600 / 2009. Las listas de los pacientes son coordinadas por el SNT a través del Sistema de Información de Gestión-SIG.

Para recibir una córnea, el potencial receptor debe estar inscrito en una lista de espera, respetando el orden de inscripción (el criterio es cronológico) por el estado. La inscripción en la lista sólo puede ser realizada por un oftalmólogo con la autorización actual del SNT. La situación del paciente en la lista de espera se puede encontrar en el sitio web a disposición de la población.

La lista es una por el estado o región y supervisado por el Sistema Nacional de Trasplantes (SNT) y las agencias reguladoras federales. Esto hace

que sea imposible que una persona aparezca en más de una lista, o que el ordenamiento jurídico no se cumple.

A medida que los tejidos son liberados para su uso por los bancos de tejidos oculares, las CNCDO realizan la distribución a través de un sistema computarizado que tiene en cuenta la fecha de inscripción del paciente y criterios de urgencia como se define en la regulación técnica.

El tiempo de espera para un trasplante de córnea varía de un estado a otro, en algunas de estas listas se encuentran en una situación conocida como "lista cero" debido su capacidad para realizar trasplantes que está en equilibrio con la demanda, así como la disponibilidad de córneas de donación, se tarda sólo el tiempo necesario para llevar a cabo las pruebas necesarias. Sin embargo, la media general es de menos de 90 días. Los casos más graves son priorizados y son recibidos en unos pocos días, como niños pequeños con opacidad bilateral, perforaciones oculares, úlcera corneal sin respuesta el tratamiento y el fracaso del tejido en los trasplantes recientes.

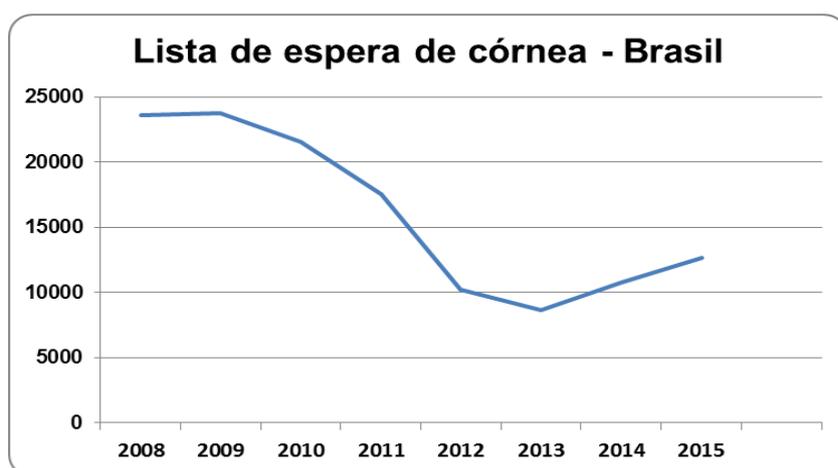


Gráfico 4 – Evolução da lista de espera no Brasil

La lista de espera para la córnea en la Comunidad Autónoma de Navarra, así como otras comunidades autónomas de la España, es controlada por el banco de tejidos. El equipo médico solicita la córnea directamente al banco cuando la

existencia de los pacientes. El banco informa regularmente a la Coordinación Autonómica sus estadísticas de distribución de los tejidos.

4.6 La donación

En Brasil y en España se aceptan donantes de córnea en edades de 2-80 e 2-89 años respectivamente. Los tejidos oculares donados se utilizan con fines terapéuticos. Cuando, por alguna razón, no se puede utilizar en el trasplante, pueden ser utilizados en la investigación o la enseñanza en los dos países.

Las córneas donadas son enviadas a los bancos y sometidas a un control de calidad y un proceso de evaluación cuanto su condición óptica, generando una clasificación para un posible uso de tejidos. Las pruebas serológicas en los donantes son obligatorias para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas.

La cantidad de donantes de tejidos oculares y el cálculo pmp en España y Brasil pueden ser observadas en la Tabla 2.

Donantes de Tejidos Oculares				
	2012	2013	2014	2015
España				
nº	2.735	2.852	2.799	3.600
pmp	59,2	61	60,2	77,5
Brasil				
nº	14.729	13.754	12.460	14.941
pmp	75,9	68,4	61,4	73,1

Tabla 2- cantidad e pmp de donantes de tejidos oculares

En cuanto a la implementación de sistemas de gestión de calidad, las normas brasileñas se encuentran adecuadas. Se les exige control de calidad de los procesos y rutinas, manual técnico, condiciones medioambientales, sistemas de gestión de la información (confidencialidad, trazabilidad, seguridad, etc.), Sistemas de gestión de riesgos (biovigilancia, no conformidades, alarmas, etc.), formación especializada y plan de formación continua para el personal.

En los gráficos 5 y 6 podemos ver los resultados del proceso de la donación de córneas enviado a los bancos, el procesamiento y la cantidad de tejidos trasplantados.

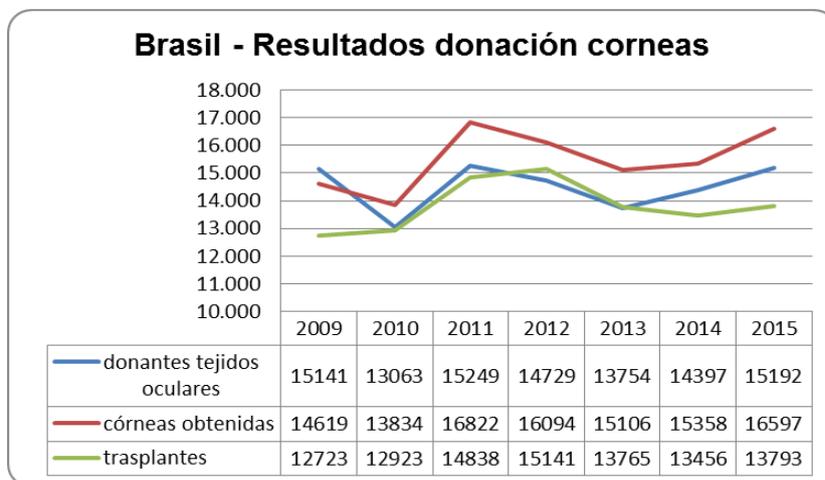


Grafico 5 – Donación de córneas, procesamiento e trasplantes en Brasil

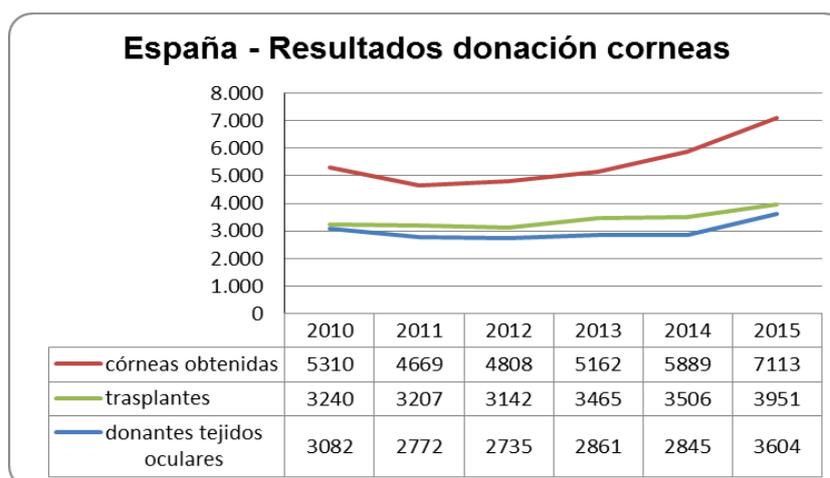


Grafico 6 –Donación de córneas, procesamiento e trasplantes en Espana

4.7 Las estrategias para aumentar las donaciones

A) Potencial de donación de tejidos oculares

Para evaluar las posibles donaciones de tejidos en Brasil, fue utilizada la tasa establecida en el Manual de Coordinación de Trasplantes - TPM, que es de 20% de todas las muertes en los hospitales ⁽¹³⁾.

Se estudió la mortalidad en los hospitales en Brasil, según el estado, en 2014, a la edad de 1-69 años ⁽⁹⁾. El número de muertes encontradas fue en

comparación con las donaciones obtenidas pelos bancos en 2014 y 2015 mensurando así la productividad. Para el cálculo de 2015 se mantuvieron la misma mortalidad de 2014, que aún no se dispone del año 2015, además se considera pequeña la variación anual del índice de mortalidad.

DONACIÓN DE TEJIDOS OCULARES POR MORTALIDADE EM HOSPITAL 2014							
Estados	muerte 1 a 69 años *	10%	20%	DT BTOC 2014	%	DT BTOC 2015	%
São Paulo	93.005	9.300	18.601	6.781	7	7.235	8
Rio de Janeiro	41.212	4.121	8.242	270	1	270	1
Minas Gerais	37.995	3.799	7.599	1.489	4	1.404	4
Rio Grande do Sul	26.245	2.624	5.251	831	3	678	3
Bahia	24.441	2.444	4.888	259	1	344	1
Paraná	21.242	2.124	4.248	524	2	700	3
Pernambuco	17.151	1.715	3.430	662	4	370	2
Ceará	13.226	1.323	2.646	505	4	543	4
Goiás	12.769	1.277	2.554	494	4	529	4
Santa Catarina	12.274	1.227	2.455	952	8	956	8
Pará	11.333	1.133	2.266	82	1	117	1
Maranhão	9.635	963	1.927	24	0	51	1
Espírito Santo	7.108	711	1.422	269	4	312	4
Paraíba	6.617	662	1.323	171	3	136	2
Alagoas	6.286	629	1.257	105	2	46	1
Mato Grosso	5.812	581	1.162	44	1	73	1
Amazonas	5.562	556	1.112	136	2	230	4
Rio Grande do Norte	5.203	520	1.040	128	2	74	1
Piauí	4.981	498	996	126	3	170	3
Mato Grosso do Sul	4.857	486	971	151	3	419	9
Distrito Federal	4.415	441	882	369	8	454	10
Sergipe	3.648	365	730	78	2	82	2
Rondônia	2.689	269	538	0	0	0	0
Tocantins	2.141	214	428	0	0	0	0
Amapá	1.134	113	226	0	0	0	0
Acre	1.122	112	224	0	0	0	0
Roraima	664	66	132	0	0	0	0
TOTAL	382.767	38.276	76.553	14.397	4	15.192	4

*Fonte: MS/SVS/CGIAE - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM

Tabla 2 – Donación de Tejidos Oculares por Mortalidad en Hospitales.

La gran mayoría de los bancos brasileños capta muy abajo de su capacidad. Para evaluar la productividad de los bancos se ha utilizado y estimulado la tasa de 10%. Sin embargo, incluso con las demostraciones numéricas y informes de evaluación, no se sucede cambios positivos, hay un aumento anual constante de la cantidad de donaciones, pero se mantienen muy por debajo del potencial.

En España en 2013, el número general de pacientes fallecidos fue de 171.652 (mortalidad hospitalaria) según el informe 'Indicadores hospitalarios 2002-2013', realizado y publicado por el Ministerio de Sanidad, lo que representa un alto potencial también donaciones para España.

B) Plan Nacional de Córneas – España

La Organización Nacional de Trasplantes pone en marcha un Plan Nacional de Córneas para alcanzar los 5.000 donantes en 2020. Su objetivo es lograr la autosuficiencia y cubrir con los propios donantes la demanda de trasplantes de córneas en todo el país. Los expertos prevén un aumento de las necesidades de tejido corneal para este tipo de trasplantes en los próximos años, tal y como ha sucedido en los últimos años tanto en España como en el resto de países occidentales. Entre las causas del incremento de las indicaciones de esta terapéutica se encuentran el envejecimiento de la población y las nuevas modalidades de trasplante de córnea, como el trasplante lamelar. Alrededor de 1.300 pacientes están en lista de espera para un trasplante de córnea, con un promedio de tiempo de entre 3 y 4 meses

El Plan comprende mejoras en la donación, procesamiento, distribución y trasplante de córneas, que permitirán homogeneizar los procedimientos en toda España. La organización de este tipo de donación y trasplante se haya mantenido

principalmente de forma local, con gran disparidad de modelos organizativos en cada Comunidad Autónoma.

Recomienda centralizar la lista de espera en la coordinación autonómica de trasplantes.

También establece una red de comunicación para fomentar el intercambio de córneas entre Comunidades Autónomas. La ONT ha colaborado hasta ahora en la resolución de casos urgentes, poniendo en contacto de forma puntual a bancos de córneas y oftalmólogos de distintas Comunidades Autónomas

El plan recomienda:

- campañas para promover la donación de córneas entre la población general y también entre los profesionales sanitarios.
- Incluye diferentes modelos de actuación y gestión que han demostrado su eficacia en la detección, obtención y procesamiento de las córneas.
- Aboga por intensificar la formación de los profesionales encargados de la detección y extracción de las córneas y actualiza los criterios de selección del donante de este tipo de tejido
- Apuesta por centralizar el almacenamiento del tejido corneal en uno o más bancos por Comunidad Autónoma, puesto que la centralización mejora la eficiencia de esta actividad.
- Incorpora criterios y estándares consensuados para la evaluación y validación de las córneas por parte de los bancos.
- Recomendación centralizar o al menos poner en conocimiento de la Coordinación Autonómica la lista de espera en cada Comunidad.

- Define los criterios de prioridad y recomienda unos tiempos de lista de espera para cada uno de ellos: urgencia (72 horas), preferente (1 mes), infantil (prioritario) y electivo (sin un tiempo determinado).
- Recoge las indicaciones del trasplante de córnea según la patología y el grado de afectación.
- Propone la creación de una plataforma de ámbito nacional para la comunicación de excedentes, déficits e intercambio de córneas entre Comunidades Autónomas.

C) Aplicabilidad del Plan Nacional de córneas español en Brasil

Con respecto a la aplicabilidad del Plan Nacional de córneas español en Brasil, se identifican algunas propuestas y medidas que ya se utilizan en nuestro país. La lista de espera de córneas es única y centralizada, la distribución para el trasplante sigue los criterios como la fecha de inscripción o prioridades establecidas por la ley. También se establecen en la ley las condiciones que conducen a la indicación del trasplante. La lista es controlada y supervisada por CNCDO y la CGSNT. Los pacientes también tienen acceso a sus registros médicos a través de un número de registro donde pueden comprobar su posición en la lista de espera.

Como es requerido por la ley, el excedente de unas córneas del un Estado debe ser ofrecido a otro obedeciendo la orden de antigüedad en la lista, es decir, las córneas se ofrecerán el estado que los pacientes ya se han inscrito a más tiempo. El CNT funciona exactamente para este fin, para promover la comunicación entre la central y organizar el envío de órganos y tejidos como córneas entre los estados, manteniendo la calidad y rastreabilidad obligatorias.

Al igual que en España la demanda de trasplantes en Brasil tiende al crecimiento debido al envejecimiento y aumento de la población, y también el mayor acceso de la población al tratamiento.

Los puntos clave que recoge el Plan Nacional de Córneas y que son aplicables el Brasil:

- Refuerzo en la promoción de la donación de córneas a nivel de la población y más específicamente a nivel de los profesionales, de modo que se entienda la importancia de la donación de tejidos y en particular de córneas
- La correcta formación de los profesionales encargados de la detección y extracción de córneas, se requiere una formación específica para minimizar los errores asociados a una extracción deficiente.
- Se ha actualizado los criterios de selección del donante de córneas, de tal forma que no existan dudas a la hora de evaluar un donante siempre considerando el objetivo de tener la mayor disponibilidad de donantes manteniendo completamente la seguridad y calidad del tejido obtenido,
- Se consolida el empleo de técnicas lamelares, debiendo realizarse estas en el propio banco y siendo por tanto distribuidas ya procesadas,

5. Conclusiones

A pesar de los problemas estructurales y económicos brasileños que dejan el país en una posición desfavorable en el escenario mundial, cuando se trata de trasplantes el Brasil tiene un lugar prominente, con un sistema bien administrado que atiende a la población de manera satisfactoria, sin embargo tenemos muchos problemas a resolver. Tenemos una gran diversidad regional que hace que algunos estados del país han obtenido su autosuficiencia y otros no. El tiempo de espera y el número de pacientes inscritos para un trasplante de córnea difiere

sustancialmente entre los 27 estados. El escenario ideal es que podemos capturar y realizar trasplantes de córneas manera equitativa en todos los estados de la Federación.

El número de trasplantes de córneas nacional de 73,1 por millón de población (pmp), no está lejos de España que está en 77,5.

Los principales obstáculos son problemas logísticos como número insuficiente de notificaciones, altos índices de negativas familiares, motivados por varios factores, tales como la desinformación del proceso, la idea de la deformación del cuerpo después de la extracción del tejido, el miedo de la comercialización y desconocimiento del sistema de distribución de órganos y tejidos.

Para si obtener mejoría no proceso de donación de tejidos oculares y de los profesionales e instituciones involucradas é necesario desarrollar acciones locales y direccionadas como:

- Mayores condiciones para la realización de busca activa, tanto en la carga de trabajo como en la logística necesaria.
- Capacitaciones de los profesionales en comunicación de malas noticias para realización de las entrevistas familiares.
- Capacitaciones en relación profesional interpersonal, teniendo en vista la necesidad de una buena articulación con otras áreas y otras instituciones.
- La continuidad en la difusión de información y en conocimiento para la población sobre la donación.
- Aumento de la notificación de los posibles donantes a los bancos de tejidos.
- Mayor profesionalismo en la facturación de los procedimientos realizados.

- Trabajar la motivación de los equipos profesionales, demostrando un mayor reconocimiento pelo trabajo.

La donación y trasplantes de órganos y tejidos es un proceso laborioso y sensible que depende del crédito de la población en el sistema y el compromiso profesional de la salud en la notificación de la muerte. Brasil es el segundo país del mundo en número de trasplantes y consolidar este logro, es fundamental el papel del Ministerio de Salud, los gobiernos de los estados y las instituciones médicas en todo el proceso de donación y trasplantes y en el desarrollo de estrategias frente a los problemas.

“Si las donaciones bajan nunca es por culpa de la población, es señal de que nosotros hemos hecho algo mal”.

Rafael Matesanz

6. Referencia

1. Whitcher JP, Srinivasan M, Upadhyay MP. Corneal blindness: a global perspective. Bull World Health Organ. 2001;79(3):214-21. Review.
2. Brasil. Ley nº 9434, de 4 de Febrero de 1997. Ley dos Trasplantes.
3. Brasil. Decreto nº 2268, de 30 de Junio de 1997. Reglamenta la Ley nº 9434/1997.
4. Brasil. Ministerio de la Salud. Portaria GM/MS nº. 2.600, de 21 de Octubre de 2009. Reglamento Técnico del Sistema Nacional de Trasplantes.
5. España. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio. Establece las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.
6. Brasil. Ministerio de la Salud. Portal de la Salud. Trasplantes. Disponible en www.saude.gov.br/transplantes.
7. Memoria de Tejidos – 2015. Organización Nacional de Trasplantes – ONT. España. Disponible en <http://www.ont.es/infesp/Paginas/Memorias.aspx>

8. Plan Nacional de Córneas. Organización Nacional de Trasplantes – ONT. España. Disponible en <http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/DOCUMENTO%20PLAN%20NACIONAL%20DE%20CORNEAS%202016.pdf>
9. Mortalidad Brasil - DATASUS. Portal de la Salud. Disponible en <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0205&id=6937&VObj=http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sim/cnv/obt10>
10. Indicadores Hospitalarios – mortalidad. Ministerio de Sanidad. España. Disponible en http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estHospilInternado/inforAnual/documentos/IndicadoresHospitalarios2002_2013.pdf
11. Matesanz R. El Modelo Español de Coordinación y Trasplante. 2ª ed. Organización Nacional de Transplante. Grupo Aula Médica, 2008.
12. Instituto Brasileño de Geografía e Estatística - IBGE Brasil. Censo demográfico 2010. Rio de Janeiro: IBGE; 2011.
13. Transplant Coordination Manual/ TPM – DTI Foundation. 2014. TPM Professional Education Training.