

2018

Identificación de los pacientes neurologicamente graves: Un estudio sobre el potencial de donación de órganos en el Estado de São Paulo.



Tutor: Dr. José María Díaz Borrego
Alumno: Dr. Marcus Vinicius Xavier Veloso

Máster Alianza 2018

Toledo Marzo 2018

Dedicatoria

Siguiendo una línea del tiempo, desde que todo empezó, tengo que mencionar a la Dra. Marizete Peixoto Medeiros (coordinadora de la Central de transplantes de São Paulo) que generosamente me lo dio esta oportunidad; compañeros de trabajo y secretarías; a todos los profesionales de la ONT; al Dr. Jose Maria Diaz Borrego (Coordinador de Transplantes del Hospital Virgen de la Salud de Toledo), la enfermera Soledad Gimeno, la Dra. María Luisa Rodríguez Blanco y todos los demás colaboradores de la Coordinación de Transplantes de Toledo; a los organizadores del inolvidable curso de Alicante; y a mi esposa e hijos, que han sido la gran fuerza impulsora a lo largo de todos los momentos, hasta llegar a este final, que iniciará el siguiente camino. Muchas Gracias a Todos!

Tabla de Contenidos

Dedicatoria.....	1
Tabla de Contenido.....	2
1. Introducción.....	3
1.1. Entendiendo la Organización del Sistema Nacional de Trasplantes y del Estado de São Paulo.....	5
2. Objetivos.....	8
3. Metodología.....	9
3.1. Tipo de búsqueda y dinámica de estudio.....	9
4. Conclusiones.....	11
4.1. Indicadores.....	12
5. Bibliografía.....	13

1. Introducción

Incontestablemente el transplante de órganos y tejidos se ha convertido a lo largo de los años en una de las técnicas quirúrgicas más utilizadas en el mundo para salvar la vida de innumerables pacientes que se encuentran en una situación terminal de una función orgánica. Además de devolver la calidad de vida a otros tantos que se encuentran ligados a máquinas de terapia sustitutiva, tal como la hemodiálisis, o que no encontraban más expectativas de retornar a sus funciones cotidianas rutinarias.

El transplante ha progresado no solamente por las técnicas quirúrgicas, sino también por el advenimiento de nuevos inmunosupresores, que impulsaron esa modalidad de tratamiento que pasó de un procedimiento incipiente, aun tenido como experimental en la década de los 60, hasta un tratamiento rutinario en la actualidad.

En el caso de Brasil, en particular, el primer transplante realizado con éxito fue un trasplante renal que ocurrió en 1964 en el Estado de Río de Janeiro. En el Estado de São Paulo, se realizaron las primeras cirugías de transplante renal en 1965. ⁽¹⁾

Ya en el año 1968 en el Hospital académico de la Universidad de São Paulo, se llevó a cabo el primer transplante de corazón en Brasil, por el equipo del Dr. Zerbini. El receptor recibió el corazón de un donante desconocido víctima de atropello. El paciente sobrevivió durante 28 días. ⁽¹⁾

Sin embargo, el transplante no se realiza si no hay un donante, y en este complejo proceso observamos constantemente el aumento en el número de pacientes inscritos en el registro técnico (lista de espera) y una baja oferta de donantes.

Durante los 30 años que siguieron al primer transplante cardíaco, apenas se adoptaron medidas con el fin de regular las prácticas de transplante en el país, esta época fue conocida como “*El período heroico y romantico*”.⁽²⁾

La primera reglamentación brasileña para diagnosticar la muerte encefálica (ME) fue realizada por el Consejo Federal de Medicina, en la Resolución 1.346 de 1991. En el documento constaban los criterios a seguir para realizar el diagnóstico de ME en pacientes mayores de dos años de edad. ⁽³⁾

El mayor avance legal se dio a partir de la Ley 9.434 de 04 de febrero de 1997 que dispone sobre la extracción de órganos y tejidos y partes del cuerpo humano para fines de trasplante y tratamiento, también conocida como "Ley de Trasplantes", regulada por el Decreto 2.268 del 30 del junio de 1997. ^(4, 5)

En la nueva Ley, la donación de órganos es un acto presunto y no exclusivamente consentido, como era preconizado por la resolución anterior. ⁽⁴⁾ En la práctica todo Brasileño debería declararse donante o no donante de órganos, frase que debería quedar registrada en el propio Registro General o en la Cartera Nacional de habilitación. Este cambio pretendía aumentar el número de donantes de órganos creyendo que la gran clave para alcanzar este objetivo era hacer la donación presunta, al igual que en algunos países Europeos.

Sin embargo, tal cambio provocó un efecto contrario a lo que se esperaba. Innumerables brasileños empezaron a registrarse como no donantes, hecho generado por la falta de comprensión del contexto legal en relación con el contexto moral, generando dudas e inseguridad en la sociedad en general sobre el proceso de donación.

Como la iniciativa no tuvo el resultado esperado, una medida provisional 1959-27 publicada el 24 de octubre de 2000 revoca el artículo de la Ley 9.434 que trataba de la donación presunta, cambiando a la donación consentida, siendo necesario el consentimiento en todo el territorio Nacional. ⁽⁶⁾

Todas las medidas tomadas hasta este punto, impulsadas principalmente por la legislación 9.434 hicieron de Brasil el país con el mayor programa público de trasplantes de órganos del mundo, donde 95% de los trasplantes son realizados por el Sistema Único de Salud (SUS). Siendo en 2011 la inversión para mantenimiento y crecimiento del programa de trasplantes y donación de órganos, de R\$ 1,3 mil millones.

Por otro lado, las tasas de mortalidad en lista de espera por un órgano en 2016 dentro del Estado de São Paulo fueron de:

- Riñon: 7,1%
- Hígado: 20,2%
- Corazon: 51,3%
- Pâncreas: 3,9%
- Pulmon: 12,4%

- Pâncreas/Riñon: 10,1%

El número de pacientes en la lista de espera para un transplante en 2016 en el estado de São Paulo fue:

- Riñon: 10.439
- Hígado: 602
- Pâncreas/Riñon: 416
- Pâncreas: 94
- Corazon: 132
- Pulmon: 94
- Córnea: 3.427

Uno de los principales obstáculos para la detección del potencial de donación en el mundo es la dificultad para calcular el número de pacientes que pueden evolucionar a ME, en cada establecimiento de salud, es decir, definir la capacidad real de posibles donantes en cada institución.

1.1. Entendiendo la Organización del Sistema Nacional de trasplantes y del Estado de São Paulo.

La ley 9.434 reglamentada por el Decreto 2.268, organiza las actividades del transplante y donación en Brasil por medio de la creación del Sistema Nacional de Trasplantes (SNT). Este sistema es ahora responsable de todo el proceso de donación de órganos y trasplantes en el territorio nacional, creándose una estructura organizativa: ^(5, 7)

- **Sistema Nacional de Trasplantes (SNT):** Responsable de todo el proceso de donación y extracción en el país. Se encarga de crear las normas y reglamentarlas; de gestionar la lista de espera de los receptores en todo el territorio nacional; de autorizar establecimientos y equipos para realizar extracciones y trasplantes; de evaluar los resultados en todos los estados.
- **Central de Notificaciones, Control y Distribución de Organos (CNCDO):** Sus funciones a nivel estatal son: Coordinar las actividades de

captación y trasplante en el estado en que están ubicadas. Realizar la inscripción de los receptores de órganos. Realizar la admisión de los potenciales donantes de órganos. Realizar la distribución de los órganos y tejidos. Repasar las informaciones de registro en lista de espera a la SNT que gestiona el registro nacional. Comunicar los órganos que no fueron implantados en el estado por falta de receptor a la SNT, para que sea utilizado por los receptores de la lista nacional. Supervisar las actividades dentro del estado. Aplicar penas administrativas. Denunciar al Ministerio Público del Estado las actuaciones ilícitas. Crear CNCDOs regionales.

- **Organización para La Búsqueda de Organos y Tejidos (SPOT/OPO):** Este servicio es regional y ha sido creado para funcionar como intermediario entre el hospital notificador, Coordinación Intrahospitalaria de Transplantes (CIHDOTT) y la CNCDO, siendo el SPOT/OPO el facilitador de todo el proceso de donación. La mayoría de los hospitales que no tienen CIHDOTT, es responsabilidad de la OPO realizar estas funciones. La OPO seguirá todo el proceso de diagnóstico de ME certificándose que todos los exámenes han sido realizados de forma legal y ética. También es responsabilidad de la OPO juntamente con la CIHDOTT seguir con la familia del fallecido dándole toda la asistencia. La OPO, realiza todas las entrevistas familiares.

En el Estado de São Paulo existen dos CNCDOs. En la capital y en el interior, son conocidas también respectivamente por CNCDO 1 y CNCDO 2. (Figura 1).



Figura 1- Representación de las áreas de cada CNCDO de lo Estado de São Paulo.

Fuente: Elaboración propia.

El Estado de São Paulo tiene diez OPOs (Figura 2-3) conocidas en el Estado como Servicio de Búsqueda de Organos y Tejidos (SPOT). Cuatro de estas OPOs están en la capital y seis en el interior. ⁽⁸⁾

La SPOT es responsable de todas las medidas del proceso de todos los potenciales donantes, debiendo articularse con las CIHDOT. Realizan el diagnóstico de ME y notifican todos los casos de ME a CNCDO, después de la autorización familiar para la donación y permitir la extracción de órganos y tejidos. ^(7, 9)



Figura 2 - Regionalizaciones de los Servicios de Busqueda de Órganos y Tejidos del interior del Estado de São Paulo.

Fuente: Elaboración propia.

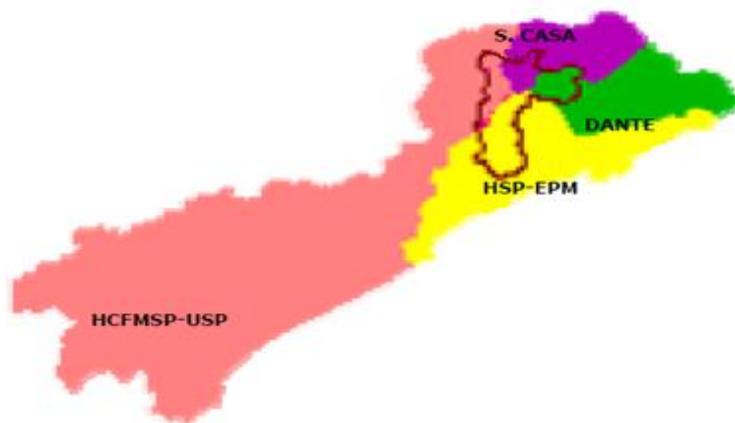


Figura 3 - Regionalización de los Servicios de Busqueda de Órganos y Tejidos de la capital del Estado de São Paulo.

Fuente: Elaboración propia.

En 1998 la Ley estatal 3.407, además de crear el grupo técnico de asistencia junto a la SNT, determina los criterios de distribución de los órganos de los donantes en ME en cada registro técnico. De una forma general, la distribución se hace siguiendo los criterios de relación por compatibilidad sanguínea, peso, edad y altura entre el donante y el receptor. En algunos casos, el tiempo de registro es usado como criterio de clasificación. ⁽¹⁰⁾

La lista tiene criterios específicos de distribución para algunos órganos. El riñón necesita de compatibilidad en relación a los antígenos leucocitarios humanos (HLA). ⁽¹⁰⁾ El hígado es distribuido por la gravedad en que se encuentra el receptor MELD (Model for end-stage liver disease). ⁽¹¹⁾

Medidas adoptadas recientemente como, la implantación de las OPOs en territorio nacional, el aumento financiero para los hospitales de transplante por La ley estatal 845 y la supervisión de los trasplantes implementada por la ley 2.172 ⁽¹²⁾, han tenido efectos positivos, porque han conseguido aumentar el número de trasplantes y de donantes. En 2012 el país tuvo la marca de 2.439 donadores, llegando a la proporción de 12,7 donantes por millón de personas (PMP). ⁽¹³⁾

2. Objetivos

- Aplicar las recomendaciones del documento de la Guía de Buenas Practicas publicada por la ONT, en lo referente al capítulo IV en su apartado 11, puntos 1 a 4.
- Identificar todos los pacientes neurológicamente graves con Glasgow por debajo de 5 para eventual apertura de un protocolo de posible donante, y realizar el diagnóstico de ME cuando cumpla los criterios.
- Generar una cultura de donación en las Unidades de Críticos.
- La donación debe ser un objetivo en las Unidades de Críticos.
- Preparar y desarrollar el programa que optimice la identificación, atención y tratamiento de los pacientes neurológicamente graves.

3. Metodología

3.1 Tipo de búsqueda y dinámica del estudio

Este es un estudio longitudinal con enfoque en la parte cuantitativa. Identificando los pacientes neurológicamente graves ingresados en hospitales dentro del Estado de São Paulo, usando la herramienta de gestión de la regulación de urgencias y emergencias, coordinado por la CROSS.

El principal objetivo de la investigación, como ya he dicho anteriormente, es identificar tempranamente a los pacientes neurológicamente graves, que se han definido como aquellos que tienen un Glasgow \leq 5.

El acceso a las informaciones estratégicas relacionadas con los pacientes neurológicamente graves desde el portal CROSS, constituye una fuente de riqueza inestimable. Tal riqueza incluye no sólo a posibles donantes sino la posibilidad de optimizar el manejo y tratamiento de estos pacientes.

La CROSS es un servicio dentro del Estado de São Paulo, responsable de la Regulación de Urgencias bajo la responsabilidad de la plataforma web CROSS. Este servicio actualmente recibe solicitud de recursos sanitarios para cerca de 830 pacientes diariamente. En estas solicitudes hay por lo menos 40 casos de pacientes neurológicamente graves, incluyendo o no los casos de politraumas con TCEs graves y los casos de anoxia después de una parada cardiaca. Indudablemente, una muestra significativa de posibles donantes. Hasta hoy, no se tiene noticia de ninguna acción sistemática, específica y efectiva en la búsqueda activa de información, utilizando los instrumentos de la CROSS, para el Sistema Estadual de Transplantes de São Paulo.

Esta investigación realizará la búsqueda activa y sistemática de pacientes neurológicamente graves, rutinariamente, todos los días desde el sector de Monitorización Hospitalaria, una unidad de servicio de la CROSS. Es válido señalar que esta búsqueda activa electrónica será realizada por médicos, que serán debidamente entrenados para esta actividad.

Una vez identificado el paciente neurológicamente grave, el médico de Monitorización Hospitalaria se lo comunicará los profesionales que actúan en la Central de Transplantes del Estado de São Paulo. Estos, a su vez, alertarán a las

Organizaciones de Búsqueda de Órganos del Estado, para que estos últimos realicen la visita a la institución para la identificación de un posible donante y empezar el protocolo muerte encefálica.

Abajo, se presenta el flujo operacional de las acciones:

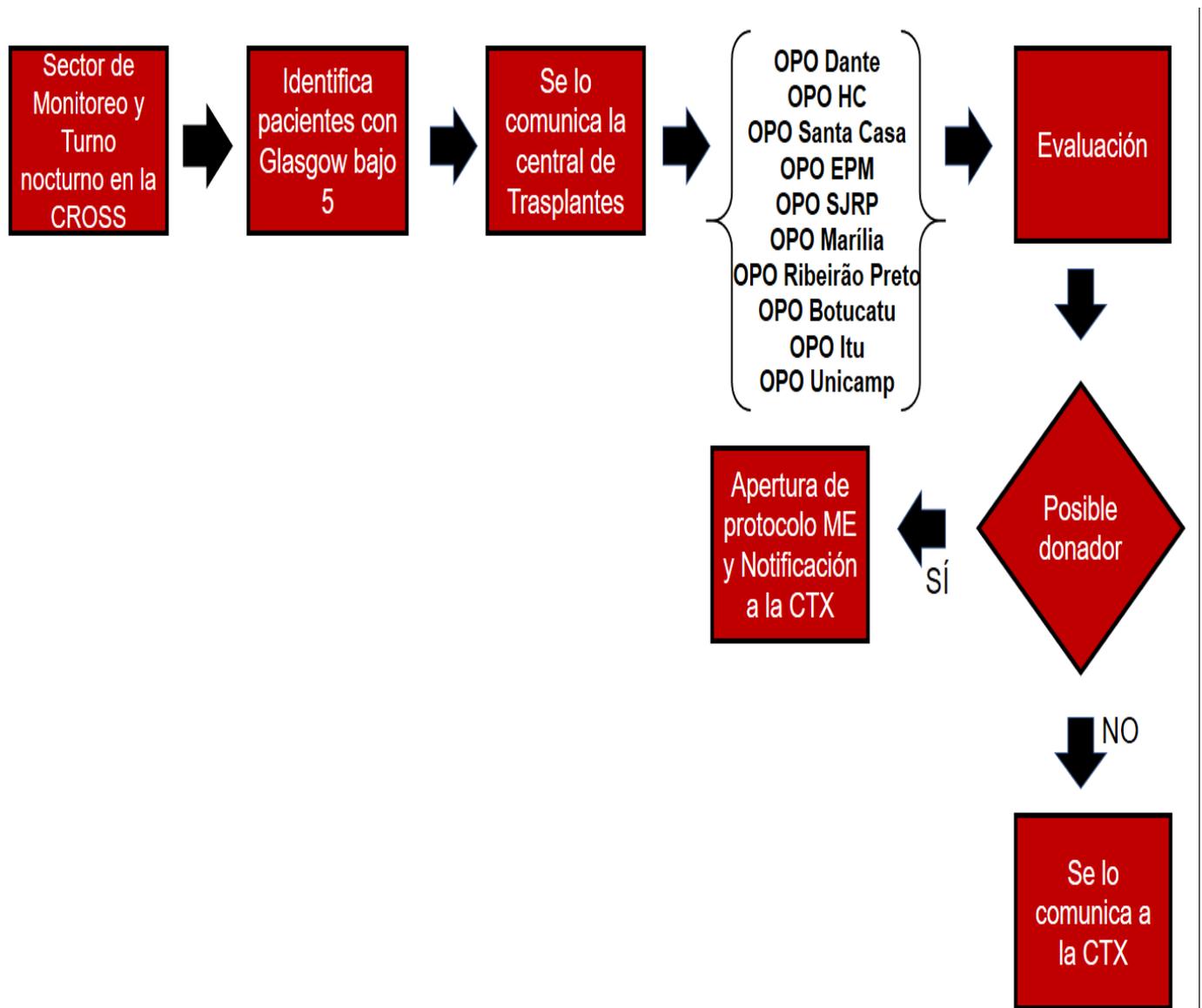


Figura 4 – Flujograma de la operación para identificarse pacientes con Glasgow abajo de 5

Fuente: Elaboración propia.

4. Conclusiones

Como resultados esperados, los administradores de ambas centrales, de Transplantes y de la Regulación de Urgencias y Emergencias del estado de São Paulo, agrandan juntos su capacidad de actuación en sus respectivos campos de actuación. Esta unión lleva a un incremento en el número de notificaciones de potenciales donantes en el Sistema Estadual de Transplantes, a través de una vigilancia sistemática.

Además, es importante decir que tal estudio, contribuirá a:

- Optimización de la búsqueda activa por parte de las OPOs, con disminución de los costes por desplazamiento para tal actividad; Ayudar a constituirse las coordinaciones hospitalarias de trasplantes;
- El diagnóstico precoz permitirá mayor eficiencia en la atención a los pacientes con mayores oportunidad de éxito del proceso: donación, mantenimiento y captación;
- Diminución del sufrimiento familiar por la pronta conclusión del desenlace del caso clínico con opción para donación;
- Mejoría de los procesos asistenciales junto a la familia de los pacientes, lo que incluye también el acogimiento;
- Optimización de la asistencia médica en las unidades de urgencias, resultando en la liberación de camas hospitalarias y aumento de la oferta de las mismas para la Urgencia y Emergencia;
- Contención de gastos para el mantenimiento de un paciente sin predicciones;
- Agilizar los procedimientos de las transferencias para avaliación regladas por la CROSS;
- Difusión del conocimiento del Sistema Estadual de Transplantes por medio de la Regulación de Urgencias, indispensablemente en la participación del mayor número de profesionales de la salud possible, promoviendo la cultura de una buena conciencia sobre la donación de órganos y tejidos.

4.1 Indicadores:

- Número de casos señalizados por la CROSS, por casos regulados por el monitoreo hospitalario y regulación;
- Tiempo de regulación del caso hasta la señalización;
- Tiempo de regulación hasta que se cierre el registro;
- Tiempo de respuesta de la OPO, frente al caso señalizado;
- Número de casos señalizados distribuidos por la OPO y DRS;
- Número de posibles donantes: individuo en coma arreactivo. Cuando el status neurológico es igual o menor que 5 en la Escala de Glasgow) por casos señalizados;
- Número de potenciales donantes en muerte encefálica: individuo en muerte encefálica diagnosticada por el primer examen clínico;
- Número de donantes efectivos o reales de órganos: individuo al que se realizó la cirugía de retirada de órganos), por casos señalizados;
- Número de donadores efectivos transferidos para otro sitio de captación, por el número total de donadores efectivados;

5. Bibliografia

BRASIL. Lei nº 9.434 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília; 1997. p. 2191-3.

BRASIL. Decreto n. 2.268. Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília; 1997. p. 13739.

BRASIL. Medida Provisória 1959-27. Altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Brasília: Diários Oficial da União; 2000. p. 3.

BRASIL. Portaria 2.600 de 21 de outubro. Aprova regulamento técnico do Sistema Nacional de Transplantes. Diário oficial da união; 2009.

BRASIL. Portaria GM/MS 3.407 Aprova o regulamento técnico sobre as atividades de transplantes e dispõe sobre a coordenação nacional de transplantes. Diário oficial da união; 1998.

BRASIL. Portaria nº 1.160 de 29 de maio. Modifica os critérios de distribuição de fígado de doadores cadáveres para transplante, implantando o critério de gravidade de estado clínico do paciente. Diário oficial da união; 2006.

BRASIL. Portaria 2.172 de 27 de setembro. Institui a atividade de Tutoria em Doação e Transplantes no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes.: Diário oficial da união; 2012. p. 91.

Matesanz R. **Guía de Buenas Prácticas en el Proceso de la Donación De Órganos**. Madrid. Cap IV. Organización Nacional de Trasplantes, 2011. 65 p.

Rodrigues U. **Número de transplantes cresce 52% no DF**: Portal da Saúde; 2013
Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/9276/162/numero-de-transplantes-cresce-52-no-df.html>> Visitado em 11 de Feb.2018.

Rodrigues da Silva P. **Transplante cardíaco e cardiopulmonar**: 100 anos de história e 40 de existência. Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular. 2008. Ed. 23.

Roza BA, Schirmer J. **Bioethics** as a tool for the practice of organ and tissue donation. The Newsletter of the Internacional Association of Bioethics. 2008. 20 p.

São Paulo. Resolução SS-103, de 01 de agosto. Dispõe sobre a estrutura organizacional e operacional do Sistema Estadual de Transplantes de São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Diário Oficial do Estado. 1997.

São Paulo. Resolução SS-151, 13 de agosto. Dispõe sobre a estrutura organizacional e operacional do Sistema Estadual de Transplantes de São Paulo. In: S.E.S, editor. 2010.