

# Trasplantament

NÚMERO 43 MARÇ 2009

**Activitat de trasplantament  
a Catalunya 2008**

Pàg. 2

**Projecte DOPKI**

Pàg. 6

**Programa de Garantia  
de Qualitat**

en el procés de donació  
a Catalunya

Pàg. 15

## EDITORIAL

### La donació i els trasplantaments d'òrgans a Catalunya

Catalunya, pionera en la realització de tot tipus de trasplantaments, n'ha dut a terme 14.730 des de 1971 fins al 31 de desembre de 2008, xifra que representa un 21% del total dels realitzats a tot l'Estat (70.000) durant el mateix període de temps. Aquestes dades mostren la importància de l'activitat dels hospitals catalans en el conjunt de l'Estat. El 2008 es va practicar un total de 832 trasplantaments d'òrgans (113 per milió de població), xifra que suposa un augment del 5,9% respecte de l'any anterior. Tot i no tenir la xifra més alta de donants, Catalunya se situava el 2008 com la comunitat que més trasplantaments havia realitzat arreu de l'Estat. Aquest fet evidencia una gran eficàcia en la utilització dels òrgans, amb uns bons protocols d'avaluació dels donants i dels òrgans per a trasplantaments. Pel que fa als trasplantaments de donant viu, el nombre de trasplantaments renals realitzats ha estat de 79, xifra que representa el 50% del total dels d'aquest tipus fet a l'Estat i el 17% dels practicats a Catalunya, donant resposta al pla estratègic consensuat 2005-2007 i 2007-2010. Cal destacar l'activitat global de trasplantaments de l'Hospital Clínic com la més alta de Catalunya, amb 283 trasplantaments d'òrgans; així com els 51 trasplantaments pulmonars realitzats per l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, la xifra més alta de l'Estat comptabilitzada en un sol centre. Només hi ha cinc centres en tot el món amb capacitat per realitzar aquesta activitat. D'altra banda, a Catalunya s'ha realitzat el primer trasplantament intestinal. Les llistes d'espera continuen estables amb tendència a l'alça. A 31 de desembre de 2008, 1.083 pacients esperaven un ronyó, 114 un fetge, 14 un cor, 47 un pulmó, 26 un pàncrees i 1 pacient un trasplantament intestinal. El fet més destacat del 2008 ha estat la disminució de les negatives a la donació, que s'han situat en el 20%. El nombre de donants (231) s'ha mantingut estable respecte de la mitjana dels darrers 10 anys (325, si hi sumem les donacions d'òrgans fetes per donats vius de ronyó, fetge i dòmino).

a pàgina 16

## SUMARI

### ACTIVITAT

#### DE TRASPLANTAMENT

Activitat de trasplantament i donació a Catalunya 2008.....	2
---	---

### ARTICLE ESPECIAL

Projecte DOPKI.....	6
---------------------	---

### RESULTAT BEQUES FCT

Efecte protector del carvedilol en la preservació de l'empelt hepàtic esteatòsic.....	14
--	----

### OCATT

Programa de Garantia de Qualitat en el procés de donació a Catalunya.....	15
--	----

# Activitat de trasplantament i donació a Catalunya 2008

L'any 2008 es va realitzar un total de 832 trasplantaments d'òrgans, un 21% del total de trasplantaments realitzats a tot l'Estat.

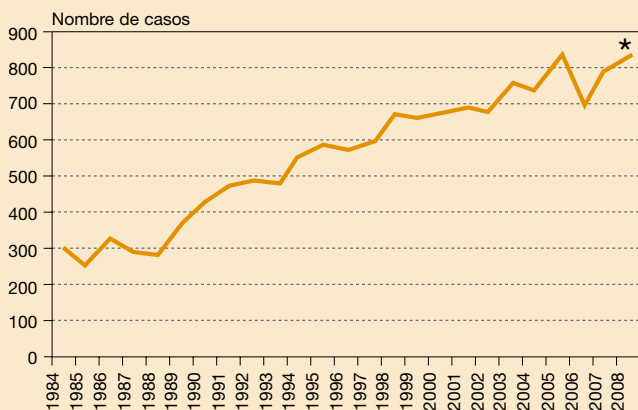
Aquesta xifra suposa una taxa per milió de població (pmp) de 113,04, la qual a tot l'Estat es va situar en 85,48. Per tal de calcular les taxes de donació i trasplantament per milió de població (pmp) s'han tingut en compte els indicadors de població que, d'acord amb el padró municipal de l'any 2008, han xifrat el nombre total d'habitants de Catalunya en 7.364.078. En el període 1971-2008 es va realitzar un total de 14.730 trasplantaments d'òrgans (Figura 1): 9.286 renals (779 de viu), 3.669 hepàtics (75 de viu), 899 cardíacs, 445 pulmonars, 430 pancreàtics i 1 intestinal. Actualment, Catalunya compta amb 26 hospitals autoritzats per a l'extracció d'òrgans i vuit hospitals autoritzats per al

trasplantament (amb 22 programes en marxa), així com amb dos coordinadors territorials de trasplantament.

En trasplantament renal (Figures 2-4), es va dur a terme un total de 471 trasplantaments (79 de donant viu). Aquestes dades suposen una taxa pmp de 64 i mantenen estable l'activitat respecte de l'any anterior. El nombre de trasplantaments hepàtics (Figures 5-7) duts a terme va ser de 217, amb una taxa pmp de 29,5. L'activitat va experimentar un discret augment respecte de l'any 2007. En trasplantament cardíac (Figures 8-10), el nombre de trasplantaments va ser de 55, amb una taxa pmp de 7,5, fet que representa un augment respecte l'any anterior. L'any 2008 es va produir un augment important de l'activitat de trasplantament pulmonar (Figures 11-13), amb 51 trasplantaments, que és la xifra màxima d'activitat realitzada mai a Catalunya i una taxa pmp de 7,5. L'activitat de trasplantament de pàncreas (Figures 14-16) l'any 2008 va augmentar respecte de l'any anterior, amb un total de 37 trasplantaments i una taxa pmp de 5.

**Evolució del nombre total de trasplantaments d'òrgans realitzats en el període 1984-2008**

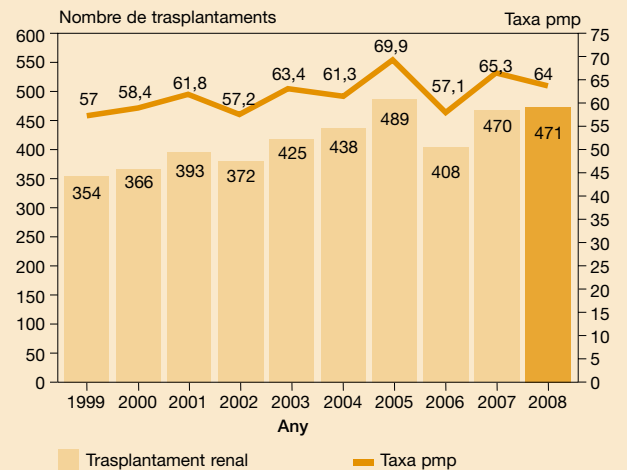
Fig.1



\* Màxim històric: 831 (2008)

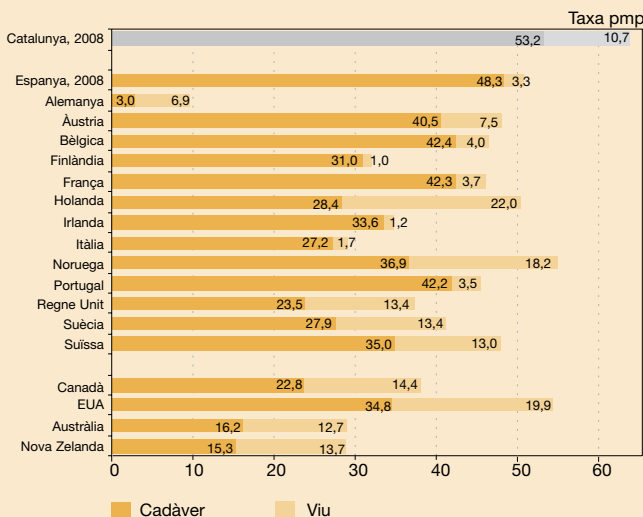
**Evolució del nombre i de la taxa de trasplantaments renals. Període 1999-2008**

Fig.2



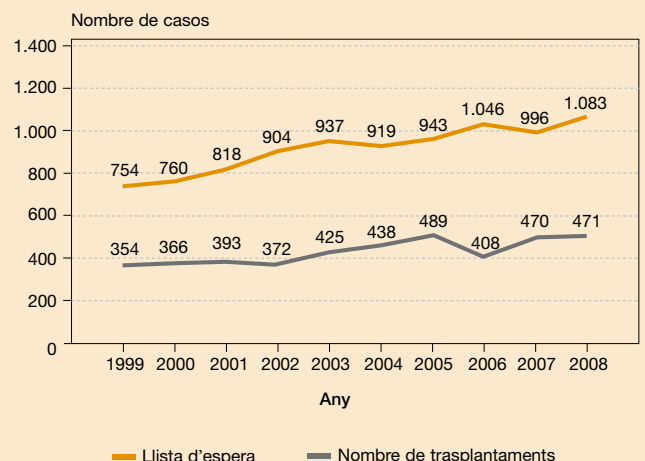
**Taxes de trasplantament renal (2007-2008)**

Fig.3



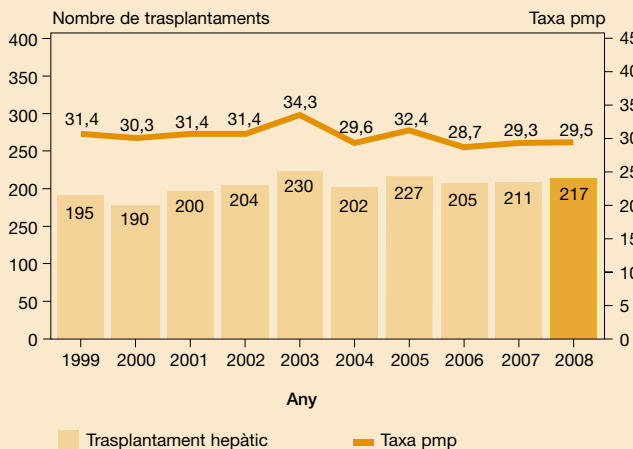
**Evolució de la llista d'espera i del nombre de trasplantaments renals. Període 1999-2008**

Fig.4



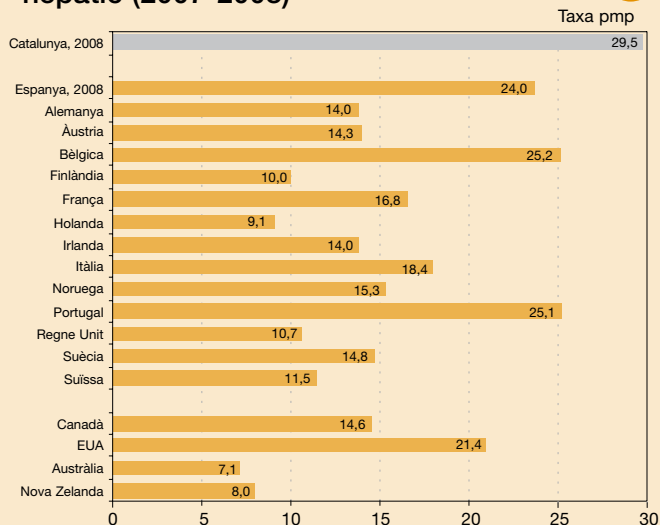
**Evolució del nombre i de la taxa de trasplantaments hepàtics. Període 1999-2008**

Fig.5



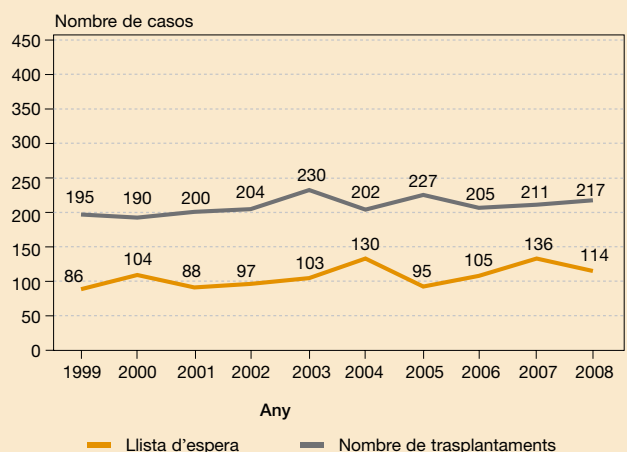
**Taxes de trasplantament hepàtic (2007-2008)**

Fig.6



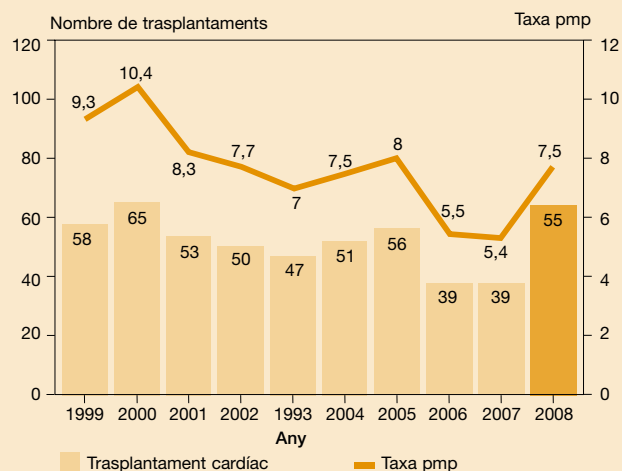
**Evolució de la llista d'espera i del nombre de trasplantaments hepàtics. Període 1999-2008**

Fig.7



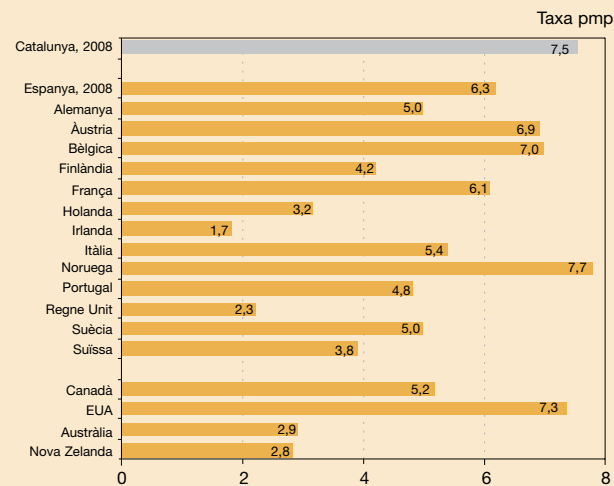
**Evolució del nombre i de la taxa de trasplantaments cardíacs. Període 1999-2008**

Fig.8



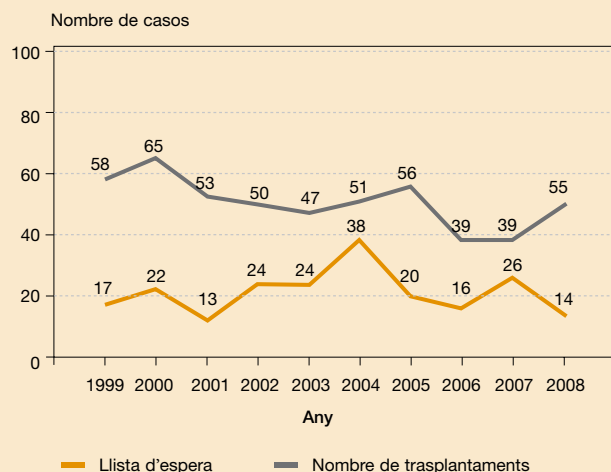
**Taxes de trasplantament cardíac (2007-2008)**

Fig.9



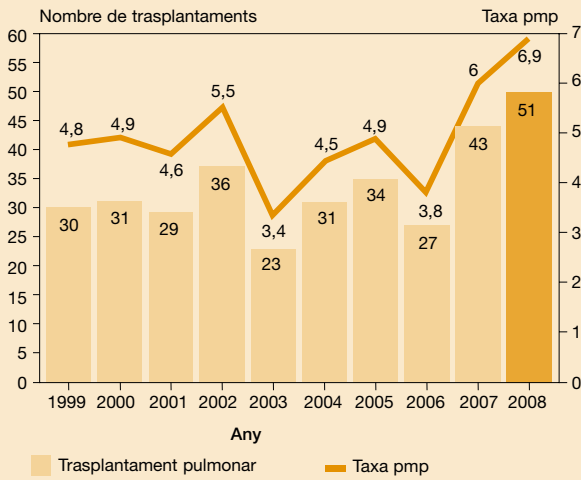
**Evolució de la llista d'espera i del nombre de trasplantaments cardíacs. Període 1999-2008**

Fig.10



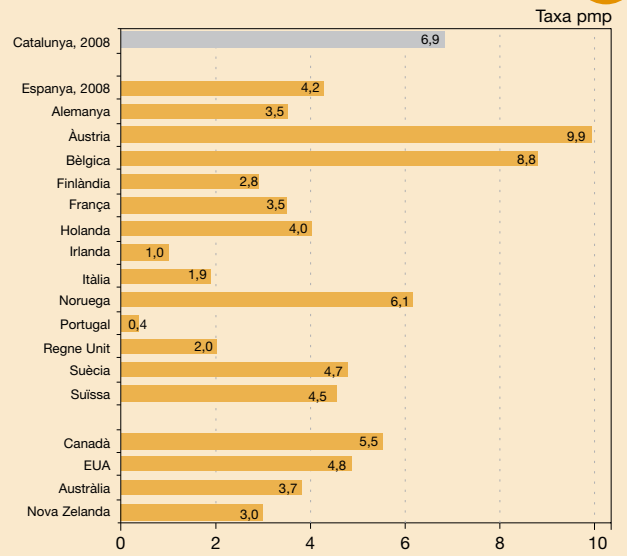
**Evolució del nombre i de la taxa de trasplantaments pulmonars. Període 1999-2008**

Fig.11



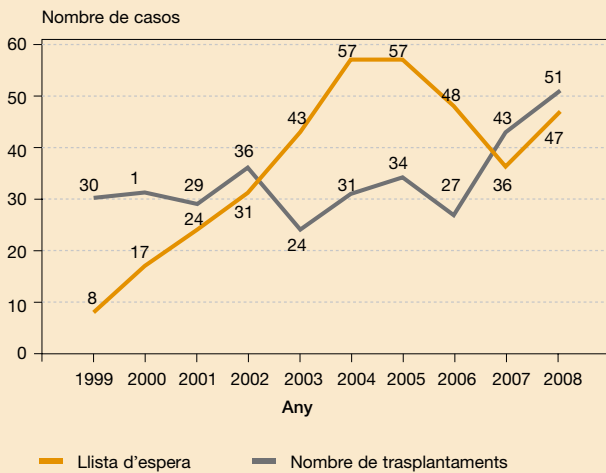
**Taxes de trasplantament pulmonar (2007-2008)**

Fig.12



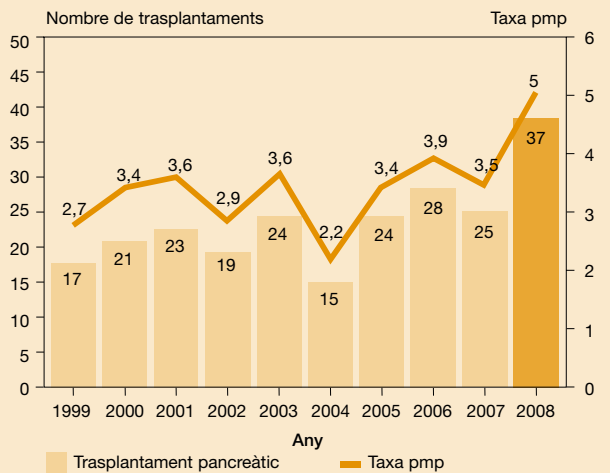
**Evolució de la llista d'espera i del nombre de trasplantaments pulmonars. Període 1999-2008**

Fig.13



**Evolució del nombre i de la taxa de trasplantaments pancreàtics. Període 1999-2008**

Fig.14



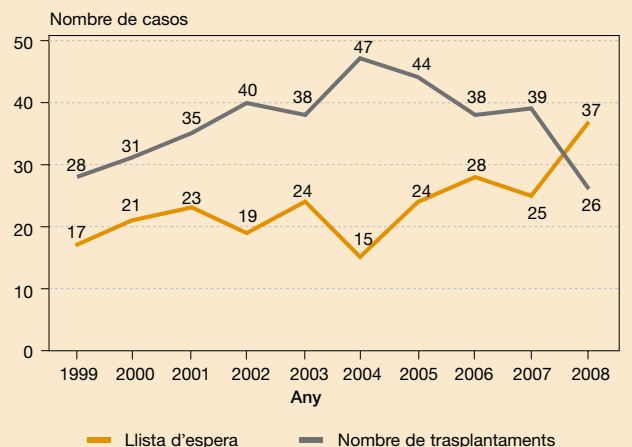
**Taxes de trasplantament pancreàtic (2007-2008)**

Fig.15



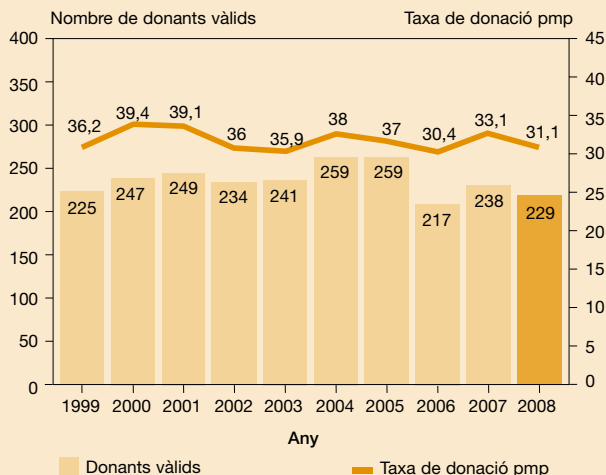
**Evolució de la llista d'espera i del nombre de trasplantaments pancreàtics. Període 1999-2008**

Fig.16



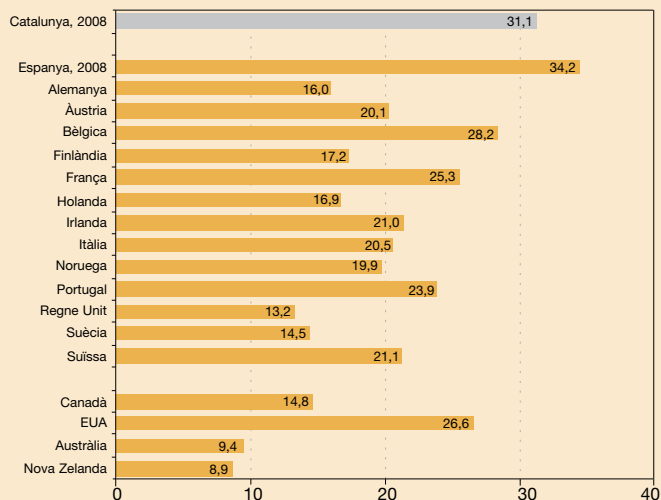
**Evolució del nombre i de la taxa pmp de donants cadàver vàlids. (1999-2008)**

Fig.17



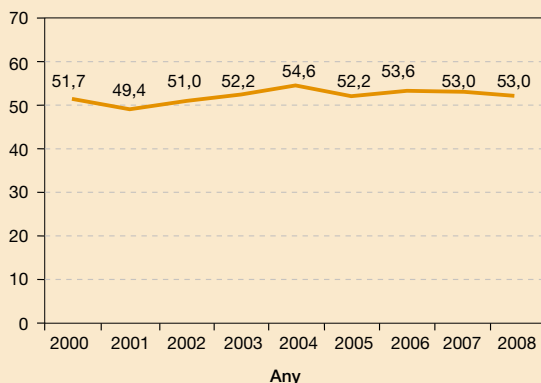
**Comparació internacional de la taxa pmp de donació de cadàver (2007-2008)**

Fig.18



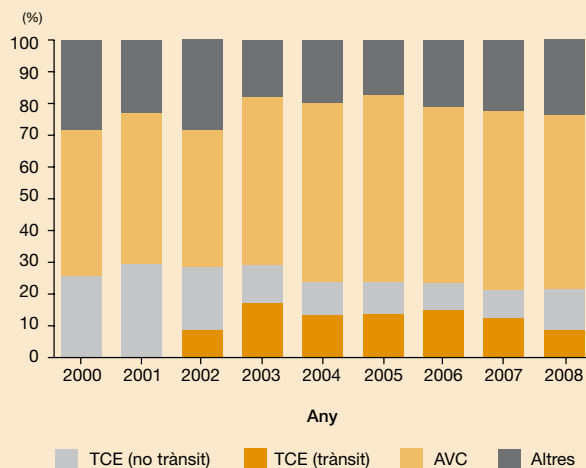
**Evolució de l'edat mitjana dels donants cadàver vàlids majors de 15 anys. Període 2000-2008**

Fig.19



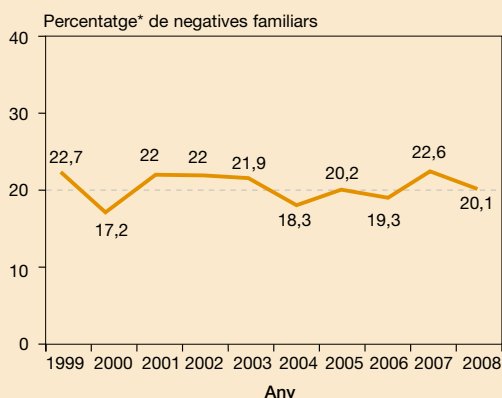
**Evolució de la causa de mort dels donants vàlids. Període 2000-2008**

Fig.20



**Evolució de les negatives a la donació a Catalunya. Període 1999-2008**

Fig.21



\*Percentatge de negatives expressades per la família del donant entre el total d'entrevistes realitzades

L'any 2008, l'activitat de donació va disminuir lleugerament respecte de l'any 2007 (Figura 17). Malgrat aquesta discreta disminució de la donació, es van dur a terme més trasplantaments que l'any anterior. Aquest fet podria ser degut a una millora de l'efectivitat dels òrgans extrets a Catalunya. El nombre total de donants vàlids va ser de 229, xifra que representa una taxa pmp de 31,1 (Figura 18). Com ja es venia observant els darrers anys, l'edat mitjana dels donants es va situar, un any més, en 53 anys (Figura 19), i la principal causa de mort dels donants va seguir sent l'accident vascular cerebral (Figura 20). Un fet positiu de l'any 2008 va ser la disminució de les negatives a la donació, que van ser del 20,1%, davant el 22,6% de l'any anterior (Figura 21).

Roser Deulofeu, Marga Sanromà i Jorge Twose  
Organització Catalana de Trasplantaments

# Projecte DOPKI

El projecte DOPKI, finançat per la Comissió Europea i desenvolupat per un consorci de 13 organitzacions de trasplantament, es va crear amb l'objectiu de millorar el coneixement i desenvolupar una metodologia comuna per determinar el potencial de donació i avaluar el procés de donació, així com per definir els límits de seguretat i qualitat dins la utilització d'òrgans destinats al trasplantament.

## PARTICIPANTS I ORGANITZACIÓ DEL TREBALL

El projecte DOPKI, posat en marxa per un consorci d'organitzacions que representen el 80% de la població i el 80% de tota l'activitat de donació i trasplantament a Europa (Taula 1), va iniciar-se l'1 de gener de 2006 i va concloure el 31 de març de 2009. Per assolir els objectius del projecte, el consorci va desenvolupar al llarg de tres anys eines i metodologies que permetessin dissenyar intervencions per millorar la disponibilitat d'òrgans. Les activitats es van organitzar en set grups de treball (GT):

- GT1** Gestió del projecte/coordinació/sistema de comunicació (responsable: ONT).
- GT2** Actualització (responsable: DSO).
- GT3** Disseny de la metodologia de treball (responsable: CNT).
- GT4** Implementació de l'estudi (responsable: ABM).
- GT5** Dades estadístiques i anàlisis de cost-benefici (responsables: ET, HNBT).
- GT6** Pla de divulgació. Informació a les parts interessades (responsable: ASST).
- GT7** Conclusions i implicacions normatives (responsables: NHSBT, ONT).

Aquest article pretén proporcionar informació sobre els èxits del projecte i inclou els següents aspectes:

### Organitzacions participants al consorci DOPKI

Taula 1

- Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação (ASST), Portugal
- Agence de la Biomédecine (ABM), França
- Centro Nazionale Trapianti (CNT), Itàlia
- Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), Alemanya
- Eurotransplant International Foundation (ET), Holanda
- Hungarian National Blood Transfusion Service (HNBT), Hongria
- Ministry of Health and Social Welfare (MZSS), Croàcia
- Organización Nacional de Trasplantes (ONT), Espanya
- Poltransplant, Polònia
- Slovenija Transplant, Eslovènia
- Swisstransplant, Suïssa
- Transplant Coordination Centre of the Czech Republic (KST), República Txeca
- National Health Service–Blood & Transplant (NHSBT), Regne Unit

<sup>a</sup> L'Eurotransplant International Foundation aporta informació en nombre d'Àustria, Bèlgica, Luxemburg i Holanda.

- Anàlisis de les dades relatives a les activitats de donació i trasplantament i informació sobre dades sociodemogràfiques, econòmiques i sanitàries, així com taxes de mortalitat generals i específiques.
- Informació sobre el registre DOPKI de donants amb criteris ampliat.
- Alguns resultats d'una intervenció pilot del projecte DOPKI sobre una metodologia per estimar el potencial de donació i avaluar el procés de donació.
- Un model de fulla de càlcul de Markov: informe sobre el trasplantament renal.
- Informació sobre la pàgina web de DOPKI i d'altres activitats de divulgació.

## ESTIMACIÓ DEL POTENCIAL DE DONACIÓ D'ÒRGANS PER A TRASPLANTAMENT

El trasplantament d'òrgans és la millor i sovint l'única alternativa terapèutica per als pacients amb insuficiència orgànica terminal i moltes altres malalties que limiten la vida. Els excel·lents resultats aconseguits amb aquesta teràpia han fet que el trasplantament es converteixi en víctima del seu propi èxit, atès que el subministrament d'òrgans per a trasplantament no està sent capaç de cobrir la demanda. L'escassetat d'òrgans té conseqüències individuals i globals dramàtiques. Molts pacients pateixen un deteriorament o fins i tot moren mentre es troben en espera d'un òrgan, i molts mai arriben a entrar en llista d'espera. L'escassetat té una altra conseqüència dramàtica en el tràfic d'òrgans humans i el fenomen cada vegada més conegut del «turisme de trasplantament». El tràfic d'òrgans i el turisme de trasplantament violen els drets humans més bàsics i, conseqüentment, han estat prohibits per la comunitat internacional. A més, aquestes pràctiques faciliten la creació d'un clima de desconfiança en el sistema de donació i trasplantament que poden agreujar encara més l'escassetat de donants i òrgans per a trasplantament. Com a problema global, l'escassetat d'òrgans ha d'abordar-se mitjançant solucions globals, que proporcionin els criteris i pilars sobre els quals han de desenvolupar-se les accions adaptades en l'àmbit local. En aquest context, The Transplantation Society (TTS), l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i l'Organització Nacional de Trasplantes (ONT) d'Espanya estan desenvolupant activament un pla global per superar el problema de l'escassetat i establir criteris de seguretat i alta qualitat en el trasplantament, així com per promoure pràctiques ètiques en aquest camp.

Tal i com assenyalava el Principi Rector número 3 de l'OMS sobre trasplantament de cèl·lules, teixits i òrgans, «la donació de persones mortes hauria de desenvolupar-se fins al seu màxim potencial terapèutic». Per tant, la donació en vida hauria de representar una activitat complementària, que no impedeixi el desenvolupament de sistemes sòlids de donació de donant mort. Com a conseqüència, la «Declaració d'Istanbul sobre tràfic d'òrgans i turisme de trasplantament» afirma que «cada país hauria de (...) proporcionar òrgans per cobrir les necessitats de trasplantament dels seus residents, a partir de donants de la seva pròpia població o a través de la cooperació regional. El potencial terapèutic de la donació d'òrgans de donant mort hauria de maximitzar-se no només pel que fa a ronyons sinó també amb altres òrgans, en consonància amb les necessitats de trasplantament de cada país. Els esforços per iniciar o incrementar els trasplantaments de donants morts són essencials per minimitzar la càrrega sobre els donants vius». Així doncs, existeix consens general en el fet que la comuni-



tat internacional de trasplantament ha de tenir programes satisfactoris de trasplantaments de donants morts a cada país amb la finalitat de fer realitat el potencial terapèutic del trasplantament.

El procés de donació d'òrgans de donant mort s'ha qualificat de llarg i complex, amb la intervenció de molts professionals de diferent perfil i substrat educatiu. Aquests processos, que comença i acaba a la societat, pot trencar-se fàcilment en qualsevol moment, impeding que donants potencials es converteixin en donants reals. Cada pas del procés (identificació de donants, avaluació, manteniment, obtenció del consentiment per procedir a la donació d'òrgans, la seva assignació, recuperació i trasplantament) representa una àrea de possible pèrdua de donants. Tanmateix, es reconeix àmpliament que la baula més dèbil d'aquesta cadena és la incapacitat per identificar i derivar posteriorment a eventuais donants morts.

Per tant, una de les primeres qüestions en abordar l'escassetat d'òrgans és determinar el potencial de donació de persones mortes. L'estimació d'aquest potencial constituirà la referència amb la qual hauria de comparar-se el rendiment del procés. Les metodologies disponibles ja s'han aplicat a diferents països adaptant-les a les seves circumstàncies locals, però sembla essencial desenvolupar criteris internacionals per aquesta estimació. Aquests criteris internacionals racionalitzarien la tasca i proporcionarien orientació, simplificant així el procés i permetent que molts països elaborin estimacions locals. A més, aquests criteris assegurarien la comparabilitat entre països i permetrien estudiar factors que tenen un impacte sobre el potencial estimat i identificar referències i pràctiques òptimes subjacents.

DOPKI és un projecte finançat per la Comissió Europea que ha estat capaç d'acordar una metodologia comuna per estimar el potencial de donació de persones mortes (després de mort cerebral), avaluar el rendiment en el procés de donació de donant mort i identificar àrees susceptibles de millora. Aquesta iniciativa ha aportat un primer plantejament per establir criteris d'àmbit europeu i ha assentat les bases per ampliar aquest esforç a escala mundial. De fet, el coneixement i l'experiència adquirits pel Grup de Treball Europeu constituïran el fonament per conjuntar l'experiència d'altres països del món, amb independència que tinguin un llarg historial de donació i trasplantament d'òrgans o que estiguin en fase d'establir un primer servei de trasplantament. Així doncs, s'empenirà una iniciativa mundial sota el lema «Harmonització de dades sobre trasplantament: estimació del potencial de donació d'òrgans per a trasplantament». Aquesta iniciativa, impulsada per la TTS, l'OMS i l'ONT, tindrà dos objectius preliminars: establir procediments comuns per estimar el potencial de

donació d'òrgans de persones mortes i definir factors que facilitin la identificació prospectiva i la derivació d'eventuals donants difunts. La metodologia acordada en el context d'aquest projecte hauria de ser aplicable a tots els països o regions, sigui quin sigui el nivell de desenvolupament del seu sistema sanitari i la situació basal de l'activitat de donació de mort.

L'escassetat d'òrgans és un dels principals obstacles que s'han d'afrontar avui en el camp dels trasplantaments. Les conseqüències de l'escassetat són dramàtiques i de preocupació universal. DOPKI i el nou projecte mundial, units per la seva naturalesa i abast, es proposen en darrer terme fomentar el desenvolupament i l'increment progressiu de nous programes i activitats sobre donació de mort i, d'aquesta manera, facilitar l'accés dels ciutadans al trasplantament a tot el món.

### TAXES DE MORTALITAT ALS PAÏSOS

L'objectiu d'aquesta anàlisi era valorar les diferències entre els països pel que fa a les taxes de mortalitat generals i específiques. Es van investigar dos conjunts de dades: el primer era la mortalitat nacional, i el segon, la mortalitat intrahospitalària, ambdues a l'any 2004.

#### Mortalitat nacional

Per a la mortalitat nacional en general i per causes específiques, l'ONT va recopilar dades de 34 països a partir de la pàgina web de l'OMS. No tots els països disposaven de dades per a cada una de les taxes de mortalitat investigades. La Taula 2 mostra el rang de valors per a les taxes de mortalitat generals i específiques.

Es va efectuar una anàlisi univariable de la variància per investigar la relació entre cada taxa de mortalitat específica (TME) i la taxa de donació en mort encefàlica per milió de població (pmp). Els països es van categoritzar en tres grups segons la seva taxa de donació: alta, mitjana i baixa. Les TME van ser: intoxicació o lesió de causa externa; accident cerebrovascular, accident de trànsit i suïcidi. Cadascuna d'elles es va examinar successivament, però no es van trobar relacions significatives.

#### Mortalitat intrahospitalària

La majoria dels països participants del projecte DOPKI no disposava de xifres nacionals de mortalitat intrahospitalària, però sis països van proporcionar dades pertinents, tal i com es mostra a la Taula 3.

Als sis països, el percentatge de totes les morts ocorregudes a hospitals va oscil·lar entre el 33,6% a Polònia i el 57,8% a Hongria. Polònia tenia la taxa pmp de donació en mort encefàlica més baixa (14,72 pmp) i el percentatge

Rang de valors de mortalitat general i per causes específiques

Taula 2

	N. de països	Mínim	Màxim
Taxa bruta de mortalitat per 1.000 habitants	29	6,23	14,15
Taxa de mortalitat estandarditzada per 100.000 habitants	28	519,96	1.090,63
Morts de nounats per 1.000 nascuts vius	30	2,83	28,00
TME <sup>a</sup> per intoxicació o lesió de causa externa	28	27,29	142,95
TME <sup>a</sup> per accident cerebrovascular	28	31,08	213,42
TME <sup>a</sup> per accident de trànsit	27	3,36	21,47
TME <sup>a</sup> per suïcidi o autoagressió	28	0,69	38,92

<sup>a</sup> TME: taxa de mortalitat específica estandarditzada.

### Mortalitat hospitalària, mortalitat total i taxa de donants en mort encefàlica (ME) per milió de població (pmp) a diversos països

Taula 3

País	Mortalitat hospitalària global (% de totes les morts)	Mortalitat total	Taxa pmp donants ME
República Txeca	58.721 (54,8%)	107.173	20,48
França	294.196 (56,3%)	522.915	20,74
Hongria	76.608 (57,8%)	132.505	15,83
Itàlia	214.704 (39,3%)	546.465	20,78
Polònia	122.000 (33,6%)	363.476	14,72
Portugal	41.582 (40,6%)	102.394	21,14

de morts intrahospitalàries més baix (33,6%). Tanmateix, Hongria també tenia una taxa de donació baixa (15,83 pmp) però el percentatge de morts intrahospitalàries més alt (57,8%).

#### Conclusions

Les taxes de mortalitat estandarditzades (TME) als països variaven de 519,96 a 1.090,63 per 100.000 habitants. Sis dels 28 països tenien TME superiors a 1.000 per 100.000. Les investigacions de les diferències en la mortalitat en l'àmbit nacional no van demostrar una relació significativa entre les taxes de mortalitat específiques i les taxes de donacions als països.

A partir de les dades de 27 països, es va efectuar una anàlisi per grups que va unir 14 països basant-se en quatre TME específiques. Entre aquests països hi figuraven Alemanya, Espanya, el Regne Unit, França i Suïssa.

Set països van aportar informació sobre mortalitat intrahospitalària, i el percentatge de morts esdevingudes a hospitals va oscil·lar entre el 33,6 i el 54,8%. Aquestes xifres es van comparar amb les taxes pmp de donació en mort encefàlica, però no hi va haver indicis que una proporció més elevada de morts intrahospitalàries es relacionés amb una taxa de donacions més alta.

#### EFFECTE DELS FACTORS SOCIALS, ECONÒMICS I ESTRUCTURALS DE L'ASSISTÈNCIA SANITÀRIA SOBRE LES TAXES DE DONACIÓ I TRASPLANTAMENT

La segona anàlisi dels països pretenia valorar l'efecte dels factors socials, econòmics i estructurals de l'assistència sanitària sobre les taxes de donació i trasplantament. Les dades corresponents a 2004 sobre diversos factors relacionats amb l'assistència sanitària es van recopilar de la pàgina web de l'OMS, mentre que les dades sobre taxes de donació i trasplantament es van obtenir de la publicació sobre trasplantaments del Consell d'Europa.

Atès que faltava una gran quantitat de dades dels països, només es van investigar tres paràmetres de resultats: nombre de donants en mort encefàlica, trasplantaments de ronyó de donant mort i nombre de pacients en llista d'espera per a trasplantament renal el dia 31 de desembre de 2004. Es van investigar els següents factors (encara que diversos països no havien informat sobre alguns d'ells): superfície total, producte nacional brut, producte interior brut, percentatge de població menor de 15 anys, percentatge de població major de 65 anys, esperança de vida en néixer, esperança de vida als 65 anys, taxa global de fertilitat, llits hospitalaris, llits de cures intensives, metges, infermeres, taxa bruta de mortalitat, taxa estandarditzada de mortali-

tat, mortalitat de nònats, morts per intoxicació o lesió de causa externa, morts per accident cerebrovascular, morts per accidents de trànsit i morts per suïcidi o autoagressió. En primer lloc, els tres paràmetres de resultats es van calcular com a taxes pmp per efectuar una comparació entre països. L'anàlisi inicial va representar gràficament cada un dels factors enfront dels tres paràmetres de resultats amb la finalitat d'identificar qualsevol dada atípica o tendència. A la Figura 1 s'ofereix un exemple. Cap dels gràfics va posar de manifest relacions significatives entre els paràmetres de resultats i els factors investigats.

Existeix una variació considerable entre els països pel que fa al nombre de donants en mort encefàlica, nombre de trasplantaments de ronyó de donant mort i nombre de pacients en llista d'espera per a trasplantament renal el dia 31 de desembre de 2004. En aquesta anàlisi vam examinar si aquesta variació es pot atribuir a algun dels factors socials, econòmics o sanitaris abans esmentats.

Es va efectuar una anàlisi de regressió múltiple per a cada un dels tres paràmetres de resultats (expressats com taxes pmp): nombre de donants en mort encefàlica, trasplantaments de ronyó de donant mort i nombre de pacients en llista d'espera per a trasplantament renal el dia 31 de desembre de 2004. A cada anàlisi es van incloure els països que tenien més de 10 observacions sobre el paràmetre de resultats. Per a cadascun d'aquests paràmetres, les dades dels països on eren presents tots els factors es van incloure en el procés de construcció d'un model, en el qual es va utilitzar un mètode esglaonat de selecció. Els factors significatius es van identificar a un nivell de significació de l'1% atès el nombre de proves realitzades.

En l'anàlisi de donants en mort encefàlica pmp es van utilitzar les dades de 13 països i es van incloure en el model els 19 factors identificats. Un factor va ser significatiu al nivell de l'1%: el nombre de morts de nònats per 1.000 nascuts vius. Tanmateix, no es pot arribar a la conclusió que aquest factor sigui predictiu del nombre de donants en mort encefàlica.

En l'anàlisi dels trasplantaments de ronyó de donant mort pmp es van utilitzar les dades de 13 països i es van incloure en el model els 19 factors. Es va comprovar que cap d'ells era significatiu al nivell de l'1%.

En l'anàlisi de la llista d'espera per a trasplantament renal pmp es van utilitzar les dades de 14 països i es van incloure en el model els mateixos 19 factors. Cap dels factors va resultar significatiu al nivell de l'1%.

S'ha dut a terme una anàlisi ulterior basada en la categorització en tres grups dels mateixos paràmetres de resultats: nivells alt, mig i baix. Aquesta anàlisi considera cada factor com una variable categòrica ordinal i utilitza regressió logística ordinal per establir si la categoria de resposta s'associa a algun dels factors socials, econòmics i sanitaris citats anteriorment. A cada anàlisi es van incloure els països que tenien més de 10 observacions sobre el paràmetre de resultats. Per a cada un dels tres paràmetres, les dades dels països on eren presents tots els factors es van incloure en el procés de construcció d'un model, en el qual es va utilitzar un mètode esglaonat de selecció. Els factors significatius es van identificar a un nivell de significació de l'1% atès el nombre de proves realitzades.

En l'anàlisi de donants en mort encefàlica pmp es van utilitzar les dades de 13 països i es van incloure en el model 19 factors. Els països amb una taxa de donants en mort encefàlica de 20 pmp o superior es van classificar com a «alts», i els països amb una taxa d'11,5 pmp o inferior es van classificar com a «baixos». Els països «mitjans» tenien



una taxa de donants d'11,5-20 pmp. No es va identificar cap factor que fos significatiu al nivell de l'1%.

En l'anàlisi de trasplantaments de ronyó de donant mort pmp es van utilitzar les dades de 13 països i es van incloure en el model 19 factors. Els països que tenien una taxa de trasplantaments de ronyó de donant mort inferiors a 22,5 pmp es van classificar com a «baixos»; els que tenien una taxa de 28,1 pmp o superior es van classificar com a «alts», i la resta es va classificar com a «mitjans». No es va identificar cap factor que fos significatiu el nivell de l'1%.

En l'anàlisi de llista d'espera per a trasplantament renal pmp es van utilitzar les dades de 14 països i es van incloure en el model els mateixos 19 factors. Els països amb una taxa de llista d'espera per a trasplantament renal inferior a 60 pmp es van classificar com a «baixos»; els que tenien una taxa de 99 pmp o superior es van classificar com a «alts», i la resta es va classificar com a «mitjans». No es va identificar cap factor que fos significatiu al nivell de l'1%.

### Conclusions

En aquest conjunt de dades no hi havia indicis que cap factor social, econòmic o estructural de l'assistència sanitària es relacionés amb el nombre de donants en mort encefàlica, trasplantaments renals de donant mort o pacients en llista d'espera per a trasplantament renal.

El nombre més petit d'observacions per a d'altres possibles paràmetres de resultats fa menys probable que es pogués identificar qualsevol relació amb els factors.

### RENDIMENT EN EL PROCÉS DE DONACIÓ DE DONANT MORT: RESULTATS D'UNA INTERVENCIÓ PILOT EN EL PROJECTE DOPKI

L'objectiu del projecte DOPKI era desenvolupar una metodologia comuna, acordada i aplicable per estimar el potencial de donació de donant mort i avaluar el rendiment en aquest procés de donació. Representar el potencial de donació de donant mort amb relació a la població viva ha estat el criteri habitual per avaluar el rendiment del procés. No debades, la taxa de donants pmp constitueix un indicador universal i fàcil de construir. Tanmateix, la població viva dista molt de reflectir amb exactitud el potencial de donació de donant mort i, per tant, és insensible als factors que afecten el potencial real. Hi ha dos mètodes diferents per estimar el potencial de donació: l'ús de les dades de mortalitat i el registre de donants poten-

### Esperança de vida als 65 anys

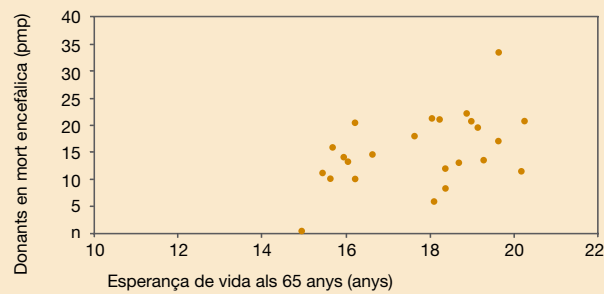


Fig.1

cial d'òrgans de donant mort basant-se en una revisió retrospectiva d'historials clínics o, en condicions ideals, en un estudi prospectiu. Aquesta darrera metodologia també brinda l'oportunitat única d'identificar àrees en el procés susceptibles de millora.

El consorci DOPKI va acordar una metodologia per estimar el potencial de donació després de mort encefàlica i avaluar el rendiment en el procés, basant-se en l'anàlisi de dades de mortalitat i la revisió d'historials clínics (valoració retrospectiva) de pacients morts en unitats de cures intensives (UCI). En resum, el grup va acordar:

- Un conjunt de codis de la Classificació Internacional de Malalties (CIM) (Taula 4) representatius de patologies que expliquen un gran percentatge de casos de mort cerebral. L'anàlisi d'aquestes dades de mortalitat podia depurar una primera aproximació al potencial de donació després de mort encefàlica.
- Representar el potencial de donació mitjançant el nombre de casos possibles (diagnosi iniciada) i confirmats (diagnosi completada) de mort encefàlica. Això estalviaria interpretacions errònies relacionades amb diferències entre els països pel que fa a contraindicacions relatives i absolutes per a la donació d'òrgans.
- Una llista de raons que impedeixen que una persona amb mort cerebral es converteixi en donant real (= efectiu). Un donant real es defineix com aquella persona de la qual s'obté al menys un òrgan per a trasplantament.
- Un conjunt d'indicadors per representar el potencial de donació, àrees de millora i efectivitat global del procés.
- Recopilar dades demogràfiques de persones amb mort encefàlica, principalment l'edat.

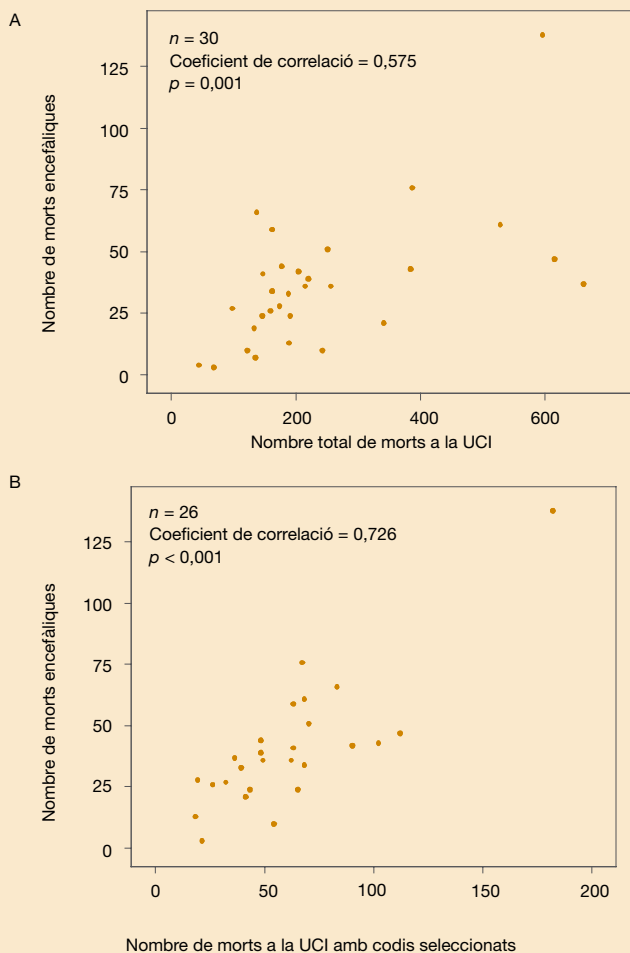
### Codis de la Classificació Internacional de Malalties (CIM) que representen patologies

Taula 4

	CIM-9	CIM-10	Descripció
Traumatisme cranioencefàlic	850	S060	Concussió cerebral
	851	S062, S063-S068	Laceració i contusió cerebrals
	852	S064, S065, S066, S068	Hemorràgia subaracnoïdal, subdural o extradural després de lesió
Accident cerebrovascular	430	I-60	Hemorràgia subaracnoïdal
	431	I-61	Hemorràgia intracerebral
	432	I-62	Altres hemorràgies intracranials
	433	I-65	Oclusió d'artèries precerebrals
	434	I-63	Oclusió d'artèries cerebrals
	436	I-64	Accident cerebrovascular (no especificat com hemorràgia o infart)
Lesió cerebral anòxica	348.1	G-93.1	Lesió cerebral anòxica

## Morts a la UCI i morts a la UCI amb codis seleccionats enfront de morts encefàliques

Fig.2



- Factors i característiques dels hospitals i les UCI per avaluar el seu impacte sobre indicadors fonamentals.

Per validar la metodologia acordada, es va desenvolupar una intervenció pilot a 30 hospitals de 10 països europeus. L'estudi es va centrar a l'any 2006. Els hospitals es van seleccionar per conveniència, de manera que no es pot esperar que els resultats es puguin extrapolar per fer inferències sobre els països en qüestió. Com a intervenció pilot, el seu propòsit era validar la metodologia acordada. Es resumeixen a continuació els resultats més notables d'aquesta intervenció pilot.

### Dades de mortalitat

Hi ha haver pocs hospitals que proporcionessin la sèrie completa de dades sol·licitades sobre mortalitat, i no es van codificar les morts en els serveis d'urgències, tal i com calia esperar. Considerant aquestes limitacions, quasi el 26% de les morts ocorregudes a hospitals i quasi el 23% de les ocorregudes a la UCI corresponien a algun dels codis abans esmentats. Cal destacar que a la UCI només es va produir el 21% de les morts intrahospitalàries que contenien algun dels codis seleccionats.

També vam intentar determinar si es podien establir correlacions significatives entre les morts amb codis seleccionats i les morts encefàliques, i si aquesta correlació era més evident que la que existia amb el nombre total de morts, ignorant els codis de la CIM. Tal i com s'aprecia a la Figura 2, es va trobar una correlació significativa entre el nombre de morts a la UCI i el nombre de morts encefàliques

(Figura 2A). Tanmateix, aquesta correlació era molt més forta quan es consideraven les morts a la UCI amb codis seleccionats (Figura 2B). La nostra troballa suggereix que les morts a l'hospital i la UCI que contenen entre les seves diagnòstics algun dels codis preseleccionats podrien utilitzar-se per calcular estimacions/indicadors més precisos del potencial de donació.

### Indicadors de potencial de donació, àrees de millora i efectivitat global

A la Figura 3 es representen els indicadors fonamentals del potencial de donació, les àrees de millora i l'efectivitat global. En resum, del nombre total de morts ocorregudes als hospitals participants durant l'any 2006, el 2,9% van ser morts encefàliques, i del nombre total de morts ocorregudes a les UCI durant el mateix període, el 15,1% van ser morts encefàliques. Hi havia una variació important en el valor d'aquests indicadors entre els hospitals.

La Figura 4 mostra àrees de millora segons l'edat de les persones amb mort encefàlica. Cal destacar que el 8,3% de totes les morts encefàliques no van ser derivades al sistema de coordinació. Encara que hi ha un nombre limitat d'hospitals que van aportar dades sobre els diferents grups d'edat, es pot apreciar fàcilment que les pèrdues de morts encefàliques per a donació d'òrgans a causa d'aquesta falta de derivació van ser més elevades en el grup d'edat superior a 65 anys. Això pot implicar, d'alguna manera, que l'edat es va considerar una contraindicació per a la donació d'òrgans en determinats casos. Aproximadament el 10% de totes les morts encefàliques es van perdre a causa de problemes hemodinàmics durant el manteniment del donant potencial. Les pèrdues per problemes de manteniment van ser aparentment més elevades en el grup de donants potencials d'edat inferior a 15 anys, una troballa que podria relacionar-se amb la causa de la mort. Les dues àrees de millora quantitativament més importants van ser el rebuig a la donació, expressat pels familiars, i les contraindicacions mèdiques. Convé assenyalar que aquests dos indicadors variaven substancialment en funció del grup d'edat.

Finalment, el 42,4% de les morts encefàliques van ser donants reals, amb 3,24 òrgans recuperats per donant real. Es va utilitzar el 94,6% dels donants reals, amb 3,08 òrgans trasplantats per donant utilitzat. El valor d'aquest indicador d'efectivitat global també està influït per l'edat, tal i com s'observa a la Figura 5.

En el nostre projecte es van analitzar factors hospitalaris que poden afectar el valor dels indicadors fonamentals de potència de donació, àrees de millora i efectivitat global. Aquests factors van ser concretament el tipus d'hospital (disponibilitat d'instal·lacions neuroquirúrgiques), la dimensió de l'hospital (nombre de llits a l'hospital i la UCI) i la càrrega de treball de la UCI (índex de rotació de pacients). La càrrega de treball de la UCI i el tipus d'hospital es relacionaven significativament amb els indicadors fonamentals de potencial de donació. L'existència d'instal·lacions neuroquirúrgiques (en comparació amb la seva absència) també afectava significativament a alguns indicadors de les àrees de millora i, per tant, de l'efectivitat total.

En conclusió, la nostra experiència ha servit per validar la metodologia acordada en ajudar a identificar debilitats i brindar l'oportunitat d'explorar totes les possibilitats d'aprenentatge a través de les dades recopilades. Esperem que aquest estudi constitueixi una base útil per construir programes sòlids als països europeus dirigits a estudiar

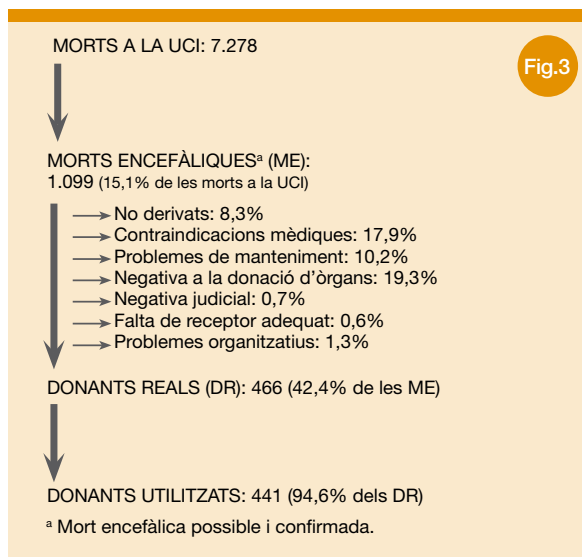
i controlar el potencial de donació de persones mortes i el rendiment en aquest procés de donació; és a dir, programes de garantia de qualitat. La informació obtinguda mitjançant aquest tipus de programes permetrà la implementació d'accions adaptades específicament i destinades a assegurar una millora continua en l'afrontament de l'escassetat d'òrgans per a trasplantament, que segueix sent un repte universal.

## REGISTRE DOPKI DE DONANTS AMB CRITERIS AMPLIATS

DOPKI aborda l'escassetat d'òrgans, però també els aspectes de qualitat i seguretat de la donació i el trasplantament. L'increment desitjat en el nombre de donants i la disponibilitat d'òrgans per a trasplantament no es pot aconseguir a qualsevol preu. L'establiment de directrius per prevenir malalties transmissibles mitjançant una avaluació adequada dels donants ha de ser un objectiu estretament lligat a l'anterior. És necessari elaborar protocols clars per descartar els òrgans que no haurien d'utilitzar-se, però «només» aquests, d'acord amb una avaluació adequada de cada cas i, per tant, amb una bona raó clínica per descartar-los. La investigació en aquesta àrea sembla imperativa, i el consorci també l'ha assumit. En concret, el projecte DOPKI pretenia contribuir a definir els límits en l'ús d'òrgans per a trasplantament donats per persones amb malalties específiques i infreqüents. Aquest esforç podria beneficiar-se d'una cooperació internacional més elevada.

Amb aquest objectiu global, DOPKI va acordar centrar-se en els donants amb al menys una de les següents condicions:

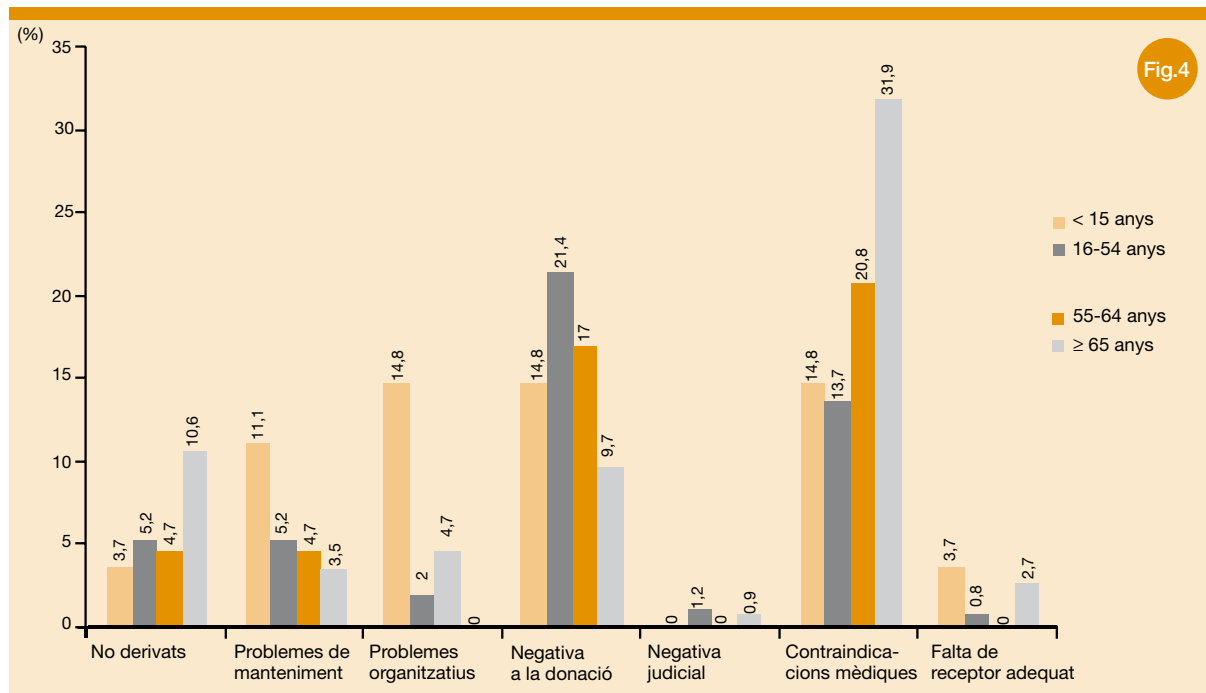
- **Intoxicació aguda com a causa directa o indirecta de la mort:** donants en els quals un fàrmac o tòxic ha estat la causa directa o indirecta de la mort.
- **Neoplàsia o antecedents de neoplàsia:** donants amb història prèvia o actual de neoplàsia maligna. S'exclouen els tumors cutanis de baix grau, amb escassa capacitat per metastatitzar, com el carcinoma de cèl·lules basals i el carcinoma epidermoide sense metastasi, així com les neoplàsies del sistema nerviós central del Grup I (segons el *Document de consens del Consell d'Europa: criteris per prevenir la transmissió de malalties neoplàstiques en la donació d'òrgans*).



- **Malalties rares:** donants amb una malaltia debilitant crònica o potencialment mortal que tingui una baixa prevalença en la comunitat (menys de 5 per 10.000) (Comissió Europea sobre Salut Pública).
- **Marcadors virals positius:** donants positius per a anti-VHC i/o AgHBs.
- **Comportaments de risc de malaltia viral.**
- **Malalties infeccioses emergents o rares.**

El propòsit era harmonitzar la informació mínima que ha de recopilar-se dels donants amb qualsevol dels processos abans esmentats i dels seus receptors, tenint en compte els resultats clínics i la supervivència. Així mateix, es pretenia compartir per primera vegada aquesta informació acordada a escala internacional. Aquest esforç podria conduir en el futur a conclusions més sòlides i generalitzades sobre els límits en el ús d'aquests òrgans per a trasplantament. Aquests ambiciosos objectius s'han assolit mitjançant una sèrie de passos seqüencials al llarg de tot el projecte:

- **Harmonització de la informació** que ha de recopilar-se dels donants (bé siguin derivats, reals o utilitzats, d'acord amb les definicions de DOPKI), i variables basals i de resultats dels receptors trasplantats d'aquests donants.



Aquestes variables de resultats inclouen informació sobre la supervivència de l'empelt i el pacient i incidents específics de seguretat, segons el tipus de donant. La informació es va concebre amb la finalitat d'assegurar que es poguessin recopilar dades de resultats sobre cada receptor, independentment del tipus d'òrgan trasplantat.

- **Creació d'un registre web**, amb alts nivells de seguretat, per compartir informació a escala internacional sobre aquests tipus concrets de donants. El registre està disponible en el domini privat de la pàgina web de DOPKI ([www.dopki.eu](http://www.dopki.eu)), i hi poden accedir persones autoritzades de cada una de les organitzacions participants. S'han creat diferents nivells d'accés.
- **Càrrega d'informació** de manera retrospectiva-prospectiva (segons les possibilitats de cada organització participant) sobre els donants amb els processos abans esmentats i l'evolució dels seus receptors, en el supòsit que s'hagués dut a terme el trasplantament d'òrgans.
- **Anàlisi de la informació recopilada** per aconseguir una aproximació molt preliminar a l'ús de donants amb els processos abans esmentats i l'evolució dels seus receptors.

L'experiència publicada sobre l'ús d'òrgans de tals donants és escassa i no és suficient per establir límits de seguretat a la pràctica. La cooperació entre els països, en forma de recopilació i fusió d'aquesta informació, és essencial per assentar les bases sobre les quals es desenvoluparan en el futur directrius pràctiques de qualitat i seguretat per aquests casos. Aquests primers passos ja s'han donat en el projecte DOPKI.

## ESTUDI DE COST-BENEFICI

### Model de fulla de càlcul de Markov: informe sobre el trasplantament renal

Qualsevol intervenció capaç d'augmentar substancialment la taxa de donació d'òrgans, i en conseqüència el nombre de trasplantaments, pot ser perfectament rendible, depenent del cost d'implementació del programa i el nombre i qualitat dels trasplantaments renals addicionals que s'aconsegueixin gràcies a ell. Els programes satisfactoris de donació d'òrgans requereixen una inversió financera inicial considerable. A més, seran necessàries despeses addicionals per mantenir la dinàmica inicial del programa i aconseguir un increment continuat de les taxes de donació. Atès que les iniciatives de donació d'òrgans competeixen pel finançament públic amb altres intervencions

d'assistència sanitària, ha de calcular-se el seu valor net actual.

Hem construït un model de Markov capaç d'estimar l'estalvi net de costos (en valor actual) i els anys de vida ajustats per la qualitat (AVAQ) addicionals que s'obtenen en el trasplantament renal gràcies a les millores en les activitats de donació d'òrgans. El model s'ha desenvolupat per a les organitzacions participants en el consorci DOPKI (vegeu [www.dopki.er/](http://www.dopki.er/)). Es pot disposar de diverses publicacions sobre economia sanitària i iniciatives de donació d'òrgans, com a punt de partida per poblar el model en països representatius de DOPKI.

El model està dissenyat per captar el valor dels beneficis d'òrgans addicionals i la seva millor assignació.

### Estructura del model

La duració d'un cicle de Markov és d'un mes, amb un marc cronològic de 20 anys. Dins d'aquest període es calculen, des de la perspectiva del pagador, els costos de tractament i els AVAQ per als pacients amb insuficiència renal terminal. S'utilitza una correcció a meitat de cicle per als AVAQ i els costos.

El model pot adaptar-se des d'una perspectiva social, com a benefici per l'índex d'ocupació més elevat, i també permet captar el guany d'AVAQ per als cuidadors de receptors pediàtrics. Tanmateix, el creixement dels receptors pediàtrics i els beneficis laborals depenen de diversos factors certs i incerts (p.e., edat dels receptors, estabilitat econòmica dels països, complicacions a llarg termini de la nefropatia terminal). Aquests beneficis socials només es calculen dins d'un marc cronològic de cinc anys.

Per als beneficis socials no s'utilitza la correcció a meitat de cicle, ja que, presumiblement, els pacients trasplantats no treballen en el cicle de pèrdua de l'empelt o mort.

### Resultats

El model de fulla de càlcul indica el valor dels trasplantaments renals addicionals des de les perspectives sanitària (marc cronològic de 20 anys) i social (marc cronològic de cinc anys). Per expressar el valor monetari dels AVAQ guanyats s'utilitza una taula de conversió que té en compte la disposició a pagar pel guany d'AVAQ.

El balanç financer rebaixat i el valor net actual (VNA) es calculen pel funcionament de la iniciativa de donació d'òrgans durant un any. Si la iniciativa es manté amb els mateixos resultats durant anys progressius, el model també calcula el VNA esperat del programa ampliat.

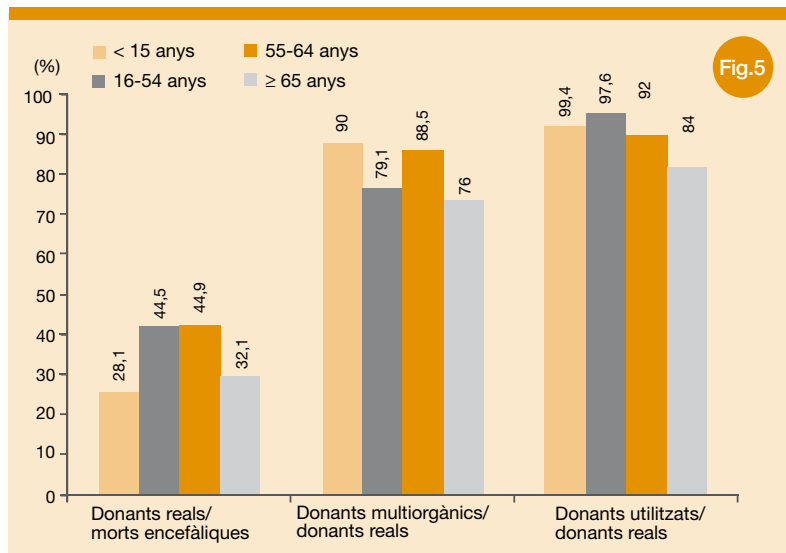
L'anàlisi predefinida de sensibilitat determinista unidireccional es descriu mitjançant un diagrama de «tornado» que indica els paràmetres d'entrada (*input*) més sensibles.

### Materials elaborats

Els materials elaborats en el projecte són un model de fulla de càlcul Excel, una guia model per a l'usuari i una revisió de la literatura, amb aportacions publicades en la literatura internacional.

El model pot adaptar-se a qualsevol dels països constituents de DOPKI. La guia per a l'usuari inclou la informació necessària per a les adaptacions dels països; tanmateix, els autors del model poden proporcionar ulterior assistència personal. La primera adaptació a un país (Hongria) es va completar el febrer de 2009.

El model es va dissenyar per permetre la seva ampliació i captar el valor social d'altres trasplantaments d'òrgans sòlids.





## DIVULGACIÓ DEL PROJECTE DOPKI

DOPKI pretén afrontar el problema universal de l'escassetat d'òrgans, millorar el coneixement sobre el tema i desenvolupar una metodologia comuna i aplicable per estimar el potencial de donació de donants morts i avaluar els resultats d'aquest procés de donació, considerant al mateix temps la seguretat i qualitat d'òrgans marginals.

Ateses les característiques del projecte DOPKI, és extremadament important que tot el coneixement adquirit a través del projecte es divulgui de manera general i, en particular, a les persones o entitats implicades directament o indirecta en el procés de donació. La divulgació hauria de ser una eina en si mateixa per augmentar l'activitat de donació no només a Europa sinó també a d'altres regions del món.

La divulgació del projecte DOPKI està enfocada a totes les persones o entitats que intervenen directament o indirecta en el procés de donació: el públic, els pacients, els professionals sanitaris i les seves autoritats, i les organitzacions de trasplantament o afins. Es va elaborar una llista d'aquests agents, als quals s'ha enviat tota la informació i els documents generats durant el projecte DOPKI. S'ha dissenyat un full informatiu i un fullet, que s'han distribuït entre les diferents organitzacions de trasplantament, hospitals, associacions de pacients, conferències sobre trasplantament i d'altres estaments. També està disponible a les pàgines web de DOPKI i del Global Transplant Observatory on Donation and Transplantation ([www.trasplant-observatory.org](http://www.trasplant-observatory.org)).

### La pàgina web

La pàgina web de DOPKI representa un marc útil per divulgar tota la informació i coneixement derivats del projecte. Com a part del GT1, l'ONT va haver d'establir un sistema eficient de comunicació. L'ONT va dissenyar, desenvolupar i implementar una plataforma de comunicacions i una pàgina web des del principi del projecte. La plataforma DOPKI ha demostrat ser un sistema de comunicació eficient i crucial per al projecte, doncs:

- Permet l'intercanvi continu d'informació, amb mètodes per a la comunicació interna, correu electrònic, agenda, calendari, fòrum i preguntes i respostes freqüents.
- A la pàgina web de DOPKI es localitza físicament l'accés a la base de dades creada per recopilar informació sobre donants amb criteris ampliat i l'evolució dels seus receptors. La informació pot carregar-se i descarregar-se de manera eficient i amb alts nivells de seguretat, cosa que és imperativa tenint en compte la naturalesa de la informació utilitzada. Aquesta informació pot extractar-se amb finalitats descriptives i d'anàlisi estadístiques.
- La pàgina web inclou més de 300 documents generats durant el projecte (versions finals).
- Proporciona un enllaç amb el Observatori Global de Donació i Trasplantament, així com amb d'altres projectes finançats per la Comissió Europea sobre activitats de donació i trasplantament (Alliance-O, EQSTB, ETPOD, EULID, EUSTITE, Riset i TRIE).
- Permet les preguntes directes per correu electrònic, ja que la pàgina web de DOPKI incorpora una eina que proporciona al públic informació ràpida i precisa sobre qüestions específiques relacionades amb la donació i el trasplantament.
- Ofereix un enllaç amb els associats i moltes organitzacions, i viceversa.

El públic pot accedir fàcilment a un domini que conté informació general sobre DOPKI i documents rellevants.

- Més del 50% dels visitants que van utilitzar buscadors van usar DOPKI com a paraula clau.
- S'estima que el 13,2% dels visitants van afegir la pàgina web de DOPKI a la seva llista de «favorits».
- L'enllaç amb les pàgines web dels associats va ser una eina important per a la promoció del projecte, ja que va ser responsable de més visites que els buscadors.

### Enllaç amb l'OMS

S'ha creat un enllaç amb l'OMS per facilitar la divulgació del coneixement i iniciatives a d'altres regions de l'OMS. L'enllaç s'ha establert a través del Observatori Global de Donació i Trasplantament, un observatori desenvolupat per l'ONT en cooperació amb l'OMS com a resposta a la Resolució 57.18 de l'Assemblea Mundial. Aquest enllaç permet l'accés immediat a informació sobre activitats de donació i trasplantament, així com a qüestions organitzatives en els països europeus i d'altres regions de l'OMS. Aquest enllaç ofereix la possibilitat de divulgar a Europa i altres regions de l'OMS la informació i el coneixement generats a DOPKI i les recomanacions finals que derivaran del projecte.

Tanmateix, l'activitat més important pel que fa a l'enllaç amb l'OMS queda reflectida en una iniciativa única i ja operativa titulada «Harmonització de dades sobre trasplantament: estimació del potencial d'òrgans per al trasplantament», que pretén acordar una metodologia comuna per estimar el potencial de donació i identificar prospectivament a possibles donants d'òrgans ja morts. Aquest projecte està organitzat per l'OMS, The Transplantation Society (TTS) i l'ONT. DOPKI i l'experiència adquirida al llarg del projecte contribuiran al desenvolupament d'aquesta iniciativa, que representa un pas important dirigit a assegurar un plantejament global per a l'estimació del potencial de donació d'òrgans de donant mort. Això, a la vegada, ajudarà a millorar les activitats de donació i trasplantament a molts països de l'OMS.

### Activitats científiques

S'han presentat comunicacions davant de congressos nacionals i internacionals; s'han publicat informes; s'han celebrat conferències periòdiques i fluides, i s'ha mantingut una relació constant amb projectes actuals i futurs finançats per la UE en el camp de la donació i el trasplantament.

### La guia

El consorci DOPKI publicarà una guia que proporcionarà una sèrie de recomanacions generals per crear programes de garantia de qualitat (PGQ) en el procés de donació de donant mort als països europeus. El consorci, en el seu esforç per construir una metodologia comuna que permeti estimar el potencial de donació de donant mort i avaluar els resultats d'aquest procés de donació, reconeix la necessitat de desenvolupar aquest tipus de programes a països que no disposin d'un plantejament continu i sistemàtic per a la donació d'òrgans. Les recomanacions proposades es basen en el coneixement i l'experiència adquirits al llarg del projecte DOPKI, particularment en els PGQ als països participants, les discussions sobre aspectes concrets mantingudes pel grup i l'experiència pilot desenvolupada durant el projecte en una sèrie d'hospitals voluntaris amb la finalitat de validar la metodologia preacordada.

### Consorci DOPKI



# Efecte protector del carvedilol en la preservació de l'empelt hepàtic esteatòsic

## INTRODUCCIÓ

El trasplantament d'òrgans és el tractament escollit per a pacients que pateixen malalties cròniques en fase terminal. Tot i els avenços en la millora de les tècniques del trasplantament, la lesió que pateix l'empelt durant el període d'isquèmia i la subsegüent reperfusió continua sent un problema sense resoldre en la pràctica clínica. Des del moment en què es realitza l'extracció del donant fins que es procedeix a la implantació de l'empelt en el receptor, els òrgans es sotmeten a un inherent període d'isquèmia.

La preservació hipotèrmica estàtica és un mètode efectiu per a la preservació d'òrgans durant curts períodes d'isquèmia. Tanmateix, períodes d'isquèmia perllongats estan associats a no funció primària de l'empelt en el trasplantament hepàtic. A més de la necessitat d'ampliar el període d'isquèmia, l'escassetat de donants i, consegüentment, l'augment a les llistes d'espera en el trasplantament d'òrgans ha derivat en l'acceptació d'òrgans marginals, els quals presenten poca tolerància enfront de la lesió ocasionada per una isquèmia perllongada. En el cas del trasplantament hepàtic, la utilització d'òrgans marginals, com és el cas d'empelts esteatòsics, està associada a un risc més elevat de patir fallida primària o disfunció de l'empelt després de realitzar el trasplantament, comparat amb els no esteatòsics. És ben conegut que la major part de la lesió que presenta un òrgan marginal durant el trasplantament està relacionada amb el període de preservació hipotèrmica. Aquestes observacions suggereixen la necessitat d'optimitzar la preservació d'òrgans. Per tant, el principal objectiu en la preservació d'òrgans és procurar perllongar la tolerància de l'òrgan a la isquèmia. La solució de preservació coneguda com Universitat de Wisconsin (UW) està considerada com l'única solució estàndard per a la preservació hepàtica, ja que ha resultat efectiva per reduir el dany produït per la isquèmia freda i ha estès els límits dels temps d'emmagatzematge. Tanmateix, la UW presenta limitacions quant a l'eficàcia, ja que s'han observat lesions irreversibles en els òrgans sotmesos a trasplantament quan es perllonga el període d'isquèmia freda. El carvedilol (CVD) és un agent blocador beta-adrenèrgic no selectiu i lipòfil, amb efectes vasodilatadors exercits principalment a través del bloqueig selectiu del receptor alfa1, i que presenta una potent activitat antioxidant.

## OBJECTIU

Avaluar l'eficàcia del CVD com a nou additiu en la solució de preservació UW per protegir els empelt

esteatòsics enfront de la vulnerabilitat que presenten aquest tipus de fetges a la síndrome d'isquèmia reperfusió (I/R).

## MÈTODES

Per dur a terme l'estudi, es van utilitzar rates Zucker (obeses i *lean*) d'entre 16 i 18 setmanes d'edat. Es va utilitzar un model de fetge perfós aïllat per avaluar la lesió i funcionalitat hepàtica, sense la influència d'altres òrgans, així com de components plasmàtics i d'efectes neuronals/hormonals. Aquest model experimental utilitzat s'ha considerat apropiat en la literatura per provar l'eficàcia de diferents solucions de preservació per a trasplantament. Tots els procediments es van realitzar sota anestèsia inhalatòria d'isoflurà.

La cirurgia es va realitzar seguint les passes descrites en anteriors estudis (I. Ben Mosbah i col·l., Preservation of steatotic livers in IGL-1 solutions, *Liver Transpl* 2006;12 [8]:1215-23). Després de la canulació del conducte biliar, es va aïllar la vena porta i es van lligar les branques esplènica i pilòrica. Tots els animals es van distribuir en els següents grups experimentals, d'una manera aleatòria, tal i com es descriu a continuació:

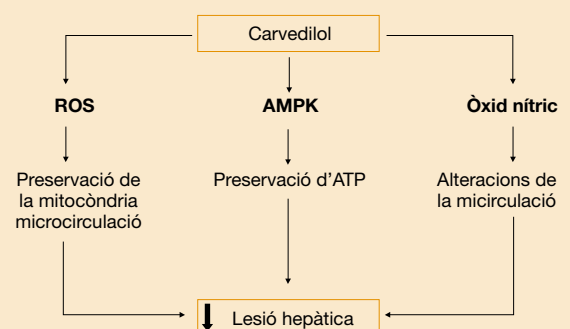
**Grup 1- Control:** els fetges procedents de 20 rates Zucker (10 obeses i 10 *lean*) es van rentar amb 50 ml de la solució UW i es van perfundre immediatament via vena porta amb 20 ml de Ringer's lactat.

**Grup 2- UW:** els fetges procedents de 20 rates Zucker (10 obeses i 10 *lean*) es van rentar amb 50 ml de la solució UW i immediatament es van preservar en la solució UW.

**Grup 3- UW+CVD:** els fetges procedents de 20 rates Zucker (10 obeses i 10 *lean*) es van rentar amb 50 ml de la solució UW, però en la solució de preservació UW es va afegir CVD.

Mecanismes responsables de la protecció induïda pel carvedilol enfront de la lesió per isquèmia-reperfusió.

Fig.1



Es va determinar els nivells d'AST i ALT. Es va avaluar la producció de bilis, l'estrès oxidatiu (MDA), l'activitat de GLDH, els nivells de nitrats i nitrats i els nucleòtids (ATP) al final de la reperfusió. L'òxid nítric (NO) i AMPK-p es van determinar amb la tècnica de Western Blot al final de la reperfusió.

## RESULTATS

L'addició de CVD a la solució UW va millorar els paràmetres de lesió hepàtica (AST i ALT) i de funcionalitat (bilis), tant en empelts esteatòsics com en no esteatòsics sotmesos a un període d'isquèmia freda de 24 hores. A més, el CVD va protegir enfront dels desordres en la microcirculació hepàtica, del dany mitocondrial (GLDH), de l'estrès oxidatiu (MDA), i de les alteracions en el metabolisme energètic induïdes per la isquèmia freda.

Aquesta protecció es pot explicar per la capacitat del CVD d'activar AMPK i augmentar la generació de l'òxid nítric (NO), protegint així dels me-

canismes potencialment responsables de la vulnerabilitat dels fetges esteatòsics a la lesió per I/R (Figura 1).

## CONCLUSIONS

El carvedilol va modular els mecanismes responsables de la poca tolerància dels empelts esteatòsics a la I/R, com la producció exacerbada d'estrès oxidatiu, les disfuncions mitocondrials i els desordres en el metabolisme energètic.

.....  
**Ismail Ben Mosbah**

Departament de Patologia Experimental  
Institut d'Investigacions Biomèdiques  
de Barcelona - CSIC, Barcelona

# El programa de Garantia de Qualitat en el procés de donació a Catalunya

El 85% dels donants de Catalunya són persones en situació de mort encefàlica, tot i la progressiva importància de la donació en assistència i la donació de viu. Així doncs, l'interès per la màxima qualitat del procés de donació ha estat una constant en el nostre entorn, remuntat-se a Catalunya a un estudi multidisciplinari dels primers coordinadors de trasplantament, els quals l'any 1988 van intentar calcular i utilitzar una sèrie d'indicadors que informaven de forma qualitativa més que quantitativa de la «bona» i/o adequació dels procediments que porten a la donació d'òrgans.

El 1996, l'Organización Nacional de Trasplantes (ONT) va establir el Programa de Garantia de Qualitat (PGQ) en el procés de donació, programa en el qual participa Catalunya des de l'any 2001 i que disposa actualment de més de 100 hospitals declarants en el conjunt de l'Estat espanyol.

El PGQ és un sistema d'avaluació contínua basat en una primera fase d'autoavaluació o auditoria interna, efectuada pels mateixos coordinadors hospitalaris de trasplantament, a la qual segueix una segona fase d'auditoria externa. Es revisen trimestralment els *exitus* en les unitats de crítics (UC) i es declaren les morts encefàliques (ME) detectades, indicant si es va arribar o no a l'extracció (donant real, DR) i les causes en cas de no produir-se. Trimestralment i anualment es declaren d'altres dades estructurals i de mortalitat de les UC i del centre. Es calculen multi-

tud d'indicadors, d'entre els quals els més utilitzats són la «generació de ME» ( $ME/\text{total } \textit{exitus} \text{ UC} \times 100$ ) i «l'efectivitat global» ( $DR/ME \times 100$ ).

Els hospitals catalans declarants de l'any 2008 van ser 15, responsables del 92% dels DR en ME de Catalunya aquell any. La «generació de ME» va ser del 13% dels *exitus* UC i «l'efectivitat global», d'aproximadament el 56%, si bé es tracta, encara, de dades provisionals.

El PGQ ajuda l'hospital i el coordinador hospitalari de trasplantaments a avaluar el seu treball i el de tots els agents del procés de donació, a la vegada que possibilita la comparabilitat amb centres de característiques semblants (per nombre de llits global, nombre de llits de crítics, existència o no de servei de neurocirurgia, etc.) i permet saber on es troba amb relació al seu entorn. La recerca activa sistemàtica de la documentació clínica mitjançant revisió sistemàtica permet també situar la incidència de ME en els seus valors reals. La futura adhesió de tots els hospitals catalans autoritzats per l'extracció d'òrgans ens permetrà disposar –esperem que en breu– del traçat complet del potencial real de donació en ME de Catalunya.

.....  
**Alba Ribalta**  
OCATT

de pàgina 1

D'aquestes 231 donacions, 21 corresponen a persones no nascudes a l'Estat. D'altra banda, s'han realitzat 45 trasplantaments a 43 pacients no nascuts a l'Estat. Un altre fet positiu que cal destacar és que a Catalunya, el 2008, s'ha produït un 13,8% menys d'accidents de trànsit respecte de l'any anterior, que és més d'un 50% menys respecte del 2000. Aquests fets impliquen una disminució del nombre de donants provinents dels accidents de trànsit i un canvi en el perfil del donant: el 2003, un 16,3% de les causes de la mort dels donants de Catalunya era el traumatisme cranioencefàlic per accidents de trànsit, mentre que aquesta xifra s'ha reduït a un 8%. També hi ha hagut un increment de donants de més de 60 anys (39% del total) morts per altres causes. La mitjana d'edat dels donants a Catalunya es manté en els 53 anys, que és inferior a la mitjana de l'Estat. El pla estratègic 2005-2007-2010 amb relació als òrgans s'ha basat especialment en el consens per incrementar el trasplantament de viu, el reforçament del programa de donació a cor aturat i la implantació de la coordinació territorial. La incorporació de tres hospitals (Granollers, Terrassa i Mataró) a la xarxa de centres extractors d'òrgans de Catalunya dona esperances d'un l'augment del nombre d'òrgans disponibles, en benefici dels pacients de les nostres llistes d'espera. El 2008 vàiem com aquestes i d'altres mesures de planificació, organitzatives, administratives i pressupostàries, establertes per aquest pla estratègic i aprovades pel Departament de Salut, han començat a donar resultats. La participació de la societat, dels coordinadors de trasplantament, dels equips de trasplantament i la resta de professionals sanitaris i no sanitaris, dels centres hospitalaris, del SEM, dels Mossos d'Esquadra, de l'aeroport de Barcelona, de jutges i forenses, etc., ha estat imprescindible per mantenir Catalunya amb una activitat d'obtenció i

trasplantament d'òrgans i teixits de les més altes del món.

## Projecte d'investigació DOPKI

El projecte d'investigació DOPKI (Improving the Knowledge and Practices in Organ Donation) té com a objectiu la comparació de les dades d'activitat dels països europeus amb relació a la donació i el trasplantament i les seves diferències, amb la finalitat d'estudiar els models i els problemes que hi ha en cadascun d'ells i tractar d'aplicar les millors pràctiques en les zones on els indicadors són més baixos. Tot això té com a finalitat augmentar els indicadors globals en aquest tipus de tractaments. El projecte DOPKI ha estudiat l'índex global de donació a Europa el 2004: 17 per milió de població (pmp), però amb diferències que anaven de 35,1 donants pmp a Espanya, a 6 donants pmp a Grècia. Si tots els països europeus tinguessin la taxa mitjana igual que la d'Espanya, es doblaria el nombre de trasplantaments. L'estudi s'ha desenvolupat en tres anys, tenint en compte les diferències de cada país en relació a: la predisposició a la donació d'òrgans, la influència de l'envelliment, els accidents de trànsit i el càlcul del màxim nombre de donants que es pot aconseguir en la realitat actual. S'intentarà analitzar les accions més eficaces per millorar els índex de donació. Aquest projecte està finançat per la Unió Europea i hi participen 13 països: Espanya, Portugal, França, Alemanya, Regne Unit, Itàlia, Polònia, Suïssa, Hongria Eslovènia, Croàcia, la República Txeca i els països de l'Organització Eurotransplant (Holanda, Bèlgica i Alemanya –part–). La plataforma tecnològica del projecte s'unirà a la de l'OMS. L'informe final inclourà diferents recomanacions i suggeriments per ser desenvolupats en l'àmbit dels trasplantaments a Europa.

Publicació periòdica de l'Organització Catalana de Trasplantaments i de la Societat Catalana de Trasplantament

**DIRECCIÓ:** Frederic Oppenheimer i Roser Deulofeu

**COMITÈ DE REDACCIÓ:** Maria Jesús Félix, Frederic Oppenheimer i Roser Deulofeu

**SECRETÀRIA DE REDACCIÓ:** Marga Sanromà

**CONSELL EDITORIAL:** Jeroni Alsina, Antonio Caralps, Juan Carlos García-Valdecasas, Josep Lloveras, Vicens Martínez-Ibáñez, Jaume Martorell, Eulàlia Roig, Ricard Solà, Josep M. Grinyó, Maria Antonia Viedma i Jordi Vilardell

**EDITOR:** Adolfo Cassan

**COORDINACIÓ:** Pablo Stajnsznajder

**REVISIÓ LINGÜÍSTICA I TRADUCCIÓ:** Angels Gayetano

**PRODUCCIÓ:** Letramédica scp.  
Correu electrònic: 19515psh@comb.es

**MAQUETACIÓ:** Carme Pont

**REDACCIÓ, SUSCRIPCIONS I CORRESPONDÈNCIA:** Fundació Catalana de Trasplantament  
Av. Diagonal, 407, 2n, 2a  
08008 Barcelona  
Tel.: 93 200 33 71 Fax: 93 200 48 45

**web:** [www.fctransplant.org](http://www.fctransplant.org)



Patrocinat per la **Fundació Catalana de Trasplantament** amb el suport econòmic d'**Astellas**. S'autoritza la reproducció citant la procedència.

*Bulletí de Trasplantament* no comparteix necessàriament les opinions que s'hi publiquen.