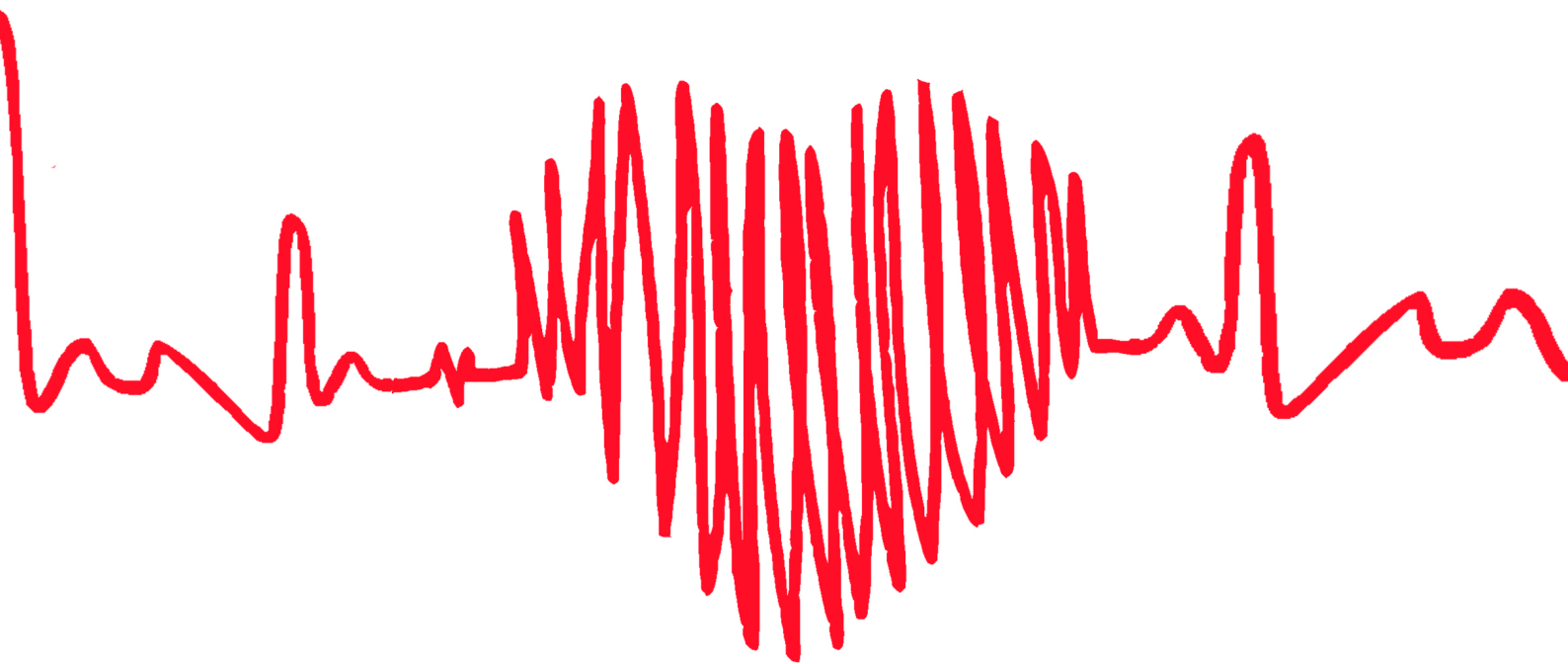


Escac i mat?

De la mort encefàlica
a la donació



Per Maria Delgado Ortet

Tutora: Alba Batlle i Vives

Fundació Privada Col·legi Sant Josep Vedruna de Tàrraga

15 de gener de 2015



AGRAÏMENTS

“És molt important acostumar-se a demanar aclariments a l'altre, a preguntar-li detalls, a convidar-lo a definir les seves tesis amb precisió. Així, alhora que s'aprèn a escoltar s'ajuda a pensar a l'altre”.

NOEL CLARASÓ (1899-1985)

Moltes gràcies a cadascuna de les persones que algun dia van creure en aquest projecte.

A la Sra. Alba Batlle, la meva tutora, per demostrar entusiasme des del principi i saber transmetre'm els valors de la perseverància.

A la Sra. Carme Alonso, professora d'anglès, per motivar-me des del començament a fer la presentació en aquesta llengua i no dubtar en cap moment si necessitava qualsevol ajuda que s'hi relacionés; *thank you!*

Al Sr. Antoni Montoliu, per autoritzar-me a presentar al grup de primer de batxillerat i ajudar-me a quadrar una mica més totes les dates.

Als meus pares, per estar allà en cada moment i fer el que fos convenient, ells són els veritables culpables de l'afany de superació constant!

A la Cristina Pla, per ajudar-me cada cop que ho he necessitat.

A totes les persones que amablement van respondre a l'enquesta d'una estudiant de batxillerat que es presentava tímidament; de debò, sense vosaltres no hagués estat possible!

Al Dr. Francesc Purroy, neuròleg a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova, per deixar-me una extensa llista de llibres de la seva especialitat i així permetre que formessin part de la bibliografia del treball.

Al Dr. José Javier Trujillano, metge intensivista de l'Hospital Arnau de Vilanova de Lleida, per ensenyar-me les claus d'un projecte ben fet i la metodologia com a base de l'estudi.

A la Dra. Mariona Badia, metgessa intensivista també a l'Hospital de Vilanova i coordinadora de trasplantaments. Constant i amb una il·lusió immensa, el punt de referència infal·lible, ella no ha dubtat en cap moment de la feina realitzada i ha fet un seguiment exhaustiu del treball, paraula per paraula i obrint-me una infinitat de portes a coneixements i dades que creia inassolibles. Moltes gràcies!

I, principalment, al Jaume Ortet. Metge d'urgències a l'Hospital Arnau de Vilanova però, encara més important, el meu oncle. Per la passió a la causa, el treball constant i també per ser el pilar d'aquest treball; perquè, encara que no ho vulgui reconèixer, res del que hi ha escrit seria possible sense ell.

Però, de veritat, moltes gràcies per ser *prou ingenus* per creure en aquest projecte. Espero que hagi valgut la pena.



TAULA DE CONTINGUTS

PRÒLEG	15
RESUM / ABSTRACT	19
INTRODUCCIÓ	23
<hr/>	
MARC TEÒRIC	27
CAPÍTOL 1.- L'ENCÈFAL	29
INTRODUCCIÓ	30
1. ANATOMIA	30
1. 1. La protecció de l'encèfal	30
1. 1. 1. El cuir cabellut	31
1. 1. 2. El crani	31
1. 1. 3. Les meninges	32
1. 1. 4. El sistema ventricular i el líquid cefaloraquidi (LCR)	35
1. 2. L'encèfal	37
1. 2. 1. El cervell	37
1. 2. 2. El tronc encefàlic	39
1. 2. 3. El cerebel	40
1. 3. Els nervis cranials	40
2. FISIOLOGIA	42
2. 1. El reg sanguini cerebral	42
2. 2. La pressió intracranial (PIC)	43
2. 3. La doctrina de Monro-Kellie	44
CAPÍTOL 2.- LA MORT ENCEFÀLICA	47
INTRODUCCIÓ	48
1. DEFINICIÓ DE MORT ENCEFÀLICA	49
2. DIAGNÒSTIC DE MORT ENCEFÀLICA	49
2. 1. Condicions diagnòstiques	49
2. 2. Exploració clínica neurològica	50
2. 2. 1. Prerequisits	50
2. 2. 2. Procediment	53
2. 3. Període d'observació	55
2. 4. Proves instrumentals de suport diagnòstic	55
2. 4. 1. Situacions en què s'utilitzen	55
2. 4. 2. Tests	56
3. DECISIONS CLÍNiques DESPRÉS DEL DIAGNÒSTIC DE MORT ENCEFÀLICA	58

CAPÍTOL 3.- ELS TRASPLANTAMENTS I LA DONACIÓ D'ÒRGANS	61
INTRODUCCIÓ	62
1. ELS TRASPLANTAMENTS	62
1. 1. Definició	62
1. 2. Òrgans que poden trasplantar-se	63
1. 3. Principis ètics-legals	63
2. LA DONACIÓ	64
2. 1. Definició	64
2. 2. El donant	64
2. 2. 1. Qui pot ser donant?	64
2. 2. 2. Tipus de donants	65
3. LA DONACIÓ A PARTIR DE LA ME	66
3. 1. Del 2010 al 2014: les ME que han acabat en donació a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida	70
<hr/>	
MARC PRÀCTIC	73
INTRODUCCIÓ	74
HIPÒTESI I OBJECTIUS	75
HIPÒTESI	75
OBJECTIUS	75
MATERIAL I MÈTODES	76
GRUP D'ESTUDI	76
PERÍODE D'ESTUDI	76
ELABORACIÓ D'UN QÜESTIONARI (METODOLOGIA)	76
DISSENY D'UNA PRESENTACIÓ FORMATIVA	76
GRUP PILOT	77
FASE FINAL	77
RESULTATS	79
QÜESTIONARI	79
PRESENTACIÓ FORMATIVA DE PROVA	80
GRUP PILOT	80
Descriptiva	80
Comparativa	81

QÜESTIONARI I PRESENTACIÓ DEFINITIUS	110
GRUP EXTERN	114
<hr/>	
DISCUSSIÓ I CONCLUSIONS	115
BIBLIOGRAFIA	121
ANNEXOS	129
I. LEGISLACIÓ	131
II. QÜESTIONARI PILOT	167
III. “Effects of classroom education on knowledge and attitudes regarding organ donation in ethnically diverse urban high schools”	171



PRÒLEG

Els avenços científics d'avui en dia permeten substituir un òrgan malalt per un òrgan sa però la possibilitat del trasplantament va lligat a l'existència d'una persona que doni els seus òrgans. La principal limitació del trasplantament és la manca d'òrgans que aboca a una llista d'espera amb la incertesa de si aquest òrgan arribarà a temps.

La majoria de donants provenen de persones que moren després de patir un dany irreversible cerebral. El sistema nerviós central és l'òrgan integrador de tot l'organisme i ens dona la capacitat de consciència que defineix l'ésser humà. Avui en dia, la medicina es capaç de mantenir de forma artificial la funció respiratòria i cardíaca en canvi la funció encefàlica és insubstituïble. La tècnica mèdica actual permet mesurar mitjançant una sèrie d'exploracions clíniques i instrumentals les funcions de l'escorça cerebral i del tronc encefàlic i detectar en quin moment deixen de funcionar de forma definitiva tot i que no s'hagi produït l'aturada cardiorespiratòria. En aquest moment definim la mort encefàlica que és la mort de l'individu.

El procés de donació i trasplantament implica aspectes humans, tècnics i ètics. Presenta una sèrie de trets diferents a qualsevol altre procediment mèdic que requereix una regulació i una organització específica a fi de garantir els principis d'equitat, seguretat i protecció de donant i receptor.

La donació d'òrgans no es qüestió de mites sinó de ciència. Tenim la responsabilitat d'avaluar científicament tota persona que mor amb possibilitat de ser donant d'òrgans i així fer real el trasplantament com única alternativa vital per aquelles persones en llista d'espera. Però no ho podem fer sols, necessitem la col·laboració de tota societat que, amb la seva generositat en la donació d'òrgans, permet que el trasplantament sigui una realitat.

DRA. MARIONA BADIA CASTELLÓ
Metgessa intensivista a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova i
Coordinadora de Trasplantaments



RESUM / ABSTRACT

RESUM

Raó per escriure - Durant el 2014 es van realitzar a Catalunya 908 trasplantaments, un rècord que se supera cada any. La majoria dels donants han estat persones en diagnòstic de mort encefàlica, un concepte reconegut per la legislació i la comunitat científica.

Problema - Tot i que cadascun de nosaltres estem exposats a la mort encefàlica i ens sentim reforçats en ser un dels països on es realitzen més trasplantaments, presentem una manca de coneixements sobre aquesta causa.

Metodologia - Per corroborar-ho, es va elaborar i presentar al grup de primer de batxillerat de la Fundació Privada Col·legi Sant Josep Vedruna de Tàrraga una presentació formativa sobre els esmentats conceptes i un qüestionari, de conceptes i actitud, que van respondre abans i després de la intervenció. Es va seguir el mètode Delphi,

Discussió i conclusions - Es demostrà una evolució i millora en les respostes de coneixement però va costar més influir en l'actitud dels oients.

Implicacions - En una societat on la medicina i la tècnica no paren d'avançar i cada cop van més lligades, es fa essencial centrar part dels nostres esforços en millorar les tècniques del trasplantament i fer més propers a la societat els conceptes de la mort encefàlica i els trasplantaments i les donacions.

Paraules clau: Encèfal, Mort, Mort Encefàlica (ME), Donació, Trasplantament.

ABSTRACT

Reason for writing - During 2014 908 organ transplantations were performed in Catalonia, a record that surpasses every year. Most donors were people with brain death diagnosis, a concept recognized by the law and the scientific community.

Problem - Although each of us is exposed to brain death to brain death and we felt reinforced for being in one of the countries where there are more trasplants, a lack of knowledge about this cause is present in our society.

Methodology - To confirm this, an educational presentation about the above concepts as well as a concepts and attitudes questionnaire, which was answered before and after the intervention, were prepared and presented to the 1st of batxillerat students from Fundació Privada Col·legi Sant Josep Vedruna de Tàrraga. We followed Delphi method.

Discussions and conclusions - An evolution and improvement of the knowledge questions were shown but it was more difficult to influence the attitude of the listeners.

Implications - In a society where medicine and technology don't stop to improve together, it is essential to focus most of our efforts on improving transplantation techniques and make the society closer to the concepts of brain death and donations and transplants.

Key words: Brain, Death, Brain death, Donation, Transplant.



INTRODUCCIÓ

“El veritable miracle es troba en el fet que el cos humà no és només la màquina amb més alt rendiment i robusta, sinó també la millor i més complicada de totes”.

FRITZ KAHN (1888-1968)

Des d'una perspectiva contemporània, la distància entre les màquines i els propis humans mai ha estat tan inapreciable. Tots nosaltres hem sentit alguna vegada que el nostre organisme és una “màquina perfecta” i de fet, ja a principis del segle XX, Fritz Kahn –un doctor i divulgador científic alemany– publicà unes visualitzacions brillants i sorprenents que detallaven la forma en la qual moltes funcions del cos humà eren equivalents a activitats industrials, mecàniques o electròniques.

Poc es pensava Kahn que algun dia la impecable màquina humana tindria recanvis. Recanvis d'altres màquines que no podien funcionar en el seu conjunt. Màquines a les que, per exemple, els hi havia fallat el motor. Però... no està, la seva bomba hidràulica en perfecte estat? No continua estant el seu tub d'escapament en condicions idònies? És cert que no totes seran reutilitzables per a qualsevol màquina, però és molt probable que alguna d'elles pugui beneficiar-se'n.

I, tot i que intentava redactar una introducció lliure de debats, necessito saber fins a quin punt creus que quan a una màquina li ha fallat el motor i ja res més pot anar en harmonia, significa la fi de la seva existència. Així és, de forma molt planera, la mort encefàlica. El centre de funcionament i organització s'ha aturat. Pensem en un cotxe: s'ha quedat sense frens; va sense control fins que es para. I, per molt perfectes que creguem ser, quan l'encèfal humà s'atura, en un màxim de 72 hores el cor deixa de bategar i ho van fent, alhora, cadascuna de les nostres cèl·lules; deixem d'estar vius.

S'han d'utilitzar les seves peces encara útils per a altres màquines que ho poden necessitar? Deixem estar la metàfora entre el cos humà i les màquines i sentim-nos, per un moment, persones amb un principi de solidaritat; intentem fer un viatge quasi a contracorrent del dol a la vida; d'acceptar que deixar de ser no vol dir sempre deixar d'ajudar.

I com que tot això és molt més complex que “ser o no ser”, necessitem la recerca i el mètode científic per a saber fins a quin punt hem deixat de ser per tornar a ser i; de fet, les reflexions que tens entre les mans són el punt de partida de la memòria d'un procés que ha seguit el mètode científic.

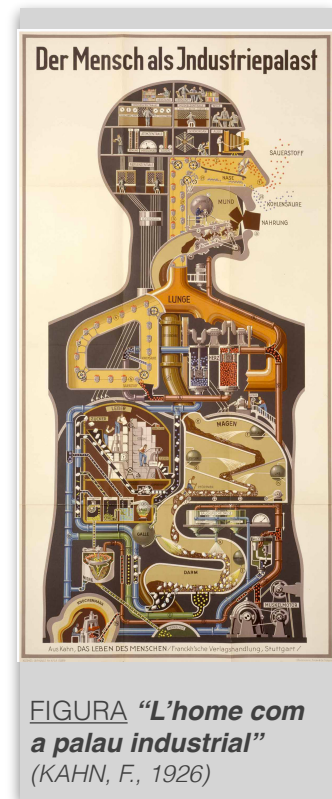


FIGURA “L’home com a palau industrial”
(KAHN, F., 1926)

Gràcies a l'ajuda de gent que m'ha donat suport durant tot aquest llarg camí, vaig aconseguir convertir la meva curiositat pel sistema nerviós en tot un projecte de recerca. En un principi vaig voler endinsar-me en el món del lesionat medul·lar, però era de difícil accés i d'informació molt limitada. I, per raons de la vida i el seu constant atzar, arribà, a les meves mans, el tema de la mort encefàlica com una recerca interessant, dura i xocant, però que pot desencadenar-se en la donació i el trasplantament, possiblement l'acció més altruista que pot fer-se.

Després de mesos de documentació, arriba el moment de donar-li sentit; de plantejar una hipòtesi amb els seus objectius.

Vaig adonar-me que tots estem exposats a la causa del meu treball i sobretot durant l'adolescència, quan cap de nosaltres encara no s'ha plantejat la mort encefàlica o les donacions però ens interessen. Realment, hi havia una manca de coneixements sobre la mort encefàlica i la donació entre aquest grup que volia estudiar? Si era així, podia idear-se un mecanisme per suplir-la i alhora avaluar els coneixements i l'actitud? Ho havia d'idear bé, calia fer un full de ruta amb els seus corresponents objectius, que serien:

- Crear un qüestionari per mesurar els coneixements i l'actitud d'aquest grup d'adolescents sobre la mort encefàlica i la donació.
- Idear i posar en pràctica una presentació formativa que permeti eliminar o reduir la manca de coneixements sobre el tema i així facilitar als enquestats la realització d'un qüestionari posterior, igual al previ, dels conceptes apresos durant la intervenció.

El grup d'estudi van ser els alumnes de primer de batxillerat de la Fundació Privada Col·legi Sant Josep Vedruna de Tàrraga.

Però, si estàs interessat en saber més coses de l'encèfal, de la mort encefàlica, dels trasplantaments i la donació i tens una curiositat insaciada disposada a llegir el que una vegada jo vaig escriure mentre intentava imitar els grans científics seguint el seu mètode, t'animo a acompanyar-me en aquest projecte.



MARC TEÒRIC



capítol 1
L'ENCÈFAL

FIGURA 1.1

Neurones o cèl·lules nervioses

Cèl·lules especialitzades que constitueixen el sistema nerviós. Reben i envien senyals i informació cap a altres cèl·lules mitjançant una seqüència de passos elèctrics o químics (*Adaptat de Parker S., 2010, p. 82*).



Cèl·lules glia

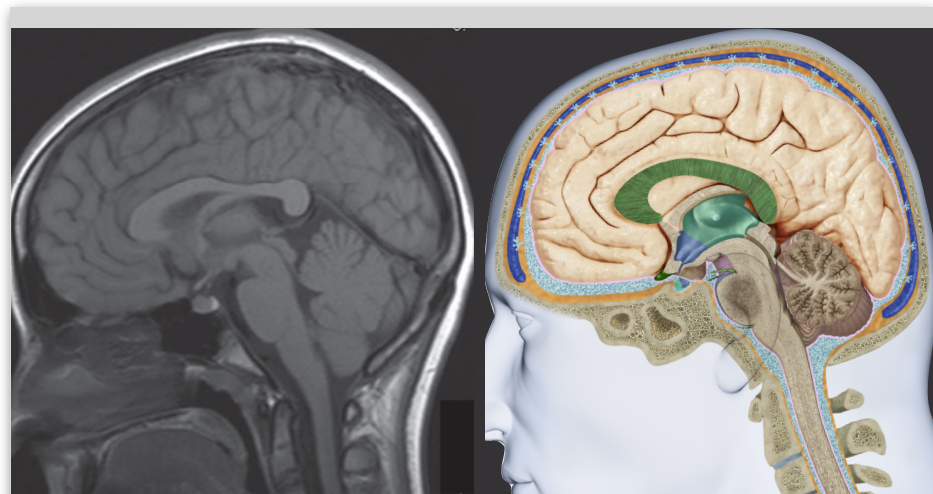
Són les altres cèl·lules que formen el sistema nerviós i les més nombroses en el cervell; són indispensables pel funcionament neuronal i la seva funció és principalment protegir i oferir suport físic a les neurones.

Teixit connectiu

Tipus de teixit més abundant en el cos humà. És amorf i format per cèl·lules poc especialitzades immerses en una substància intercel·lular fibrosa.

Introducció

Encèfal, que prové del grec “εν” *en*, que significa dins i “κεφαλη” *cefalé*, que vol dir cap; significat doncs, “dins del cap”; representa aproximadament un 2% del pes del cos i conté bilions, potser fins i tot un trilió, de neurones (*fig. 1.1*) i cèl·lules glia [1]. Juntament amb la medulla espinal i les seves respectives proteccions, l'encèfal forma el sistema nerviós central (SNC) [2] que regula tant els processos conscients com els inconscients i coordina el moviment voluntari i involuntari [3] (*fig. 1.2 i 1.3*).



FIGURES 1.1 i 1.2 **Secció sagital medial de l'encèfal**

A l'esquerra una imatge per ressonància magnètica (IRM) de l'encèfal (*Dr. S. J. Bakke, Rikshospitalet University Hospital, Noruega A: BRODAL P., 2010, p.74*) i a la dreta una il·lustració de l'anatomia interna de l'encèfal que correspon a la part mostrada en la IRM (*Adaptat de PARKER S., 2009, p. 87*).

1. ANATOMIA

L'anatomia és la branca de la biologia que estudia l'estructura dels éssers vius. Una revisió de l'anatomia cranial incorpora tant els elements protectors de l'encèfal (cuir cabellut, crani, meninges, encèfal i el líquid cefaloraquídi i sistema ventricular) com l'encèfal en si [4].

1. 1. La protecció de l'encèfal

L'encèfal es troba dins la cavitat cranial per tal d'estar ben protegit contra forces externes. A més del cuir cabellut i la protecció òssia del crani, està embolcallat amb tres membranes de teixit connectiu —les meninges— i amb el líquid que omple els espais entre aquestes. De

fet, podria dir-se que “l'encèfal se suspèn lliurement en un recipient ple de líquid” [5].

1. 1. 1. El cuir cabellut

Consisteix en cinc capes de teixit que cobreixen el crani [4]:

- La **pell**.
- El **teixit connectiu**.
- L'**aponeurosis** o gàlea aponeuròtica, una membrana blanca i resistent que rodeja els músculs i podria descriure's com un tendó aplanat [6].
- El **teixit aerolar lax**, que és un teixit fibrós, elàstic i molt vascularitzat.
- El **periosti**, que consisteix en una capa fibrosa que envolta els ossos. Recobreix el teixit ossi, proporciona la subjecció als tendons i als lligaments i realitza l'aportació vascular externa dels ossos [6].

1. 1. 2. El crani

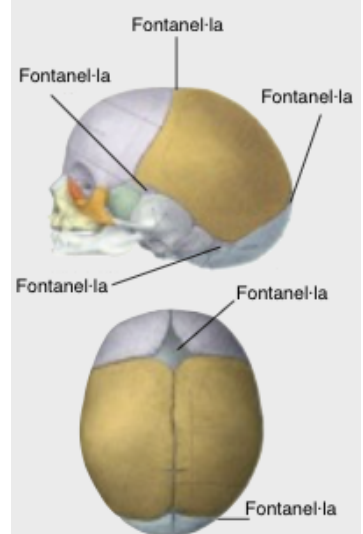
El crani és una estructura òssia (*fig. 1.4, 1.5 i 1.6*), rígida en els adults però més flexible en els nounats (*fig. 1.7 i 1.8*) [1, 7], que envolta completament l'encèfal i constitueix una forta protecció mecànica [1]. Està format per 22 ossos fusionats entre ells en excepció del maxil·lar inferior [3]. 14 d'aquests constitueixen l'esquelet de la cara i els altres 8 formen l'anomenada cavitat cranial que protegeix l'encèfal.

La part externa de la cavitat cranial s'anomena calota (o bòveda cranial) i la interna, base del crani. La cavitat cranial està formada pels ossos frontal, etimoides, parietal, esfenoides (dos ossos), temporals (dos ossos) i occipital [2]. I pel que fa a la base, està dividida en tres regions diferents (o fosses): l'anterior, la mitja i la posterior (*fig. 1.9*).

La calota és particularment prima en les zones temporals però està protegida pels músculs temporals.

Les estructures essencials –per exemple, els nervis cranials o els vasos sanguinis– se situen de dins cap a fora de l'encèfal a través de diverses obertures al crani i per això, estan especialment subjectes a comprimir-se, ja que aquests orificis són molt petits. Per tant, un bon coneixement de l'anatomia cranial és important pel diagnòstic i el tractament [1, 2].

A raó de la irrigació del cuir cabellut, les hemorràgies que s'hi puguin produir acostumen a ser abundants, especialment en nens i nadons.



FIGURES 1.7 i 1.8

Visió lateral i des de dalt del crani d'un nounat

El crani del recent nascut és diferent al d'un adult. En el moment del naixement, la calota conté moltes zones membranoses anomenades fontanel·les, situades entre els ossos en creixement i més tard es transformen en sutures. (Adaptat de STAUBESAND, J. (ed.), 1988, p. 21).

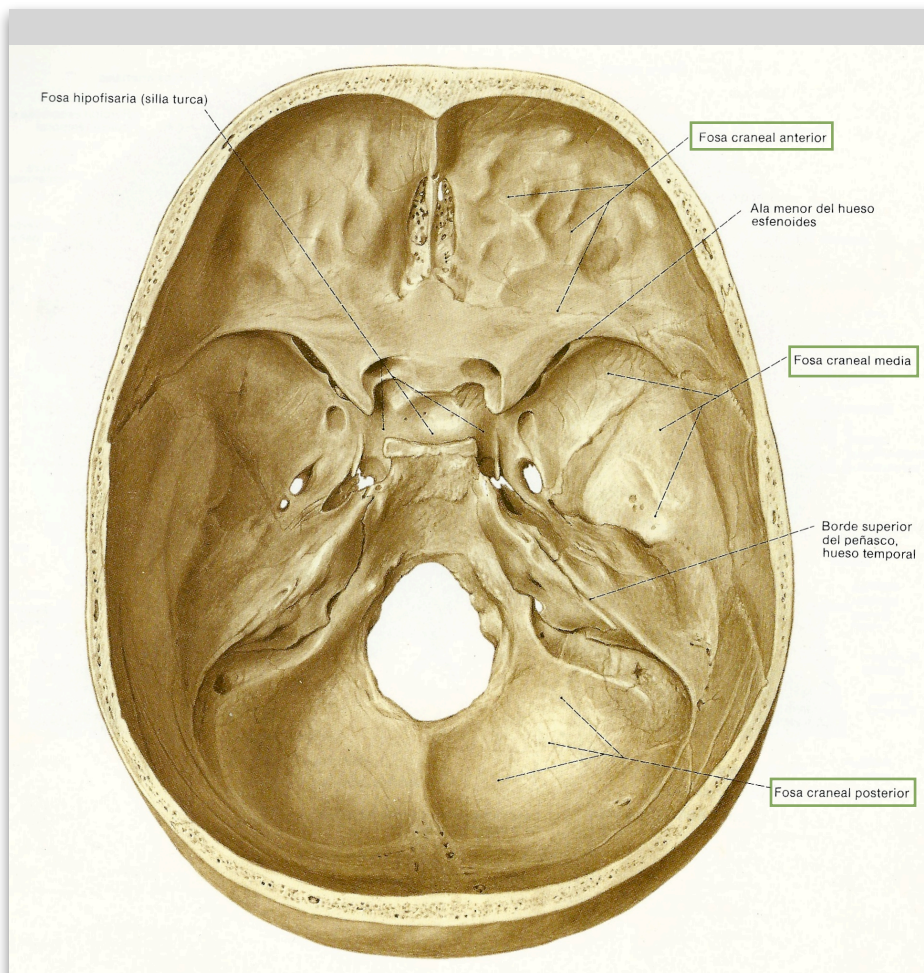


FIGURA 1.9 Visió interna de la base del crani, mostrant les fosses cranials anterior, mitja i posterior

(Adaptat de STAUBESAND, J. (ed.), 1988, p. 12). La base del crani, que està en contacte amb l'encèfal, és irregular i per això pot contribuir al dany que es produeix quan aquest es mou dins del crani en moviments bruscs.

1. 1. 3. Les meninges

Les meninges són tres membranes de teixit connectiu que constitueixen un important element de suport tot cobrint el sistema nerviós central i, per tant, l'encèfal. Consten de tres capes: la duramàter, l'aracnoide i la piamàter (fig. 1.10) [2, 4, 5, 8].

La **duramàter** és la meninge més externa i està fermament unida a la superfície interna del crani; és també la més gruixuda, fibrosa i resistent ja que està constituïda per teixit connectiu dens. La seva estructura consisteix en una capa interna (menígea) i en una altra de més externa (periòstica) que acostumen a estar fusionades [5, 8, 9]. A vegades; però, es divideixen i engloben en els grans sins venosos (fig. 1.11) [4, 6] que formen el sistema principal de drenatge venós de l'encèfal, on cal destacar-ne el sin sagital superior [4].

Pot donar-se el cas que l'encèfal s'expandeixi en resposta a algun procés patològic específic i el seu volum superi la capacitat del crani; causant, contràriament a altres estructures protectores del cos, l'augment de la pressió intracranial i arribar a provocar fins i tot una hèrnia.



Sin sagital superior

FIGURA 1.11

Sins de la duramàter a la base del crani (Adaptat de STAUBESAND, J. (ed.), 1988, p. 21).

Els sins venosos de la duramàter, situats entre la duramàter i el periòsti del crani, no són comprimibles i s'encarreguen de recollir la sang procedent de l'encèfal i de les meninges fent-la desembocar a una vena jugular interna.

El dany d'aquests sins pot causar una hemòrragia massiva.

Col·lagen

Molècula proteica d'estructura secundària que forma fibres en forma d'hèlix.

Sota de la duramàter es troba la segona capa meníngia, l'**aracnoide**, que presenta una aparença prima i translúcida amb fibres del **col·lagen** [6]. És relativament fràgil i impermeable [10].

La tercera capa, la **piamàter**, és de teixit connectiu, de poca gruixor [8] i està molt vascularitzada [10] i fermament adherida a la superfície encefàlica [4].

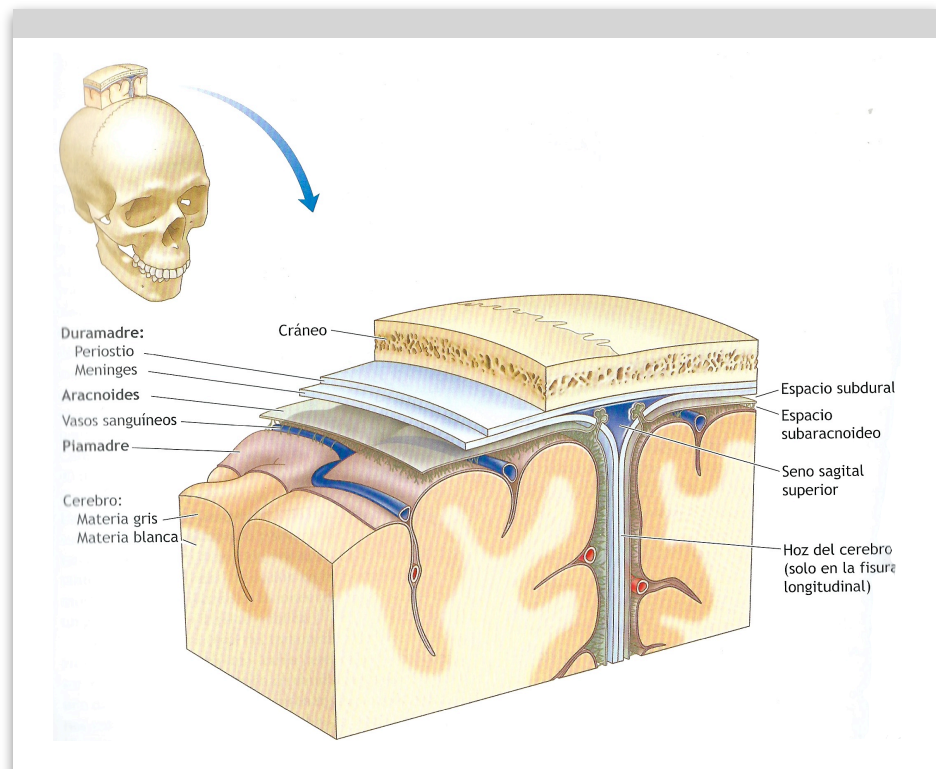


FIGURA 1.10 **Les meninges**

(AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS: TRAUMA COMMITTEE, 2008, p. 146).

Alguns espais potencials es troben enmig les meninges [2]:

- Entre el crani i la duràmàter localitzem l'**espai epidural**, on hi ha les grans artèries meníngies [4].

- Sota la duràmàter i en contacte amb l'aracnoide, hi ha l'**espai subdural**, ple de líquid cefaloraquidi [10, 4].

Normalment, l'os, la duràmàter i l'aracnoide estan tan estretament units que els espais epidural i subdural no contenen grans quantitats de líquid (per això s'anomenen espais potencials). Però tot i així, en certs estats d'algunes malalties, sang o pus poden acumular-s'hi [2].

- Finalment, davall de l'aracnoide hi ha l'**espai subaracnoïdal**, que està ple de **líquid cefaloraquidi (LCR)** amortiguant el cervell i la medul·la espinal [2, 4].

Espais potencials

Són aquells espais ubicats entre dues membranes que cobreixen un òrgan i contenen un volum de líquid d'aproximadament 100 ml al seu interior. Compleixen la funció de lubricar les membranes i alhora afavorir la protecció de l'òrgan.

En els espais potencials poden produir-se hemorràgies o hematomes si es laceren els vasos sanguinis que els travessen.

1. 1. 4. El sistema ventricular i el líquid cefaloraquidi (LCR)

El líquid cefaloraquidi (LCR), transparent i sense olor en condicions normals, proporciona suport mecànic a l'encèfal [1] ja que pràcticament aquest òrgan "flota" dins d'ell [5]. La seva conformació és, bàsicament, de sodi, potassi i d'altres **ions** similars a la composició de la sang. També presenta **glucosa** i **proteïnes** (menys d'un 0,5%) [5], que ofereixen energia per l'activitat cel·lular de l'encèfal [3] i **limfòcits** (glòbuls blancs), que el protegeixen d'una possible infecció [3]. A més a més:

- Regula la composició iònica dels fluids intersticials del teixit nerviós. L'aigua i les substàncies solubles són fàcilment intercanviables; d'aquí, es pot deduir que també evita que es concentrin substàncies perjudicials en l'esmentat teixit [5].
- Aporta metabòlits (perquè l'encèfal no té vasos limfàtics) [1].
- Proporciona protecció davant els canvis de pressió (el volum venós vers el volum de LCR) [1].

El líquid cefaloraquidi es renova de quatre a cinc vegades al dia (a una velocitat de 20 mil·lilitres per hora [4]) als plexes coroïdals, que són petits capil·lars de parets molt fines situats a les parets dels ventricles [5]. El **sistema ventricular**, situat dins de l'encèfal, és un conjunt de cavitats i aqüeductes intercomunicats plens de líquid cefaloraquidi (LCR) [1, 4] (els dos ventricles laterals, el tercer ventricle, l'aqüeducte cerebral i el quart ventricle [1]) (*fig. 1.11*).

El líquid cefaloraquidi flueix des dels ventricles laterals fins al tercer ventricle pel forat de Monro i segueix fins al quart ventricle a través de l'aqüeducte de Silvio [4]. Després de circular pel voltant de l'encèfal, el LCR és reabsorbit per la sang a través d'unes **granulacions** que presenta la meninge aracnoide [3] (*fig. 1.12*).

Els plexes coroïdals estan situats als quatre ventricles però la majoria es localitzen als ventricles laterals.

La presència de sang a l'espai subaracnoïdal pot cloure les granulacions aracnoïdals i impedir la reabsorció del LCR, ocasionant així, un augment de la pressió intracranial.

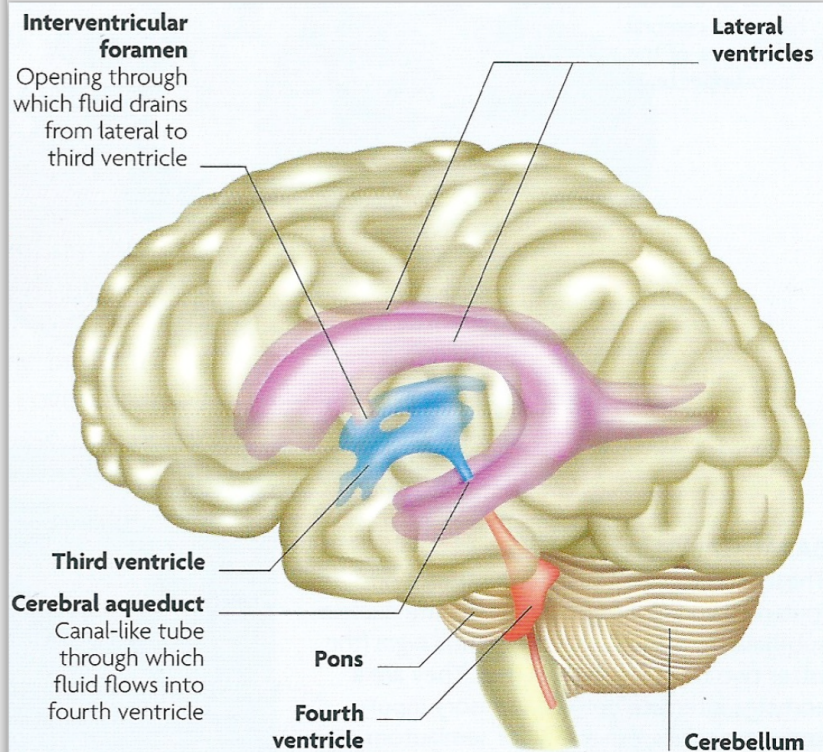


FIGURA 1.11 **El sistema ventricular**

(PARKER, S., 2009, p. 91). Els edemes i les lesions –com els hematomes– que produeixen l'efecte de massa, poden causar la desaparició o desplaçament dels ventricles, que normalment són simètrics.

.....
Efecte de massa

Compressió d'un òrgan o estructura vascular o nerviosa, En aquest cas, l'encèfal.

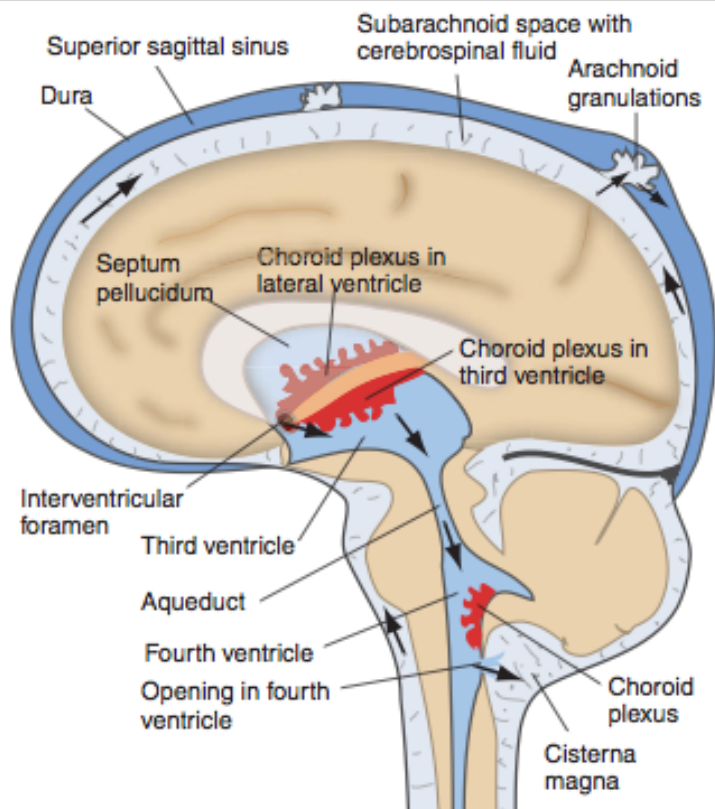


FIGURA 1.12 **Flux del líquid cefaloraquídi**

BRODAL, P., 2010, p. 101

1. 2. L'encèfal

L'encèfal està constituït pel **cervell**, el **tronc encefàlic** i el **cerebel** [4] (fig. 1.13).

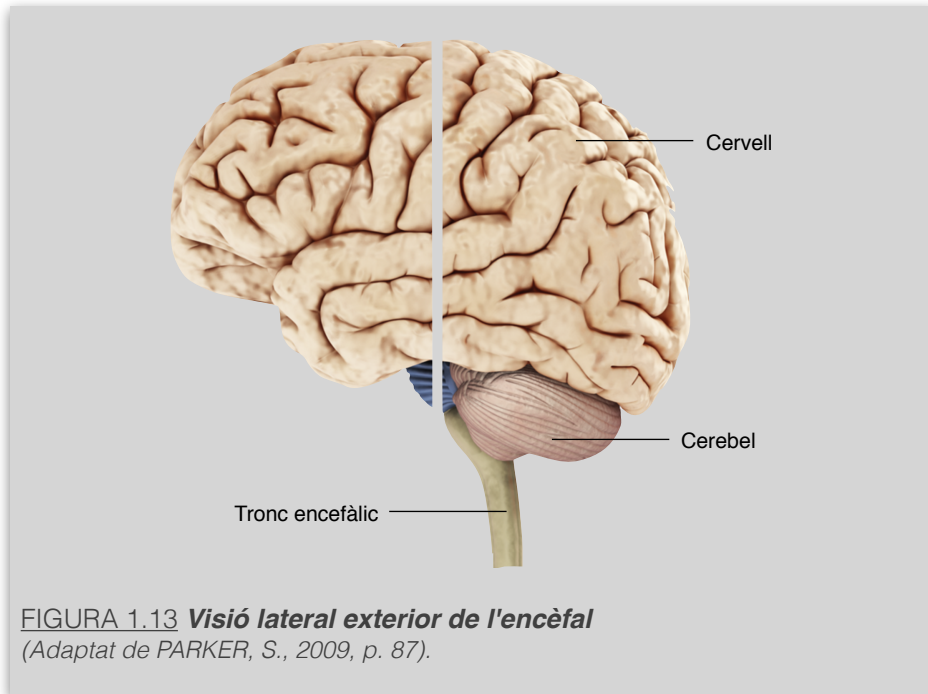


FIGURA 1.13 *Visió lateral exterior de l'encèfal*
(Adaptat de PARKER, S., 2009, p. 87).

1. 2. 1. El cervell

És la part més gran de l'encèfal i connecta amb totes les parts del cos [3]. Està integrat pels **hemisferis** dret i esquerre, separats per la **falç del cervell**, un replec de duramàter que prové de la part inferior del sin sagital superior [4] (fig. 1.14).

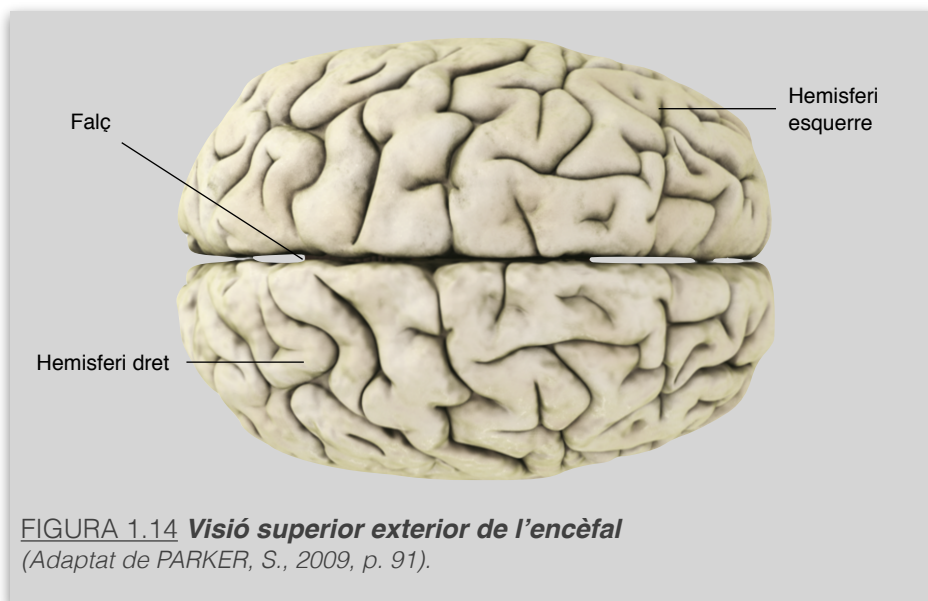


FIGURA 1.14 *Visió superior exterior de l'encèfal*
(Adaptat de PARKER, S., 2009, p. 91).

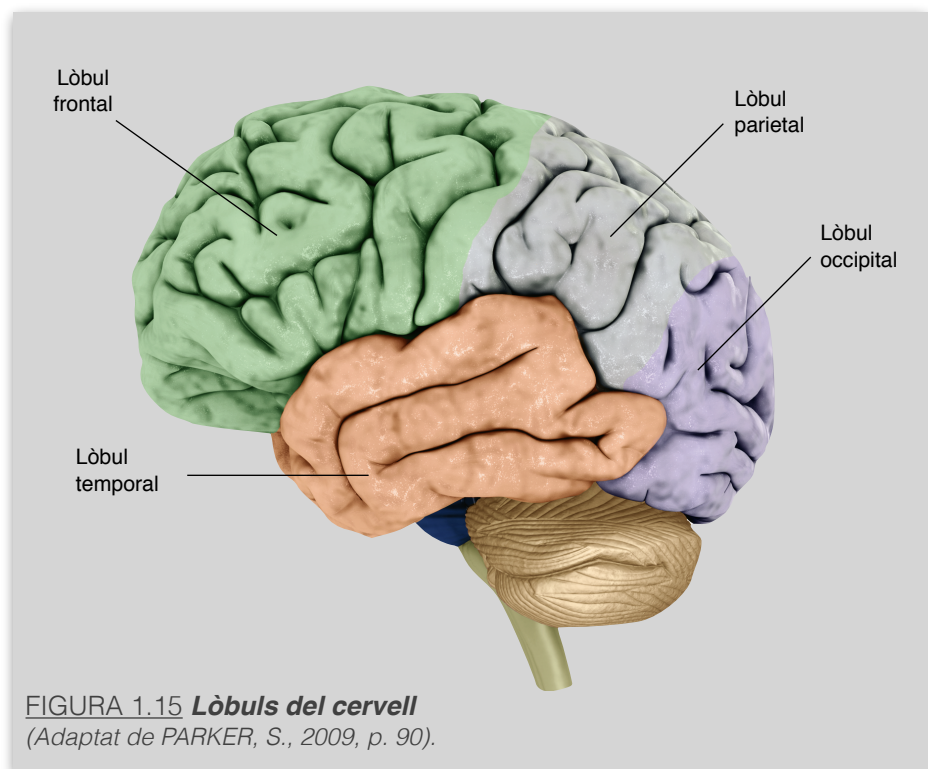
Els solcs entre els diferents
replecs s'anomenen *sulci*
quan són poc profunds i
fissures quan ho són més.

•L'**hemisferi esquerre** controla el llenguatge i la parla en la majoria de la gent. Alguns estudis, també li han atribuït l'aprenentatge musical [1].

•L'**hemisferi dret** lidera la interpretació d'imatges i d'espais tridimensionals. L'aritmètica i el disseny també es reconeixen en aquest hemisferi [1].

La part del cervell dominant està directament relacionada amb la mà hàbil de cada persona [1]. S'anomena **hemisferi dominant** a l'hemisferi que conté els centres del llenguatge [4]. La majoria de la gent dretana té l'hemisferi esquerre com a dominant, com també el 70% de la població esquerrana [1].

Els hemisferis cerebrals inclouen l'escorça cerebral [1], –una superfície fortament plegada, el patró de la qual és únic en cada persona [3]– on, delimitades per les fissures i els sulci més profunds [3] s'hi localitzen quatre àrees funcionals, els **lòbuls** [1] (frontal, parietal, occipital i temporal) (fig. 1.15):



• El **lòbul frontal** es relaciona amb les emocions, aspectes relacionats amb la personalitat, les funcions motores i, en l'hemisferi dominant, amb l'expressió del llenguatge [3, 4].

• El **lòbul parietal** està involucrat en la funció sensorial (dolor, pressió,

temperatura, tacte) i en l'orientació espacial [3, 4].

- El **lòbul temporal** regula certes funcions de la memòria [4]; també inclou el reconeixement de sons en la seva funcionalitat [3].
- El **lòbul occipital** és el responsable de la visió: del seus anàlisi i interpretació [3, 4].

1. 2. 2. El tronc encefàlic

El tronc encefàlic es compon del **mesencèfal**, la **protuberància anular** i el **bulb raquidi** [4] (*fig. 1.16*). Conté els centres que regulen diverses funcions vitals per a la supervivència; aquestes funcions inclouen el batec del cor, la respiració, la pressió arterial i alguns actes reflex com la deglució o el vòmit [3].

- En el mesencèfal i la part superior de la protuberància alberga l'anomenat sistema reticular activador, el qual és responsable de l'estat d'alerta [4].
- Els centres vitals cardiorrespiratoris resideixen al bulb raquidi, que continua cap avall per formar la medulla espinal [4].

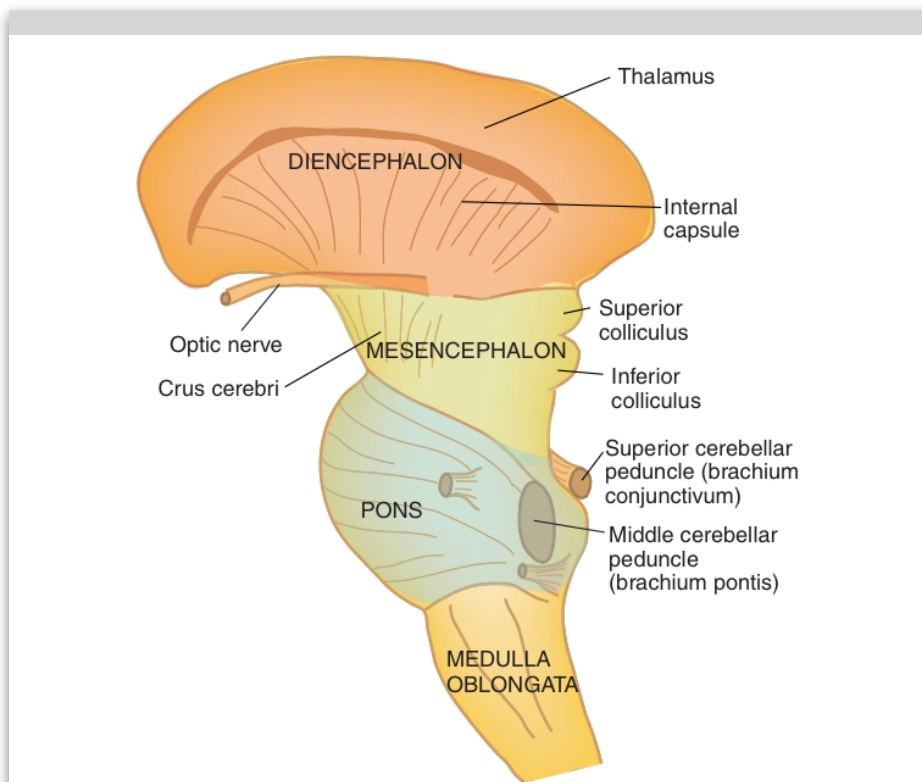
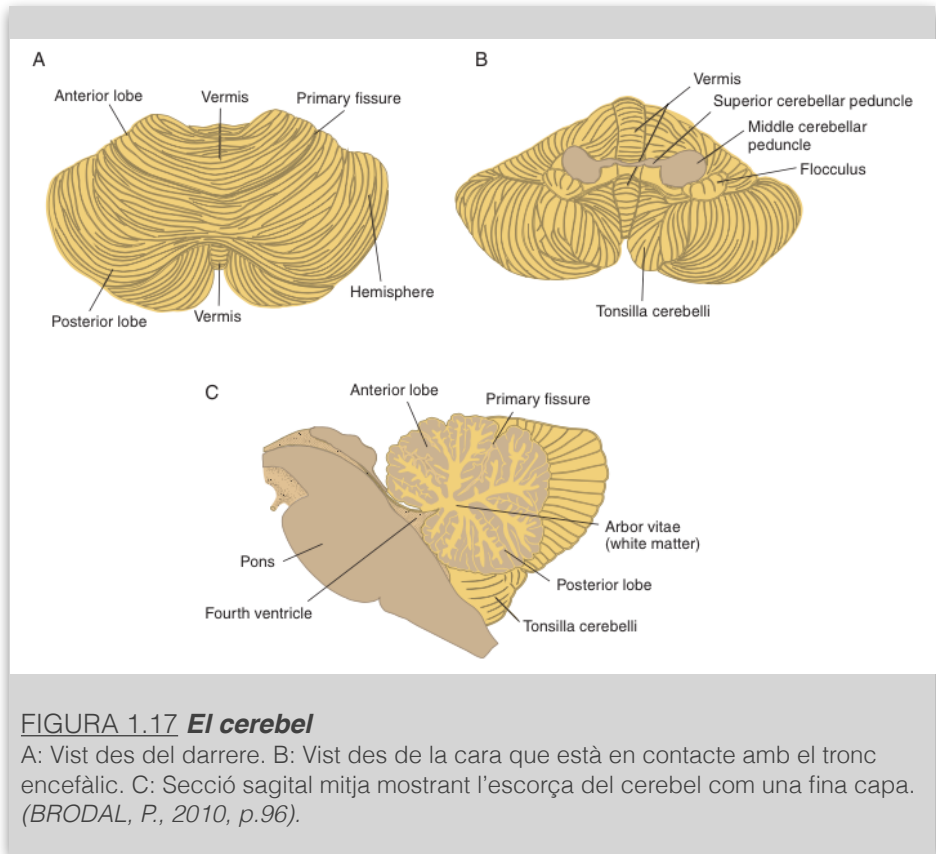


FIGURA 1.16 Visió del tronc encefàlic des del costat esquerre (BRODAL, P., 2010, p.82). S'hi poden observar les tres parts diferenciades del tronc encefàlic: el mesencèfal (*mesencephalon*), la protuberància (*pons*) i el bulb raquidi (*medulla oblongata*).

1. 2. 3. El cerebel

Com a segona part més gran de l'encèfal, el cerebel és el responsable de l'equilibri, la postura [3] i la coordinació [4] (*fig. 1.17*). Es prolonga fins a la fossa posterior i forma connexions amb la medul·la espinal, el tronc encefàlic i els hemisferis cerebrals [4].



1. 3. Els nervis cranials

Els nervis que surten o entren a l'encèfal es coneixen com a nervis o parells cranials [2] (*fig. 1.18*). Dotze parells d'aquests surten de la base del cervell o a nivell del tronc encefàlic [11], connecten l'encèfal amb parts del cap, el coll, el tòrax i l'abdomen i tenen funcions motores i sensorials; havent-hi alguns que són tan sols sensorials –per exemple, els de l'olfacte–, altres que són purament motors –com els dels músculs de l'ulls– i la resta que tenen ambdues funcions, els anomenats mixts [5, 12].

La majoria dels nervis cranials estan anomenats d'acord amb les parts on serveixen –per exemple, els nevis òptics (a l'ull)– i tots s'identifiquen amb nombres romans [3].

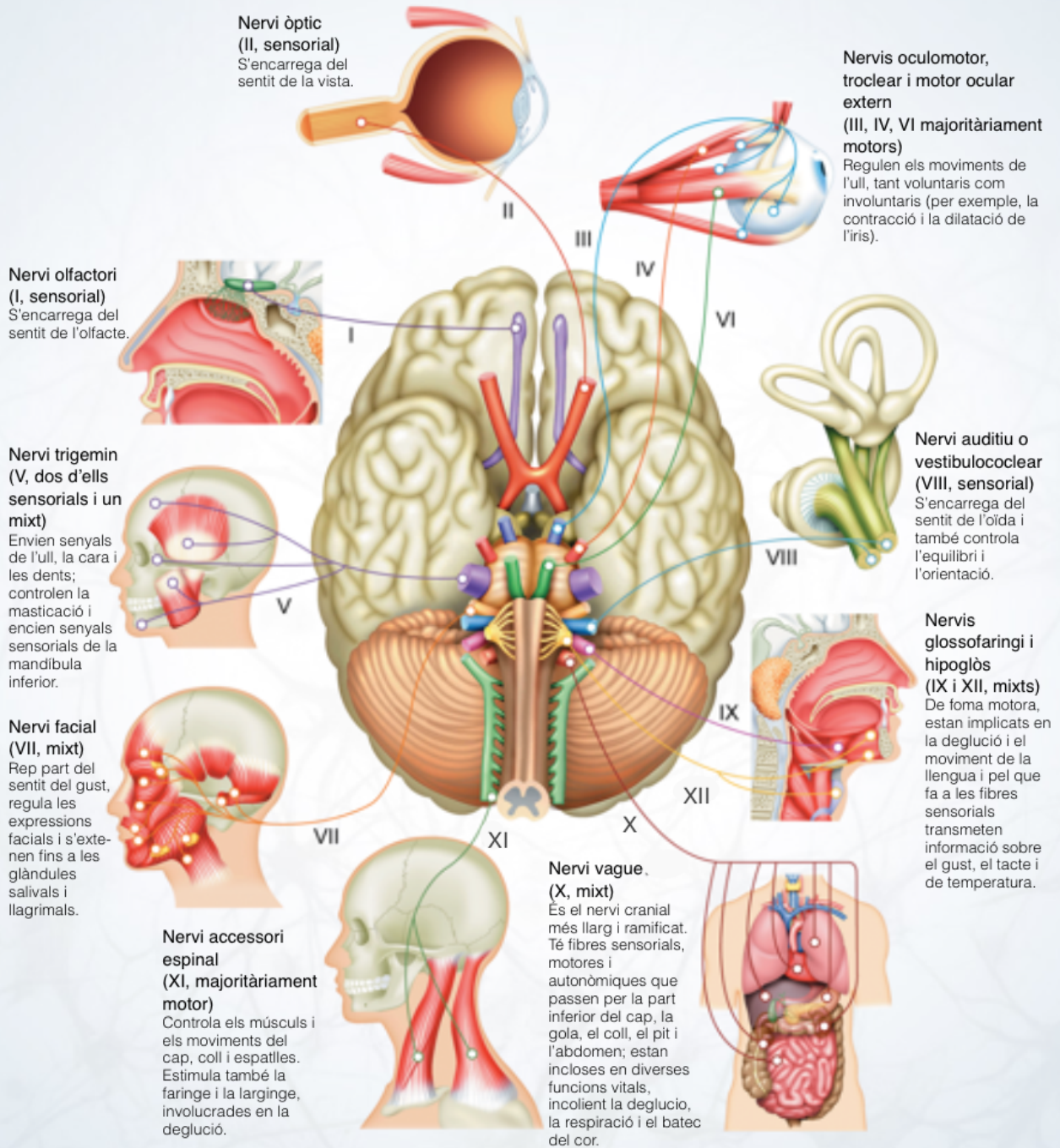


FIGURA 1.18 **Visió des de sota de l'encèfal amb els parells cranials i les seves principals funcions**
(Adaptat de PARKER, S., 2009, p. 102 i 103).

2. FISIOLOGIA

La fisiologia és la branca de la biologia que estudia les funcions dels éssers vius i els mecanismes que les regulen i les regeixen. Destacarem, sobretot, el reg sanguini cerebral i la pressió intracranial (PIC) que es veuen relacionades el da doctrina de Monro-Kellie.

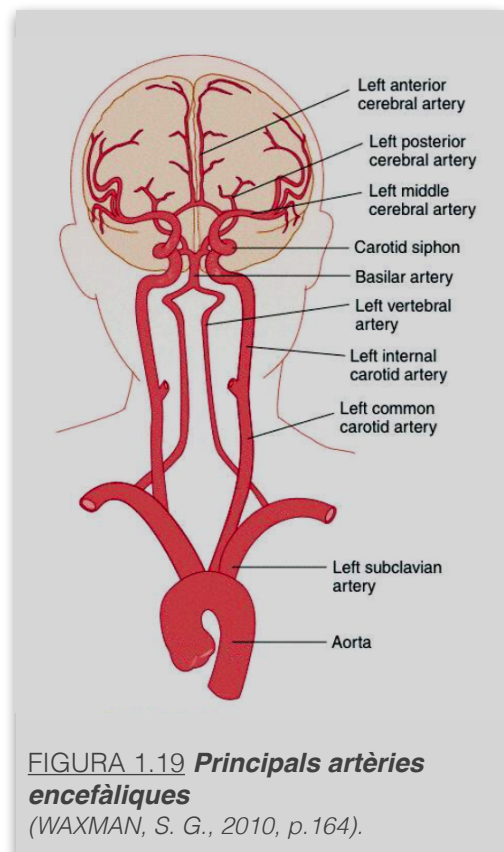
2. 1. El reg sanguini cerebral

Encara que l'encèfal representi un 2% de la massa corporal, necessita el 20% de la seva sang [1, 3]. I és que de fet, el sistema nerviós central (SNC) presenta una gran dependència respecte un subministrament de sang ininterromput a través dels vasos sanguinis [1].

La raó d'aquest fet recau en que, de tots els tipus de cèl·lules del nostre cos, les neurones són les més sensibles davant una aturada del subministrament d'oxigen (anòxia) [5]. A més a més d'oxigen, la sang també aporta nutrients i altres substàncies necessàries pel correcte funcionament dels teixits encefàlics, alhora que s'endú els metabòlits finals o productes de rebuig [1]. Només que durant uns escassos minuts els falti reg sanguini es dona ja la mort neuronal [5], que fins i tot pot traduir-se en dany cerebral o la mort de l'individu [3]. Per fer-nos una idea, en menys de 15 segons després de l'aturada del reg sanguini a l'encèfal, es perd la consciència i alguns danys irreparables poden manifestar-se en els cinc minuts d'anòxia [1].

2. 1. 1. Anatomia vascular de l'encèfal

La sang que arriba i irriga l'encèfal prové fonamentalment de l'**artèria aorta** [11] (fig. 1.19), que és la més gran del cos i també l'encarregada de transportar la sang oxigenada cap als òrgans i teixits



[3]. L'aorta, després de diverses bifurcacions, dona lloc a les artèries caròtides, l'externa i la interna, que aniran directament a l'encèfal i representaran l'artèria cerebral anterior i l'artèria cerebral mitja, que juntament amb la cerebral posterior, formaran el **polígon de Willis** [11] (fig. 1.20) –un circuit (en forma hexagonal) de doble irrigació que permet, en cas de disminució del flux sanguini o de bloqueig d'algun vas, el redireccionament de la sang per un altre conducte per permetre la irrigació completa de l'encèfal [1, 11].

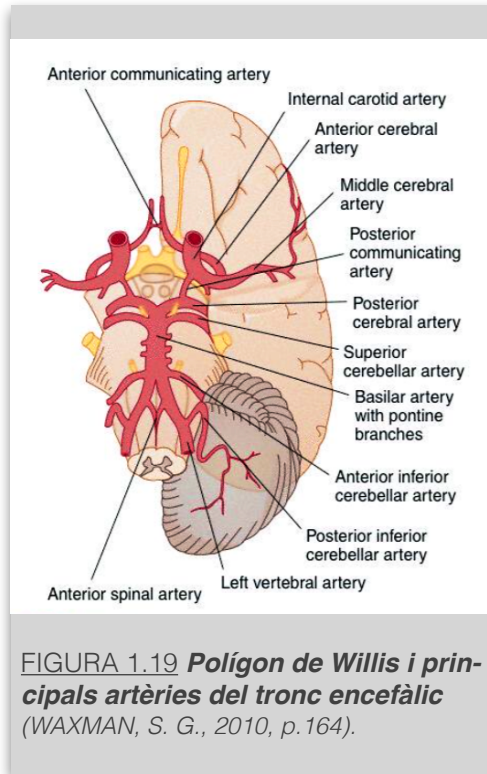


FIGURA 1.19 **Polígon de Willis i principals artèries del tronc encefàlic** (WAXMAN, S. G., 2010, p. 164).

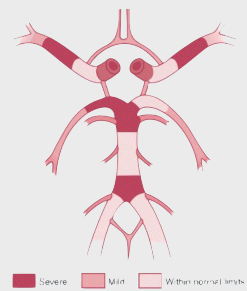


FIGURA 1.22 **Distribució de les lesions degeneratives a les grans artèries del polígon de Willis**

La gravetat de les lesions està representada per la intensitat del color de les zones ombrejades; les àrees més fosques mostren les zones on les lesions són més severes (WAXMAN, S. G., 2010, p. 173).

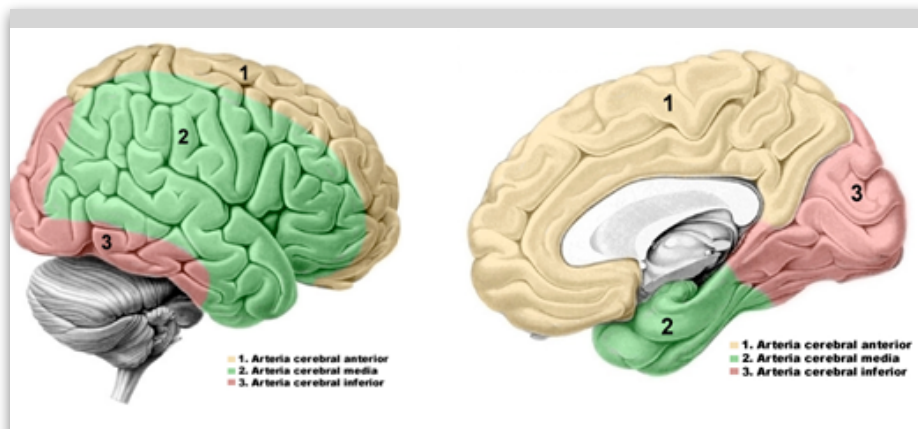


FIGURA 1.21 **Zones que irriga cadascuna de les principals artèries** (Extret de PURROY GARCIA, F., UdL Patologia cerebrovascular, p. 2)

Pel referent al sistema venós de l'encèfal, és a dir, l'encarregat d'endur-se'n la sang desoxigenada, pot dividir-se en les venes més profundes i en les més superficials. Aquestes segones estan, juntament amb les artèries, a la superfície de l'encèfal. Totes les venes es buiden en grans sins venosos que estan formats per replegaments de la duramàter. Un cop la sang ja es troba en aquests espais, es recollida als plexes venosos, a la superfície de la medulla espinal. Els plex-

Plexes venosos

Xarxes de vasos sanguinis entrelaçats.

es van passar-se la sang d'un a l'altre fins que aquesta arriba en un plexe més gran situat a la superfície de la duramàter, el plex epidural. D'allà, la sang es buida a les venes de fora el canal vertebral [5].

2. 2. La pressió intracranial (PIC)

En els adults, el compartiment intracranial està protegit pel crani, que fixa un volum intern entre 1400 i 1700 mL. En relació amb el volum, el contingut intracranial és [13, 14]:

- Parènquima cerebral – 80%.
- Líquid cefaloraquídi (LCR) – 10%.
- Sang – 10%.

La pressió intracranial es troba normalment en valors iguals o inferiors a 15 mmHg en els adults [14, 15]. En repòs, acostuma a ser d'uns 10 mmHg [3] i es considera hipertensió intracranial quan les pressions són iguals o majors a 20 mmHg. La PIC és normalment més baixa en els infants que en els adults i pot ser subatmosfèrica en els nounats [14, 15].

Com que el volum cranial no pot variar, un increment del volum d'un dels components o la presència d'estructures patològiques (per exemple, hematomes o abscessos), fa necessari el desplaçament d'altres estructures i pot provocar un augment de la PIC [14, 16, 17]. Tot i així, alguns mecanismes homeostàtics estableixen la PIC amb ocasionals elevacions de volum transitòries associades a esdeveniments fisiològics (incloient la tos, es estarnuts o la maniobra de Valsava) [14].

Així doncs, la PIC és una funció de volum respecte la conformitat de cadascun dels components del compartiment intracranial, una relació coneguda amb el nom de la **doctrina de Monro Kellie** [14, 16, 17].

2. 3. La doctrina de Monro-Kellie

La doctrina de Monro-Kellie és un concepte simple, tot i que es considera de vital importància en la comprensió de la dinàmica de la PIC. Aquesta estableix que el volum del contingut intracranial ha de permanèixer constant –una afirmació òbvia, ja que el crani es una **caixa no expandible**.

La sang intravascular i el LCR poden ser desplaçats a fora de la caixa, permetent així un grau de protecció a la PIC (*fig. 1.23*).

Parènquima

"Substància dels òrgans", és a dir, l'òrgan en si i totes les seves parts funcionals.

Homeòstasi

Tendència a mantenir l'equilibri i l'estabilitat interns que presenten els éssers vius compensant-ho mitjançant intercanvis de matèria i energia amb l'exterior.

Maniobra de Valsava

Consisteix en exhalar aire amb la boca i el nas tancats.

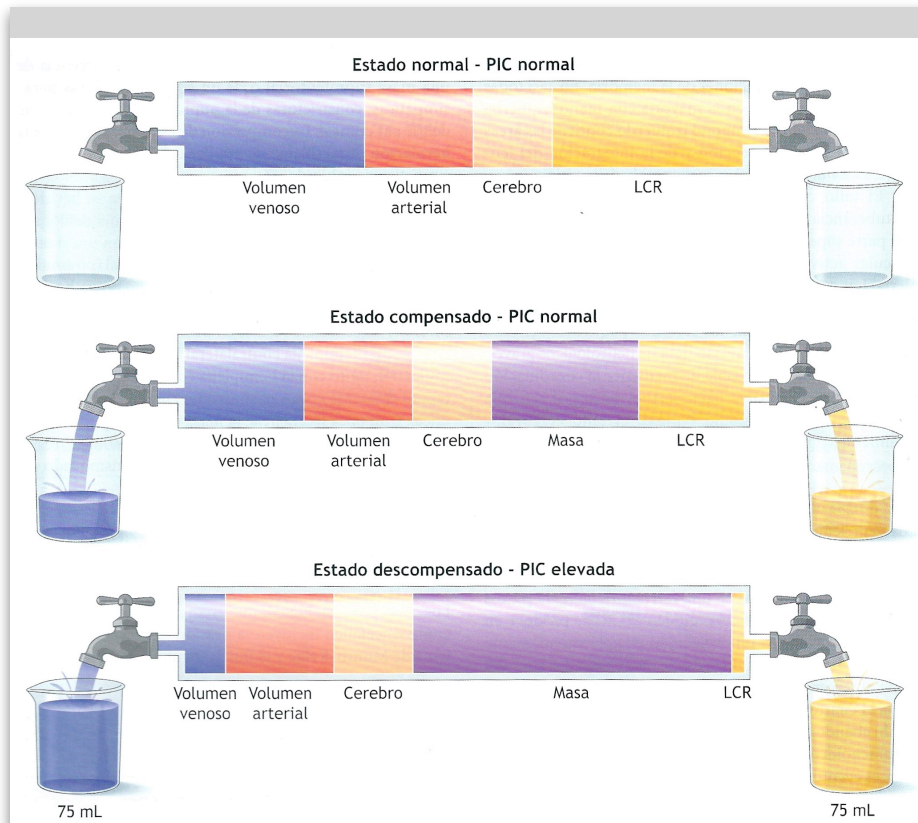


FIGURA 1.23 **La Doctrina de Monro-Kellie**
(AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS: TRAUMA COMMITTEE, 2008, p. 148).

Aquesta és la raó per la qual durant la fase primerenca després d'una lesió, la massa (per exemple, un coàgul sanguini) pot seguir creixent i la PIC roman normal. Tot i així, un cop s'ha assolit el límit de desplaçament de LCR i de sang intravascular, la PIC augmenta ràpidament (fig. 1.24) [4, 14, 18].

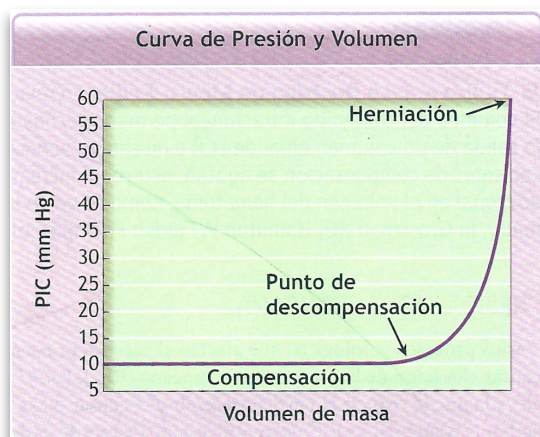


FIGURA 1.24 **Corba de volum-pressió en la PIC**
(AMERICAN COLLEGE OF SURGEONS: TRAUMA COMMITTEE, 2008, p. 147).

La hipertensió intracranial (≥ 20 mmHg), particularment si és prolongada i refractària, està associada a potencials complicacions fatals en una lesió neurològica.



capítol 2
LA MORT ENCEFÀLICA

Metge intensivista

Professional especialista en pacients crítics que ell mateix diagnostica, monitoritza i intervé individualitzant l'assistència de malalts de risc a la UCI (Unitat de Cures Intensives) d'un centre hospitalari.

Mollaret i Goulon, dos neuròlegs francesos, van reportar 23 pacients amb danys cerebrals massius i silenci electroencefalogràfic que, teòricament, continuaven "vius" gràcies a la ventilació mecànica però que no presentaven cap signe d'activitat cerebral. Després, amb l'autòpsia, es demostrà una necrosi cerebral total. Aquest fet va qüestionar, llavors, si realment el concepte de *mort* estava ben establert.

Comitè *ad hoc*

Comitè creat especialment per a l'ocasió.

Introducció

Per a un metge intensivista [19], realitzar un diagnòstic de mort encefàlica (ME) implica prendre una decisió de gran responsabilitat: cal retirar les mesures de suport i valorar la donació d'òrgans per al trasplantament [20].

Abans de la segona meitat del segle passat no existien problemes per comprendre la mort, ja que es donava en una única forma i fàcil d'identificar: el cessament de totes les funcions vitals [21]. I és que, tradicionalment, en medicina, la mort es definia com el cessament irreversible de les funcions cardíaca i respiratòria; però amb el desenvolupament de la ventilació mecànica i les Unitats de Cures Intensives (UCI) que permetien mantenir de forma artificial un suport cardiocirculatori i pulmonar, el concepte de mort va haver-se de modificar [20]. Des d'aquell moment, entenem la **mort** com "***un esdeveniment irreversible i biològic que consisteix en el cessament permanent de les funcions bàsiques de l'organisme en el seu conjunt***" [22, 23]. És important entendre que aquest concepte permet la supervivència dels teixits en forma aïllada; però que requereix la pèrdua de la funció integrada de diversos sistemes d'òrgans [23]. Per tant, si ens basem en criteris neurològics, podem defensar la mort de l'individu com el cessament irreversible de les funcions encefàliques [20], ja que l'encèfal és essencial per a la integració de les funcions imprescindibles del cos [23, 24].

Aquest concepte es descriu per primera vegada el 1959 [20, 21, 23, 25-28], popularitzant-se inicialment com "coma dépassè" (*coma irreversible*), terme utilitzat per Mollaret i Goulon [20, 21, 25]. Des de llavors, tot i que alguns detalls específics en el criteri de diagnòstic són diferents, la definició fonamental de mort encefàlica (ME) ha romàs constant a través del temps i en els diferents països [23] i malgrat que la definició de mort neurològica és objecte de debat [20, 29-34], la ME ha estat reconeguda com la mort de l'individu per la **comunitat científica** [20, 35, 36] i acceptada com a tal en la **legislació** de diferents països inclòs l'espanyol [20, 27, 28, 37-39] (ANNEX I).

A Espanya, aquest reconeixement científic, va ser elaborat per un comitè *ad hoc* creat per la *Sociedad Española de Neurología* i plasmat

en un document conegut com “Informe Candanchú” el 1992 [20, 28, 39].

Ara bé, una excepció entre les legislacions de diferents territoris es troba en que mentre alguns països –per exemple, Espanya o Estats Units– entenen la mort encefàlica com “la mort de tot l’encèfal”, d’altres –com el Regne Unit– utilitzen el concepte com la mort del tronc encefàlic [23].

Actualment, doncs, es reconeixen dues causes de la mort: la mort cardíaca (quan el cor s’atura) i la mort encefàlica o cerebral.

1. DEFINICIÓ DE MORT ENCEFÀLICA

La mort encefàlica es defineix com “el cessament irreversible de les funcions de totes les estructures neurològiques intracranials, tant dels hemisferis cerebrals com del tronc encefàlic”. [20, 27, 28, 38].

La mort encefàlica, que pot confondre’s amb el coma vegetatiu, es diferencia, principalment, en la respiració: mentre que el pacient en ME no pot fer-ho sense un aparell de respiració assistida, els altres sí.

2. DIAGNÒSTIC DE MORT ENCEFÀLICA

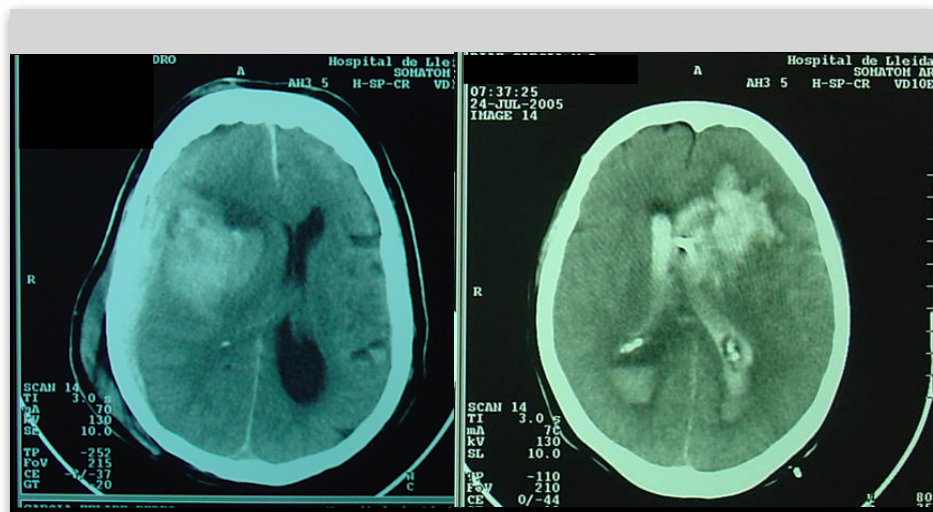
El primer pas en el procés de donació d’òrgans en aquests casos és el diagnòstic de mort encefàlica on se seguiran uns criteris clínics (segons els requisits recollits pel Real Decreto [39]) que caldrà, habitualment, completar amb proves instrumentals [28]. Un ampli coneixement sobre el diagnòstic de la ME i una correcta presa de decisions evita el consum innecessari de recursos i optimitza l’obtenció d’òrgans per al transplantament [27]. És important comprendre que pel rigor que comporta el diagnòstic només pot realitzar-se en els centres hospitalaris i especialment en la UCI.

2. 1. Condicions diagnòstiques

Davant un possible cas de ME, és imprescindible que el pacient presenti un **coma d’etiologia coneguda i caràcter irreversible**. Per garantir l’etiologia, és a dir, les causes del coma, ha d’existir una evidència clínica o una constatació per neuroimatge de lesió destructiva

Altres causes que poden provocar la ME són oncològiques (tumors o metàstasi cerebrals), infeccions (meningioencefalitis) o un edema encefàlic.

del sistema nerviós central (SNC) compatible amb la situació de mort encefàlica [20, 23, 28]. Pel que fa a la seva condició irreversible, atès que la majoria de les causes que condueixen a la ME són accidents cardiovasculars (ACV) hemorràgics, traumatismes cranioencefàlics (TCE) i anòxies cerebrals de postparada cardíaca, on totes tres afecten l'estructura encefàlica, és imprescindible conèixer la causa del coma i documentar la presència de lesions estructurals mitjançant un TAC (Tomografia Axial Computaritzada) cranial per descartar causes metabòliques o tòxiques, majoritàriament causants de comes reversibles [20].



FIGURES 2.1 i 2.2 **Imatges TAC on s'evidencien lesions estructurals**
(Extret de l'Hopital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida).

2. 2. Exploració clínica neurològica

Com ja hem dit, el diagnòstic de ME és una decisió de gran importància i repercussió; per tant, l'exploració neurològica ha de ser *sistemàtica, completa i extremadament rigurosa* [39], fent constar adequadament en la història clínica totes les dades obtingudes en l'exploració [20, 28].

2. 2. 1. Prerequisits

Hi ha una sèrie de prerequisits a considerar davant un possible diagnòstic de "mort encefàlica" [23, 40-42] que s'han d'avaluar abans de procedir amb l'exploració clínica neurològica, i que garanteixen que el pacient es troba en unes condicions generals adequades que no alteren els resultats de l'exploració física [20]. Són els següents [39]:

1. **Estabilitat hemodinàmica** (cardiocirculatòria) [20, 28]. El pacient ha de trobar-se hemodinàmicament estable i amb una pressió arterial (PA) adequada per garantir la perfusió cerebral. No serà valo-

Hipotermia leve 35-32 °C

Depresión del metabolismo cerebral
Amnesia, disartria
Paciente confuso o estuporoso
Reflejo fotomotor conservado
Reflejos osteotendinosos presentes
Hipertonía

Hipotermia moderada 32°-28 °C

Disminución progresiva del nivel de conciencia
Pupilas dilatadas
Hiporreflexia
Anormalidades en el EEG

Hipotermia severa 28°-20°C

Pérdida de la autorregulación cerebral
Coma
Reflejo fotomotor ausente
Arreflexia, disminuye la velocidad de conducción del nervio periférico
Disminución progresiva de la actividad electroencefalográfica hasta el silencio bioeléctrico cerebral

TAULA 2.1 Efectes de la hipotèrmia sobre el sistema nerviós

(ESCUADERO, D., 2009, p. 107).

Criterios de Harvard (1986)	> 32,2 °C
Criterios del Reino Unido (1976)	> 35 °C
Comisión Presidencial USA (1981)	> 32,2 °C
Criterios Canadienses (1986)	> 32,2 °C
Academia Americana de Neurología (1995)	> 32 °C

TAULA 2.2 Temperatura corporal del pacient necessària per acceptar com a vàlida l'exploració neurològica

(ESCUADERO, D., 2009, p. 107)

pròpia hipotèrmia (severa) fa que el pacient pugui estar comatós i sense reflexos troncoencefàlics (taula 2.1), és a dir, en una situació neurològica que pot assemblar-se a la ME [27]. És per això que en situacions d'hipotèrmies accidentals greus o fins i tot hipotèrmies terapèutiques induïdes, no es podrà valorar adequadament l'exploració neurològica [20]. En la legislació espanyola (taula 2.2), s'accepta com a vàlida una temperatura superior a 32°C i en els nens de fins a 24 mesos superior a 35°C, tot i així, es recomana temperatura corporal superior als 35°C en tots els casos [20, 27, 28] per evitar efectes clínics indesitjats de la pròpia hipotèrmia i facilitar la realització del test d'apnea –ja que si el pacient està hipotèrmic, es genera poc CO₂, fet que dificulta assolir xifres desit-

table una exploració realitzada en situació de shock, PA baixes i per tant, fluxe cerebral disminuït [20, 23].

2.Oxigenació i ventilació adequades [27, 28].

3.Temperatura corporal [20, 23, 28], **absència d'hipotèrmia greu** [27].

L'homeòstasi tèrmica del cos és controlada per l'hipotàlem [1]; i, en les situacions de ME, al perdre's la funció d'aquest centre termoregulator es va produint una hipotèrmia de forma espontània i progressiva [20, 27, 43]. Entre els 28° i els 20°C, la

Hemodinàmica

Es coneix com a hemodinàmica, de forma molt senzilla, l'estudi de la circulació sanguínia.

Es dóna l'estat de shock quan el cos no està rebent el flux de sang necessari. La falta de circulació sanguínia significa que les cèl·lules i els òrgans no reben prou oxigen ni nutrients per funcionar correctament.

Hipotàlem

Part del mesencèfal, al tronc encefàlic, que compleix funcions autònomes, de l'apetit i reguladores (com la temperatura).

Estudis han demostrat que per a cada grau centígrad que disminueix la temperatura corporal, el flux sanguini cerebral disminueix, aproximadament, entre un 6% i un 7%.

Hi ha un axioma que expressa que "cap pacient hipotèrmic ha de considerar-se mort fins que no estigui calent i mort."

Transtorns hidroelectrolítics

Alteracions del contingut corporal d'aigua o electròlits.

Transtorns de l'equilibri àcid-base

Són aquells que afecten el balanç àcid-base normal i que causen una desviació del pH sanguini.

Sistema endocrí

Està format pel conjunt d'òrgans i teixits que secreguen hormones.

Cada tipus de fàrmac posseeix unes característiques pròpies sobre la vida mitjana (duració dels efectes sedants), metabolització i vies d'eliminació, que faran necessària una valoració individual en cada cas, tenint en compte tant el fàrmac com les característiques generals del pacient i els seus efectes en ell.

jades de pressió parcial del CO₂ en sang (PaCO₂), per completar el test. [23, 27, 41, 44-46].

4. Absència d'alteracions metabòliques i endocrinològiques que poguessin ser causa del coma [20, 27, 28]. Les alteracions metabòliques greus i les malalties infeccioses [20, 47, 48] poden produir depressió important del nivell de consciència i alterar l'exploració neurològica; fent-se necessari descartar alteracions d'aquest tipus (per exemple, transtorns hidroelectrolítics, d'equilibri àcid-base o de tipus endocrinològics) [20, 23, 27].

5. Absència de substàncies o fàrmacs depressors del SNC que poguessin ser la causa del coma [23, 27, 28]. Freqüentment s'utilitzen fàrmacs depressors del SNC per tractar els pacients neurològics ingressats a la UCI (Unitat de Cures Intensives) que afecten de forma important les troballes obtingudes en l'exploració neurològica. Es fa precís, doncs, que abans de realitzar tal exploració ens haguem d'assegurar que el pacient no està rebent en aquell moment fàrmacs depressors del SNC o que encara pugui estar sota els seus efectes, en el cas que ja hagin estat retirats [20]. Les substàncies tòxiques depressores del SNC, com les drogues, també poden comportar greus errors en la valoració neurològica. És obligatori descartar la presència d'aquestes mitjançant una exhaustiva història clínica i determinacions en sang i orina [27].

6. Absència de relaxants musculars. Aquests provoquen una paràlització muscular que, òbviament, negativitza les respostes motores a l'estímul algèsic (del dolor) i a alguns reflexos troncoencefàlics pel que s'ha d'assegurar que no han estat administrats abans de realitzar l'exploració neurològica o pot realitzar-se una comprovació mitjançant un estimador de nervi perifèric (fig. 2.3) [20].

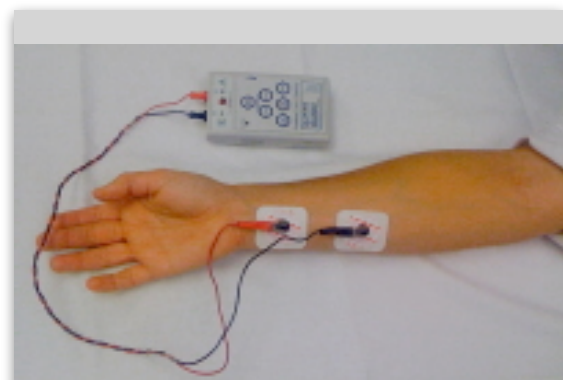


FIGURA 2.3 *Estimulador de nervi perifèric*

2. 2. 2. Procediment

El diagnòstic clínic de ME es basa en tres pilars fonamentals: coma arreactiu, absència de reflexos troncoencefàlics i apnea [27], que s'avaluen durant l'exploració neurològica que consta de diferents parts [39]:

1. **Exploració algèsica** [20], on determinem el **coma arreactiu** a partir d'uns resultats on no ha d'exisitir cap tipus de resposta motora o **vegetativa** [27, 28]. Es provoca estímuls dolorosos intensos al nivell supraorbitari, del llavi superior o a nivell de l'**articulació temporomandibular** (*fig. 2.4*), que són fonamentalment les zones dels nervis cranials [20, 27]. El pacient ha de presentar hipotonia muscular generalitzada (disminució del to muscular), coma profund i arreactiu amb nivell 3 en l'**Escala de Coma de Glasgow** [27].

2. **Exploració dels reflexos troncoencefàlics** [20], que ha de ser bilateral i cal constatar l'absència de tots els reflexos [27]:

- **Reflex fotomotor** (*II i III parell cranial*) [20, 23, 27, 28, 40, 42], les pupiles han d'aparèixer arreactives davant la llum i de tamany mitjà o dilatades (de 4 a 9 mm), sense contraure's [20, 23, 27].
- **Reflex corneal** (*V i VII parell cranial*) [20, 23, 27, 28, 40, 42]. A l'estimular, tocar, la còrnia amb una gasa no s'observa contracció de la parpella, envermelliment o llagimeig [20, 27].
- **Reflexos oculocefàlics** (*III, VI i VIII parell cranial*) [20, 27, 28] o fenomen d'"ulls de nina" [20]. Mantenint oberts els ulls del pacient, es realitzen girs ràpids i bruscs del cap en sentit horitzontal. En ME no s'observa cap tipus de moviment ocular [20, 27]. És important assegurar-se que el pacient no presenta cap lesió medular, sobretot a nivell alt.
- **Reflexos oculo vestibulars** (*II i III parell cranial*) [20, 23, 27, 28, 40, 42] on s'analitzen les respostes davant un canvi de temperatura [23] tot introduint 50 ml de sèrum fred pel conducte auditu extern, mantenint oberts els ulls del pacient durant 1 minut. En ME no es produeix cap tipus de moviment ocular [20, 27].
- **Reflex nauseós** (*IX i X parell cranial*) [20, 23, 27, 28, 40, 42]. Estimulant el vel del paladar tou, la úvula (campaneta) i la part superior de la faringe (orofaringe), no s'observa resposta nauseosa [20, 27].

Resposta vegetativa

Són involuntàries i bàsiques per al manteniment de la vida; controlen, entre d'altres, la circulació sanguínia, la respiració o la secreció de substàncies –com les hormones–.



FIGURA 2.4

Visió lateral de l'articulació temporomandibular dreta

Són dues i representa les juntures entre l'os temporal i la mandíbula. (*Adaptat de STAUBESAND, J. (ed.), 1988, p. 63.*)

Escala de Coma de Glasgow

Escala neurològica dissenyada per avaluar el nivell de consciència dels pacients que han patit un traumatisme cranioencefàlic (TCE) durant les primeres 24 hores post-trauma. Valora tres paràmetres: l'obertura ocular, la resposta motriu i la resposta verbal. Els seus valors van des de 3 (el més baix) fins a 15 (el més alt).

Freqüència cardíaca basal

Pulsacions per minut que té una persona en repòs o dejuni.

Asistòlia

Absència completa de l'activitat elèctrica en el miocardi.

- **Reflex tussigen** (*IX i X parell cranial*) [20, 23, 27, 28, 40, 42]. S'introdueix una sonda a través d'un tub endocranial que provoca una estimulació de la tràquea, observant-se en condicions normals l'aparició de tos. En ME; però, no hi ha resposta tussígena [20, 27].

3. El **test d'Antropina** [20, 27, 28], que explora l'activitat del X (desè) parell cranial –l'anomenat neumogàstric o vague– i dels seus nuclis troncoencefàlics [20, 27]. S'administren 0,04 mg/kg de sulfat d'antropina, que en condicions normals provocaria l'acceleració del ritme cardíac i taquicàrdia al pacient, per via endovenosa comprovant la freqüència cardíaca abans i després de l'injecció. En situació de ME la freqüència cardíaca no ha de superar el 10% de la freqüència cardíaca basal [20, 27, 28].

4. El **test d'apnea** ha de ser realitzat, cronològicament, al final de l'exploració [27]. En el test, es desconnecta el ventilador; aquest fet, però, s'associa amb la hipoxèmia (disminució de la pressió parcial d'oxigen a la sang) i inestabilitat hemodinàmica. Ara, si abans del test incrementem molt el nivell d'oxigen; és a dir, realitzem una hiperoxigenació [27], aquestes contraindicacions poden ser obviades [23]. El procediment és el següent [20, 27]:

1. S'extreu una gasometria arterial per documentar la PaCO₂.
2. Es desconnecta el pacient del ventilador. Tot i així, s'introdueix una cànula fins la tràquea amb oxigen (6l/min) per aconseguir una oxigenació adequada. La raó rau en el fet que la hipòxia (deficiència d'oxigen en sang) pot causar asistòlia.
3. S'observa detingudament el tòrax i l'abdomen comprovant que no hi ha cap tipus de moviment respiratori [28].
4. Al finalitzar el test d'apnea es practica una altra gasometria arterial per constatar que la PaCO₂ > 60mmHg [28].

A mesura que el temps de desconnexió avança, la PaCO₂ augmenta (hipercàpnia). L'objectiu del test és demostrar que el pacient no respira fins i tot quan està màximament estimulat a causa dels alts valors de diòxid de carboni en sang [20, 27].

El test d'apnea pot durar fins a 10 minuts, temps letal per a qualsevol persona en vida si no respira. Els pacients en mort encefàlica poden

resistir tot aquest període perquè l'encèfal consumeix un 20% de l'oxigen que inspirem, un gas omès en aquest diagnòstic.

2. 3. Període d'observació

El seu objectiu és confirmar la irreversibilitat del procés [20]. A Espanya, el Real Decreto que desenvolupa la Llei sobre l'Extracció i Trasplantaments d'Òrgans [20, 39] determina sobre aquest període la seva valoració individualitzada del pacient, tenint en compte el tipus i la gravetat de la lesió causant, així com les proves instrumentals realitzades. També indica que quan el diagnòstic sigui exclusivament clínic, es recomana repetir l'exploració neurològica segons els següents períodes [39]:

- a) A les sis hores en els casos de lesió destructiva coneguda.
- b) A les vint-i-quatre hores en els casos d'encefalopatia anòxica.
- c) Si se sospita o existeix l'ús de fàrmacs o substàncies depressores del sistema nerviós central, el període d'observació ha de prolongar-se, a criteri mèdic, d'acord amb la vida mitjana dels fàrmacs o substàncies presents i amb les condicions clíniques i biològiques generals del pacient.

2. 4. Proves instrumentals de suport diagnòstic

En determinades situacions clíniques l'exploració clínica resulta insuficient o no es pot completar. Quan es donen aquests casos cal confirmar la mort mitjançant la realització de proves instrumentals [38, 39]. Les proves instrumentals de suport diagnòstic poden escurçar o fins i tot omitir els períodes d'observació a criteri del metge d'acord amb els seus resultats [39].

2. 4. 1. Situacions en què s'utilitzen

Des del punt de vista científic no són obligatòries, excepte en les següents situacions [38, 39]:

1. Situacions que dificulten la realització del diagnòstic clínic:
 - a) Pacients amb greus destrosses dels macis facials [38] o qualsevol altra circumstància que impedeixi l'exploració dels reflexos troncoencefàlics [39].
 - b) Intolerància al test d'apnea.
 - c) Hipotèrmia (temperatura corporal inferior o igual a 32°C).

d) Intoxicació o tractament previ amb dosis elevades de fàrmacs o substàncies depressores del sistema nerviós central.

e) Edat inferior a un any [38].

2. Absència de lesió destructiva cerebral demostrable per evidència clínica o per neuroimatge.

3. Lesió primàriament infratentorial.

Zona infratentorial

Zona que queda per sota del tentorium cerebelli, l'extensió de la meninge duramàter que separa el cerebel de la part inferior del lòbul occipital.

2. 4. 2. Tests

El nombre i el tipus de tests diagnòstics que es realitzen a un pacient han de valorar-se de forma individual, atenent a les característiques particulars de cada cas, a les aportacions diagnòstiques de les tècniques emprades [38, 39], a la possibilitat de trasllat del pacient i a la disponibilitat fora d'horari laboral habitual de l'especialista [38]. Les proves instrumentals diagnòstiques són de dos tipus [27, 38, 39] i en el cas de l'Hospital Arnau de Vilanova de Lleida s'ofereixen les següents [38]:

1. Proves que avaluen la funció neuronal (o proves neurofisiològiques) (*taula 2.3*):

1.1. Electroencefalograma (EEG) (*fig. 2.5*).

1.2. Potencials Evocats Auditius (PEAT).

2. Proves que avaluen el flux sanguini cerebral (*taula 2.4*):

2.1. Angiogramgrafia cerebral amb Tc99-HMPAO (*fig. 2.6*).

2.2. Sonografia Doppler Transcranial (*fig. 2.7*).

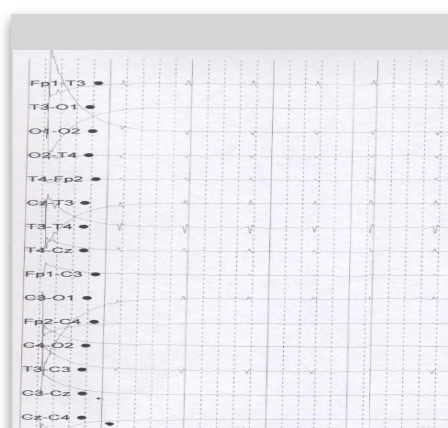


FIGURA 2.5 Electroencefalograma (EEG) que demostra la ME
(Extret de l'Hopital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida).

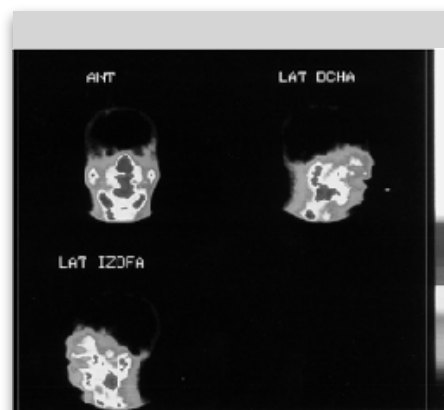


FIGURA 2.6 Angiogramgrafia cerebral amb Tc-HMPAO de mort encefàlica

(ESCUADERO, D., 2009, p. 191). S'observa el signe del "crani buit", on queda palès que no arriba flux sanguini a l'encèfal.

PROVES D'AVALUACIÓ DE FUNCIÓ NEURONAL					
TEST	Objectiu	Procediment	Avantatges	Inconvenients	Observacions
Electroencefalograma (EEG)	Estudiar l'activitat bioelèctrica de l'escorça cerebral en la convexitat dels hemisferis cerebrals, però no l'escorça de la base, la profunditat dels hemisferis ni el tronc encefàlic.	El registre electroencefalogràfic s'efectua en el cuir cabellut a través d'electrodes d'agulla i seguint les recomanacions de la Societat Americana d'Electroencefalografia.	Procés de diagnòstic senzill, no invasiu i fàcil de realitzar a peu de llit.	S'interfereix per fàrmacs depressors del SNC, opiàtics o relaxants neuromusculars.	És un registre mínim de 30 minuts de durada. Durant la realització de la prova s'han de desconectar tots els aparells possibles per evitar interferències.
Potencials evocats acústics (PEAT)	Mesurar l'activitat en àrees sensibles corticals i nuclis de retransmissió subcortical en resposta a l'estimulació de diverses vies sensibles (òptica, acústica i sensitiva).	S'obtenen els potencials auditius troncocefàlics estímulant la via auditiva aplicant soroll en forma de clic de 100dB i el nombre de 1000-2000 estímuls en cada oïda.	És una tècnica no invasiva, repetible i realitzable a peu de llit. No es veu alterada per l'acció de fàrmacs.	No indicada davant de sospita d'afectació del nervi acústic (sordesa o fractura de penyal) ni en cas de lesió infratentorial.	Durant la realització de la prova s'han de desconectar tots els aparells possibles per evitar interferències.

PROVES D'AVALUACIÓ DE FLUX NEURONAL					
TEST	Objectiu	Procediment	Avantatges	Inconvenients	Observacions
Angiogramgrafia cerebral amb Tc99-HMPAO (SPECT)	Determinar l'absència de flux cerebral mitjançant radiofàrmacs liposolubles que travessen la barrera hemato-encefàlica.	S'administra el contrast per via venosa.	Tècnica poc invasiva amb una sensibilitat i especificitat del 100%. Considerada "gold estándar" pel diagnòstic de ME. No interferida per fàrmacs. El Tc99-HMPAO s'utilitza pel seu baix cost i alta disponibilitat en el Servei de Medicina Nuclear.	Requereix el trasllat del malalt a la sala de Medicina Nuclear.	Precisa estabilitat hemodinàmica amb tensió arterial (TA) sistòlica superior a 110 mmHg.
Sonografia Doppler Transcranial (DTC)	Estudiar la velocitat del flux sanguini de les artèries intracerebrals.	S'insona a través de la finestra acústica temporal per l'artèria cerebral i per la finestra suboccipital per l'estudi de l'artèria basilar. En cas de mala finestra es poden utilitzar electropotenciadors.	Tècnica no invasiva, realitzable a peu de llit. El seu resultat no es veu afectat sota l'acció de fàrmacs.	Cal ser realitzada per personal expert i entrenat en sonografia transcranial.	Precisa estabilitat hemodinàmica amb TAM (taquicàrdia auricular multifocal) > 70 mmHg i respiratòria amb PaCO de 30-50 mmHg.

TAULES 2.3 i 2.4 *Proves instrumentals de diagnòstic: neurofisiològiques i de flux neuronal*

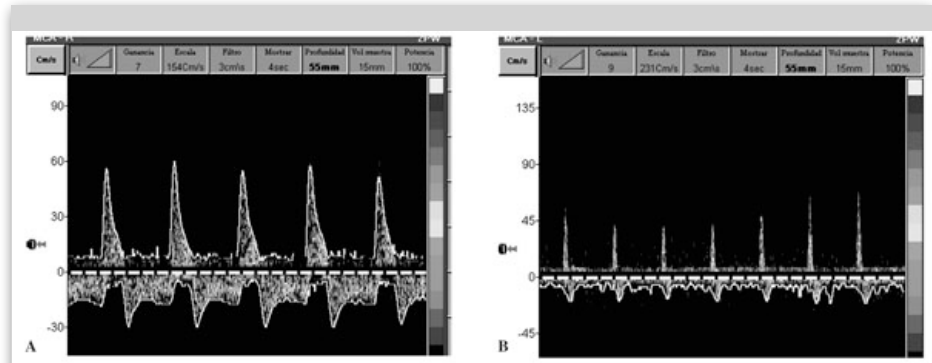


FIGURA 2.7 **Doppler transcranial d'artèria cerebral mitjana**

Patró de flux diastòlic invertit (A) i d'"espigues sistòliques" (B), característiques de parada circulatòria cerebral (ESCUDERO, D., 2009, p.190)

3. DECISIONS CLÍNQUES DESPRÉS DEL DIAGNÒSTIC DE ME

La comunicació de la mort a la família cal ser realitzada d'una forma inequívoca i amb un llenguatge assequible. Ha de quedar explícit que la mort encefàlica és equivalent a la defunció de la persona tant a efectes científics, com legals i ètics [27] i que, per tant, és impossible que "desperti".

A Espanya la legislació indica expressament que l'hora de la mort registrada en el certificat de defunció ha de ser l'hora en que el professional completa el diagnòstic de mort encefàlica [27, 39]. Una vegada confirmat el diagnòstic de ME, les decisions clíniques són preses pel metge intensivista. En aquests casos, i amb la col·laboració del coordinador de trasplantaments, sempre es valorarà al pacient com un donant potencial d'òrgans i s'iniciaran les mesures de manteniment oportunes. Ara bé, si la donació d'òrgans estés contraindicada, es procedirà a la retirada immediata de totes les mesures de suport, inclosa la ventilació mecànica [27]. La decisió de retirar les mesures de suport és responsabilitat del professional, i en cap cas pot estar condicionada per l'opinió dels familiars [27, 49]. ***"L'individu no mor a conseqüència de la retirada de la reanimació, sinó justament a la inversa: s'interromp l'assistència reanimadora perquè l'individu està mort.*** [27, 50]". Tal i com es recull a la conclusió número 12 de la III Conferència de Concens de la SEMICYUC Mort Encefàlica en les Unitats de Cures Intensives [27, 51], "una vegada diagnosticada la ME, es procedirà, per part del metge, a la retirada de les mesures de suport que

SEMICYUC

Són les sigles que identifiquen la *Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias*. Està formada principalment per metges especialistes de Medicina Intensiva, amb la missió de promoure la millora en l'atenció al pacient críticament malalt.

s'aplicaven al pacient. La obstinació terapèutica, en aquests casos, és maleficient i pot ser injusta” [27, 52]. Mantenir la ventilació mecànica i un mínim suport cardiocirculatori suposa una mala pràctica clínica i una inexcusable contradicció davant el diagnòstic científic i legal establert [27].



capítol 3

ELS TRASPLANTAMENTS I LA DONACIÓ D'ÒRGANS

Introducció

Aproximadament el 90% dels trasplantaments realitzats a Espanya es realitzen amb òrgans procedents de donants en mort encefàlica (ME) [27, 28]. És per això, que es considera la detecció de la ME una peça indispensable del procés de donació-trasplantament [28].

Els requisits sobre obtenció i trasplantaments d'òrgans estaven regits, fins el 2013, pel Real Decreto 2070/1999 [39]. A juliol del 2010 el Parlament Europeu elabora la Directiva 2010/53/UE sobre normes de qualitat i seguretat dels òrgans humans destinats a trasplantament i seguint aquesta normativa s'elabora el Real Decreto 1723/2012 a 28 de desembre que regula les activitats d'obtenció, utilització clínica i coordinació territorial dels òrgans humans destinats al trasplantament i establir els requisits relacionats amb la qualitat i la seguretat dels mateixos a Espanya [39].

1. ELS TRASPLANTAMENTS

El primer trasplantament per part d'un pacient amb el diagnòstic de mort encefàlica va ser el 1967, en mans del cirurgià cardiovascular Christiaan Barnard i va suposar el primer trasplantament de cor d'èxit. Tot i així, el 1954 ja se n'havia realitzat un de ronyó a Estats Units, per una donació en vida, entre els bessons idèntics Ronald i Richard Herrik i a càrrec del cirurgià plàstic Joseph Murray [53].

1. 1. Definició

“El trasplantament és el procés destinat a restaurar determinades funcions del cos humà mitjançant la substitució d'un òrgan malalt, o la seva funció, per un altre procedent d'un donant viu o mort” [39].

És la millor opció terapèutica per determinades malalties; és a dir, serveix per millorar les condicions i la qualitat de vida de determinades persones i d'altres vegades consisteix en la única esperança per curar la seva malaltia, i per tant, garantir la supervivència [54, 55]. És un tractament mèdic molt complex que es regeix, únicament, en la solidaritat d'altres persones per dur-se a terme [54].

Christiaan Barnard

(Sud Àfrica, 1922 - Xipre, 2001)

Joseph Murray

(Estats Units, 1919 - 2012).
Va rebre el premi Nobel en Medicina o Fisiologia el 1990 pels seus descobriments referents al "trasplantament d'òrgans i de la cèl·lula en el tractament de malalties humanes."

1. 2. Òrgans que poden trasplantar-se

Els òrgans que poden trasplantar-se són (fig. 3.1):

- Els ronyons
- El fetge
- El cor
- Els pulmons
- El pàncrees
- L'intestí

No hem d'oblidar que també poden trasplantar-se alguns teixits, com per exemple la còrnia.

1. 3. Principis ètics-legals

La llei que regula les activitats d'obtenció, utilització clínica i coordinació territorial dels òrgans humans destinats al trasplantament

i estableix requisits de qualitat i seguretat (Real Decreto 1723/2012), expressa els següents principis i indica que han de ser respectats en tot moment [39]:

- Alguns vetllen perquè no sigui possible obtenir compensació econòmica ni de cap altre tipus per la donació de cap part del cos humà:
 - **Voluntarietat**
 - **Altruisme**
 - **Confidencialitat**
 - **Absència d'ànim de lucre**
 - **Gratuïtat**
- També s'expressa el principi d'**equitat**, pel qual es regirà la selecció i l'accés al trasplantament dels possibles receptors [39] d'acord amb els criteris clínics consensuats i els geogràfics, que es valoren a partir d'una llista activa a nivell estatal controlada per la ONT [55].

No complir aquests principis està reconegut per la llei com una infracció molt greu que pot acabar amb penes de presó i multes de caire

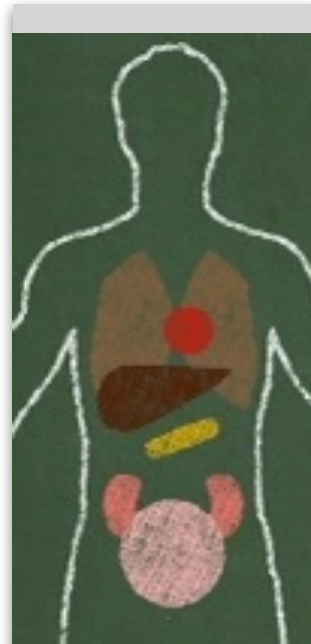


FIGURA 3.1 **Esquema dels òrgans que poden trasplantar-se** (GENCAT: CANAL SALUT, Donació i trasplantaments).

.....
ONT

Són les sigles que identifiquen l'Organización Nacional de Trasplantes.
.....

econòmic tant pel donant com pel receptor –aquest segon d’una forma més lleu degut la seva afectació i necessitat. Així doncs, el tràfic d’òrgans a Espanya no existeix i està castigat per la llei [39].

2. LA DONACIÓ

2. 1. Definició

“La donació és un acte totalment altruista pel qual una persona, o la seva família, manifesta la voluntat que, a partir del moment de la seva mort, qualsevol part del seu cos que sigui apta per al trasplantament pugui ser utilitzada per ajudar altres persones” [54].

També hi ha l’opció de ser donant en vida. La immensa majoria dels trasplantaments són de donant cadàver, de fet el 90% dels trasplantaments són procedents de pacients diagnosticats amb mort encefàlica, però en determinats casos es pot obtenir un òrgan –com un ronyó– o una part d’un òrgan –per exemple del fetge– a partir d’un donant viu, sempre que aquest fet no representi un perill per a la seva vida [54].

2. 2. El donant

És molt important, per obvi que sembli, comprendre que **sense donant no hi ha trasplantament** [54, 55] i que per tant és essencial per a una societat que es generin donants i així disminuir el nombre de possibles receptors en espera, als quals se’ls pot millorar les condicions o, fins i tot, salvar-los la vida; de fet, els òrgans “retornen” a la societat. A més a més, la donació és un dels actes més altruistes que es poden fer per altres persones, demostrant la generositat de la població [54].

També cal remarcar la idea que un sol donant pot suposar el trasplantament a diversos receptors ja que normalment s’extreuen determinats òrgans que es trasplanten a diferents receptors [55].

2. 2. 1. Qui pot ser donant?

Tothom pot ser donant, sense cap tipus de limitació per l’edat (*fig. 3.2*), el sexe o la raça [53, 56]. I, de fet, qualsevol persona és donant potencial, sempre que en vida **no s’hi hagi manifestat en contra**. Les condicions clíniques en el moment de la mort determinaran els òrgans i teixits que s’utilitzaran per al trasplantament [54].

És important comprendre que la donació és un acte totalment altruista i que, tot i que lògicament ha d’anar precedit d’una voluntat individual, el principi de solidaritat és el que té més pes en el moment de prendre la decisió de ser donant.

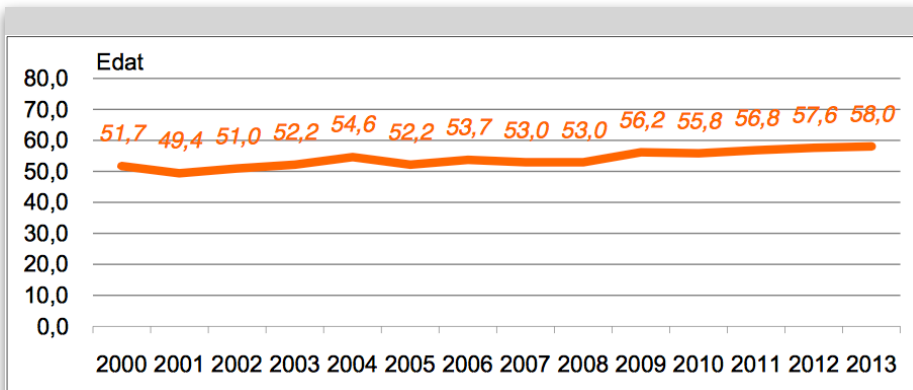


FIGURA 3.2 **Evolució de l'edat mitjana dels donants cadàver (>14 anys), 2000-2013.** (Font: OCATT)

Tot i així, les següents condicions es consideren contraindicacions absolutes davant la possibilitat de ser donant [53]:

- Infecció generalitzada activa (bacteriana, vírica o fúngica).
- Virus HIV.
- Neoplàsia maligna tret SNC.
- Malalties autoimmunes sistèmiques o degeneratives.
- Malalties per prions.

2. 2. 2. Tipus de donants

Hi ha tres circumstàncies per les quals una persona pot acabar sent donant [53]:

- **Donant viu.**
- **Donant en aturada cardíaca, “cor aturat”.**
- **Donant en mort encefàlica** (en el 90% dels casos).

La donació en vida és una alternativa vàlida que pretén ser un complement i no una substitució del donant cadàver. Tot i que en principi qualsevol persona adulta i sana pot ser donant en vida, no es pot oblidar que com qualsevol intervenció quirúrgica comporta alguns riscos, encara que siguin mínims. És per això que es limita a situacions en les que s'esperen grans possibilitats d'èxit del trasplantament [54].

En les dues últimes circumstàncies, de “cor aturat” i ME, és imprescindible que el pacient mori en un hospital. Només així podrà mantenir-se el cos artificialment des del moment de la mort fins al de l'extracció [54].

Neoplàsia

Creixement anormal de teixit.

Malaltia autoimmune sistèmica

Es donen quan hi ha una disfunció del sistema immunitari, que podria definir-se de forma col·loquial com “el propi cos contra ell mateix”.

Prions

Agents infecciosos formats principalment per proteïnes.

3. LA DONACIÓ A PARTIR DE LA ME

Com ja hem esmentat anteriorment, aproximadament el 90% dels donants ho són en diagnòstic de mort encefàlica. Així doncs, **diagnosticar-la** és el primer pas i imprescindible per a poder començar a considerar el pacient com un donant potencial [28, 53]. Un cop confirmat el diagnòstic hi ha un procés **d'informació i sol·licitud** amb una **entrevista amb la família**, on se'ls ha de comunicar el resultat de l'exploració i presentar-los l'opció de la donació. Lògicament, aquest no és el millor moment per aquest tipus de peticions però és, certament, l'únic moment (*fig. 3.3*) [53, 55].



Durant els darrers anys les negatives familiars davant la donació del pacient havien anat a la baixa però ara tornen a mostrar una certa tendència a l'alça (*fig.3.4*). Tot i així, encara n'hi ha i les raons més freqüents són [53, 57] (*fig.3.5*):

- Falta de comprensió de la mort encefàlica.
- Por a la integritat del cadàver.
- Motius religiosos.
- Negativa prèvia a la donació per part del pacient.
- Desconeixement del desig del potencial donant.
- Descontent amb el sistema sanitari.

En aquests casos, es procedeix a desconnectar el pacient de totes les mesures de suport [27].

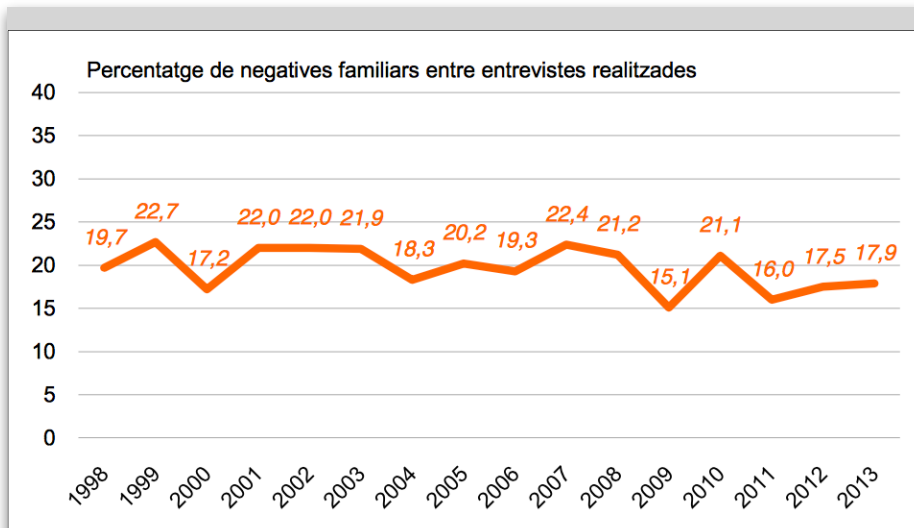


FIGURA 3.4 *Evolució del percentatge de negatives familiars a Catalunya, 1998-2013.*
(Font: OCATT)

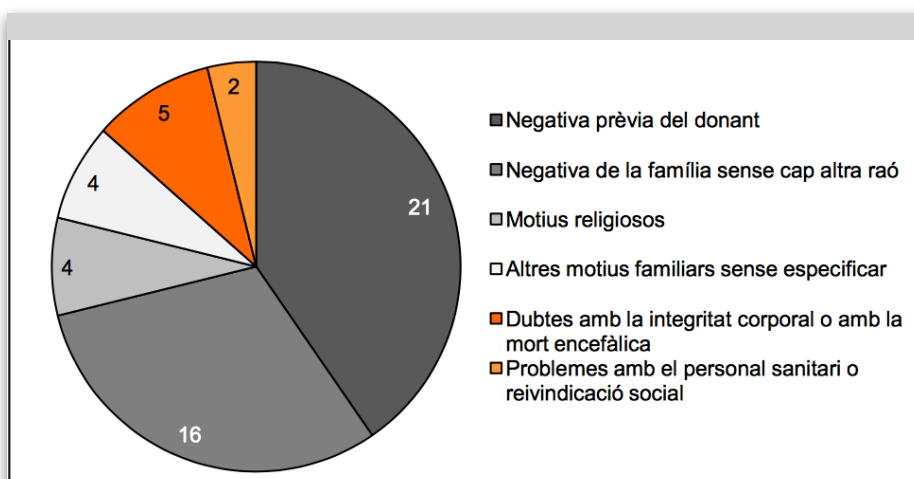


FIGURA 3.5 *Motius de negativa a la donació expressats per la família del possible donant a Catalunya, l'any 2013.*
(Font: OCATT)

La sol·licitud que les famílies signen en el cas que aprovin la donació d'òrgans i teixits, no expressen en cap moment que el pacient ho hagués deixat escrit o que ells hi estiguin d'acord, senzillament donen la seva paraula conforme no tenen constància de la seva oposició a ser donant (fig. 3.6). En aquestes circumstàncies, es **notifica** a l'OCATT (fig. 3.7) qui conjuntament amb l'ONT decideixen els receptors més idonis segons criteris mèdics, geogràfics i d'urgència vital [53]. Mentrestant, es comença el **manteniment** del pacient per així poder procedir a l'**extracció** amb les millors condicions dels



FIGURA 3.7
OCATT

Són les sigles que identifiquen l'Organització Catalana de Trasplantaments. (GENCAT, Donació i Trasplantament, Ciutadania, OCATT).

òrgans.

A partir d'aquest moment, ja es busca el possible receptor i es realitza el **trasplantament**; sent molt curiosos amb el temps que cada òrgan o teixit pot estar fora del cos per arribar en bon estat al receptor (*fig. 3.8*).

DECLAREM:

L'absència de coneixement d'oposició expressa del difunt perquè després de la seva mort es faci l'extracció dels seus òrgans i teixits amb les finalitats esmentades.

Signatura/es del/s declarant/s

FIGURA 3.6 Document de diligència de voluntat de donació

Al document hi consta les dades del difunt, les finalitats d'extracció (terapèutiques o científiques), les dades de quatre declarants (cognoms i nom, relació amb el difunt i adreça) i finalment l'apartat de "declarem" que pot observar-se a la figura.

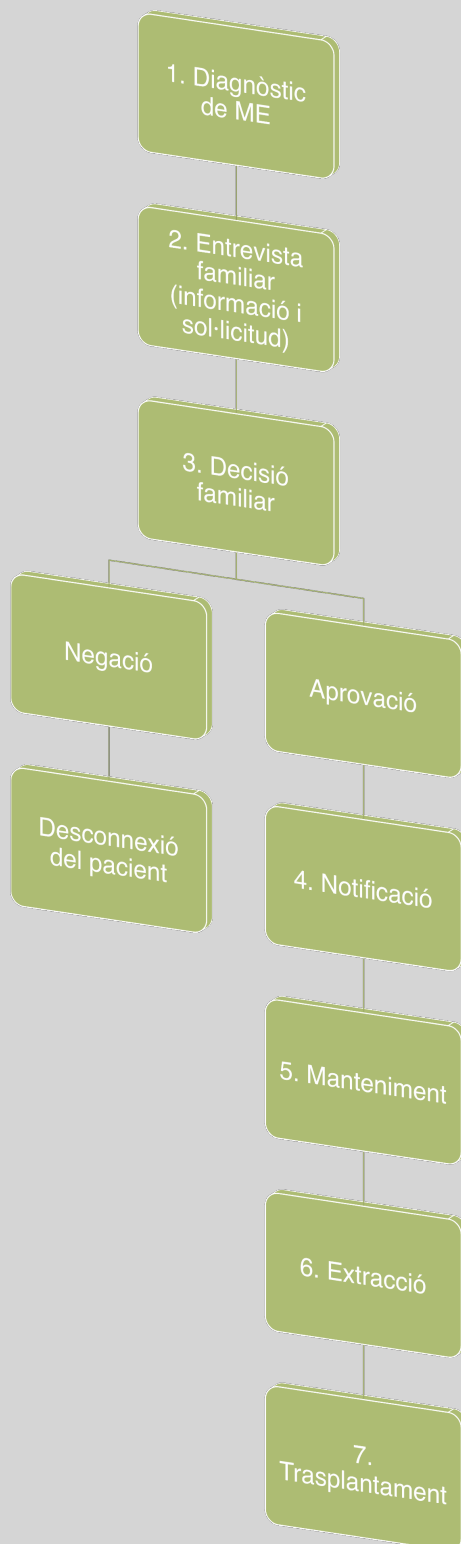


FIGURA 3.8 *Resum del procés des de la mort encefàlica fins al trasplantament*

3. 1. Del 2010 al 2014: les ME que han acabat en donació a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida

Com ja hem dit abans, un sol donant pot suposar diferents receptors. Vegem-ho en el cas de l'HUAV a partir de les dades de les donacions en mort encefàlica entre el 2010 i el 2014 que foren diagnosticades en la UCI (Unitat de Cures Intesives) d'aquest hospital (*taules 3.1 i 3.2*):

HUAV

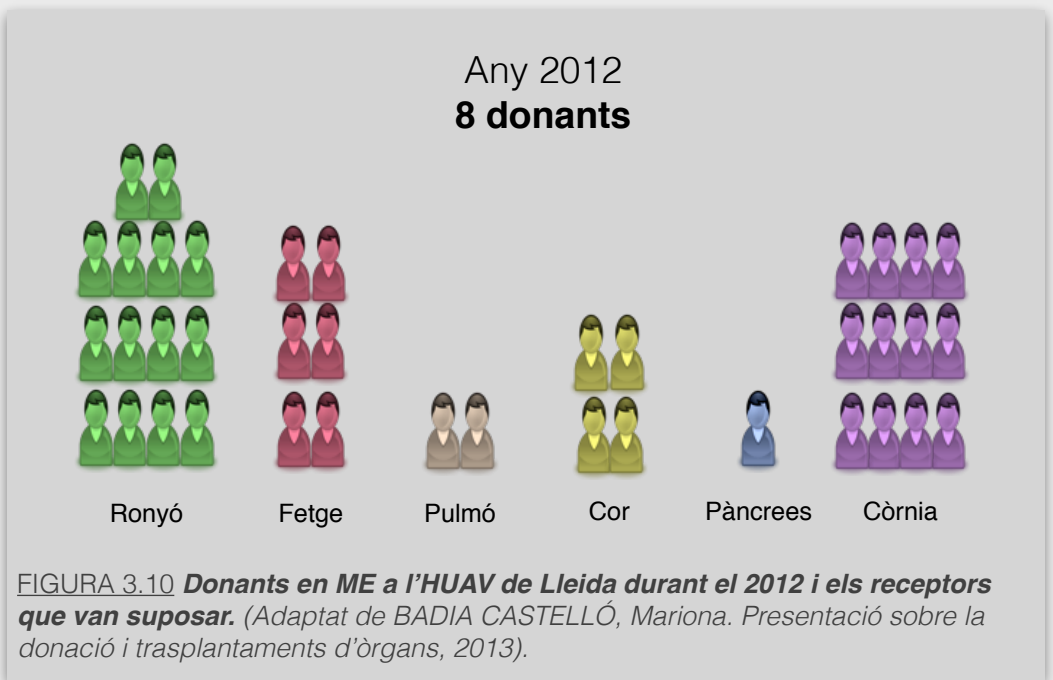
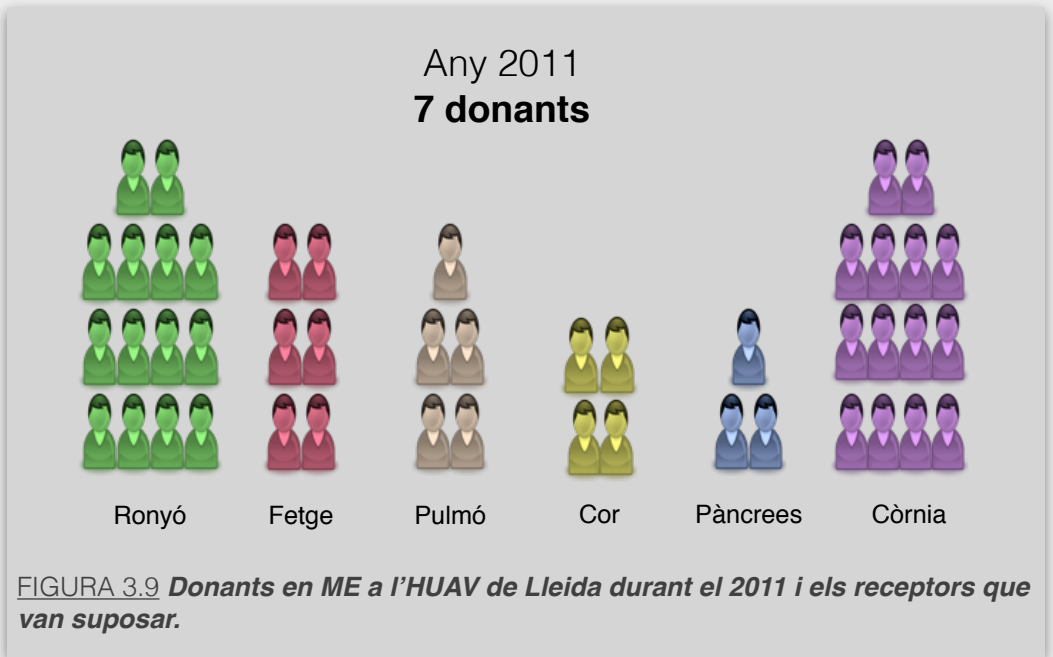
Són les sigles que identifiquen l'*Hospital Universitari Arnau de Vilanova*.

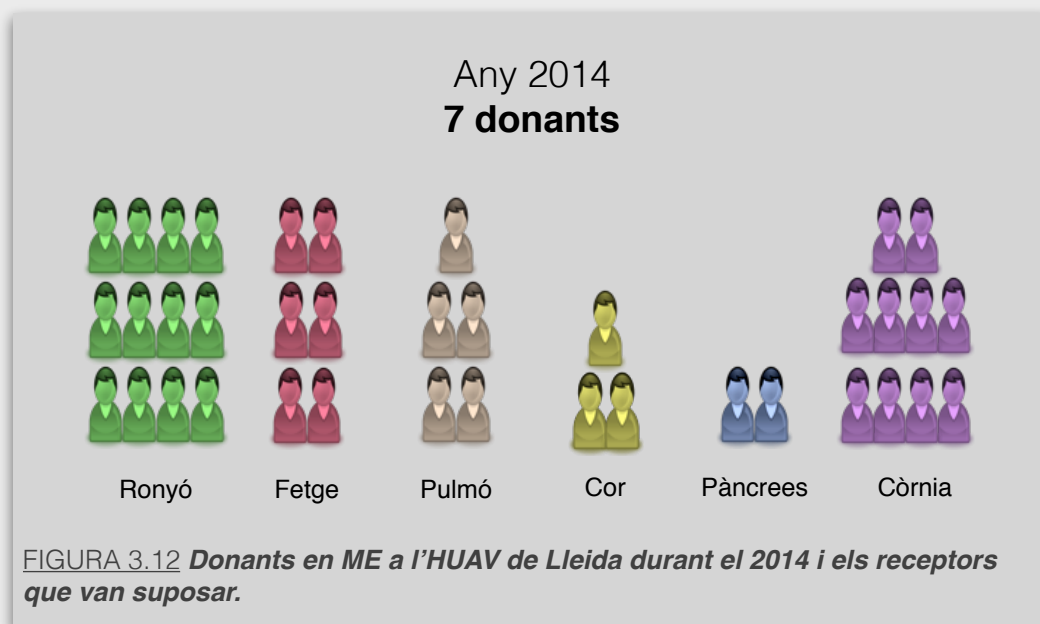
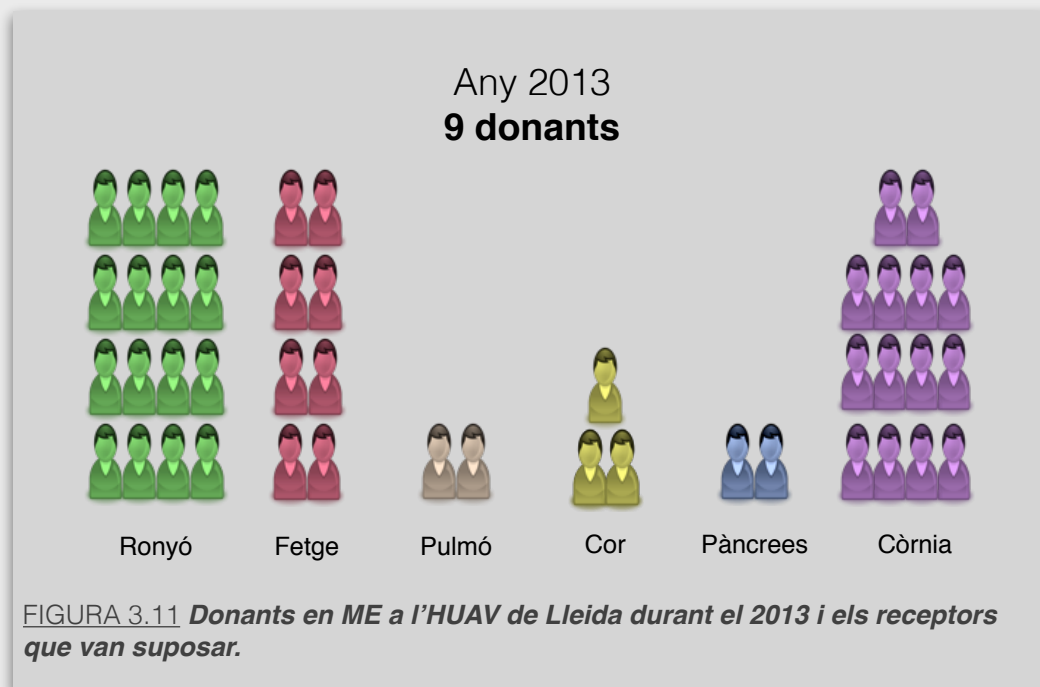
Any	Donants
2010	6
2011	7
2012	8
2013	9
2014	7

Any	Ronyó	Fetge	Pulmó	Cor	Pàncrees	Còrnia
2010	12	2	0	0	1	12
2011	14	6	5	4	3	14
2012	14	6	2	4	1	12
2013	16	8	2	3	2	14
2014	12	6	5	3	2	10

TAULES 3.1 i 3.2 *Donants en mort encefàlica a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida i nombre de trasplantaments que han suposat de cada òrgan i teixit.*

De forma gràfica, encara pot observar-se més clarament (*fig. 3.9, 3.10, 3.11, 3.12 i 3.13*):







MARC PRÀCTIC

“Malgrat que el mètode científic a vegades sembla tan perillós com útil, ja no podem viure sense ell”.

CHARLES VAN DOREN (1926)

Per entendre l'origen del **mètode científic** ens hem de remuntar entre el 1550 i el 1700, quan fou ideat per una sèrie de pensadors europeus. Es parla de la seva gènesi en en la Grècia clàssica i és definitivament un mètode per adquirir nous coneixements i és sovint considerat el més valuós i vàlid que s'ha presentat fins a l'actualitat [58]. Altres vegades, també s'atribueix a l'astrònom italià Galileo Galilei la creació d'aquesta via de coneixement. L'IEC (Institut d'Estudis Catalans) es refereix a **mètode** com el *“camí que se segueix, de manera ordenada de procedir, per a arribar a un fi”* i a **científic** com *“relatiu o pertanyent a la ciència o a les ciències”*. Així doncs, el mètode científic serà la sèrie d'etapes que s'han de recórrer per obtenir un coneixement vàlid per a la ciència.

D'aquesta manera, i després d'haver fet tota la tasca de documentació i aprenentatge teòric, primers passos imprescindibles per al mètode científic, el projecte que tens entre mans s'endinsa en un marc pràctic, seguint, en tot moment, el mètode que ens ha fet arribar fins aquí amb la màxima certesa que podem assolir.

Hipòtesi

Hi ha una falta de coneixements sobre la mort encefàlica i la donació entre els joves de 16 anys d'edat i que cursen primer de batxillerat; per tant, podem determinar aquesta manca de coneixements i tenir eines (qüestionaris) per mesurar el coneixement i alhora distingir-lo de l'actitud.

Objectius

1. Elaborar un qüestionari per mesurar els coneixements i l'actitud dels estudiants de primer de batxillerat sobre la ME (mort encefàlica) i la donació.
2. Idear i posar en pràctica una presentació formativa que permeti eliminar o reduir la manca de coneixements sobre el tema i alhora faciliti als enquestats la realització d'un qüestionari posterior dels conceptes apresos igual al que hauran respost abans de la intervenció formativa.

Grup d'estudi

Alumnes de primer de batxillerat de la Fundació Privada Col·legi Sant Josep Vedruna de Tàrraga.

Període d'estudi

El cronograma es troba al final de l'apartat de material i mètodes.

Elaboració d'un qüestionari (metodologia)

Vam utilitzar el mètode **Delphi**, que es compon de tres rondes (aproximadament) ideades juntament amb els experts.

- En aquest cas els **experts** foren:
 - Dra. Mariona Badia
Coordinadora de trasplantaments i metgessa intensivista a l'HUAV.
 - Dr. José Javier Trujillano
Metge intensivista a l'HUAV i expert en la metodologia del procés.
 - Dr. Jaume Ortet
Metge d'urgències a l'HUAV.
 - Sra. Alba Batlle
Professora de secundària de la Fundació Privada Col·legi Sant Josep Vedruna de Tàrraga i experta en la docència.
- Les **rondes** s'organitzaren de la següent manera:
 - 1a ronda: Plantejament i proposta de les idees juntament amb l'organització del possible qüestionari, del qual se'n fa un primer borrador.
 - Pluja d'idees de diferents tipologies de pregunta d'on en sorgeixi un primer borrador d'uns 14 ítems (preguntes) com a màxim on tres o quatre siguin de coneixements i la resta es reparteixin entre actitud i "llegendes i mites".
 - 2a ronda: Es milloren els ítems (preguntes).
 - 3a ronda: Queda definit el format de qüestionari de prova.

Disseny d'una presentació formativa

Hi haurà els mateixos experts involucrats; s'intentarà explicar uns conceptes bàsics i alhora respondre les preguntes realitzades al qüestionari sobre la mort encefàlica i la donació i els trasplantaments tot intentant influir sobre l'actitud de l'enquestat. La idea és que duri uns, com a màxim, vint minuts.

Grup pilot

Alumnes de primer de batxillerat de la Fundació Privada Col·legi Sant Josep Vedruna de Tàrraga. El procediment constarà de dues fases:

- **Fase de desenvolupament**, on se'ls realitzarà:
 - El qüestionari previ.
 - La intervenció formativa.
 - El qüestionari posterior (igual al previ).
- **Fase d'avaluació**, on s'haurà de fer:
 - La descriptiva del qüestionari.
 - La comparativa d'abans i després de la fase formativa.
 - L'estadística descriptiva (taules i gràfics).
 - Fase comparativa mitjançant tests estadístics (per saber si existeixen diferències estadísticament significatives).

Fase final

Un cop feta l'avaluació, idear un qüestionari i una presentació formativa definitius.

- Al qüestionari, eliminar o replantejar les preguntes:
 - Mal fetes.
 - Que mostren poca variació entre l'abans i el després de la fase formativa.
 - Que presenten l'“efecte sostre”.
- A la presentació definitiva, s'hauria de:
 - Intentar suplir aquelles “llacunes” de coneixement a les quals no hem pogut accedir.
 - Replantejar la manera d'explicar les preguntes a les quals no es mostra una variació de respostes representativa o que confonen, encara més, a l'oient.
 - Buscar alguna manera per poder canviar, de forma més ràpida, l'actitud de l'enquestat.

Qüestionari

- El qüestionari va idear-se seguint el mètode Delphi i complint les tres rondes plantejades:

RONDA	DATA	ESTUDIANT	EXPERTS	DECISIÓ
PRIMERA RONDA	7 octubre	Es planteja un qüestionari on hi hagi tres preguntes que tractin sobre coneixements, actituds i "llegendes i mites" sobre la ME i la donació i els trasplantaments.		
SEGONA RONDA	9 desembre	Plantejo: <ul style="list-style-type: none"> • 5 preguntes de coneixements. • 7 preguntes d'actitud. • 6 preguntes de "llegendes i mites". 	Les preguntes són molt complexes i poc entenedores: poden dificultar la comprensió per part de l'enquestat.	Es mantenen 3 preguntes i 1 es replanteja.
	12 desembre		Plantegen 6 preguntes cadascuna amb 5 respostes (a, b, c, d, e) on només se'n pot assenyalar una.	Es mantenen les preguntes proposades i l'estudiant a d'allargar l'enquesta presentant noves propostes i seguint el model acordat.
	14 desembre	Proposo 15 preguntes que es podrien afegir a les plantejades la darrera vegada pels experts: <ul style="list-style-type: none"> • 4 de coneixements. • 11 d'actitud i "mites i llegendes" (que acaben ajuntant-se per la dificultat en diferenciar-les). 	Decideixen quines eliminar o replantejar.	Se n'eliminen 4 i se'n replantegen 3. L'enquesta queda de 17 ítems
TERCERA RONDA	17 desembre	El qüestionari pilot és de 17 preguntes de les quals 11 ítems són de coneixement i 6 d'actitud (3 sobre la donació pròpia o en un familiar i 3 sobre la donació aliena). Es presenta en un ordre barrejat.		

Procediment realitzat durant el mètode Delphi.

De tot aquest procés, en sorgeix el **qüestionari definitiu de prova**. (ANNEX II)

Presentació formativa de prova

Els **conceptes bàsics** foren:

- L'encèfal i la seva protecció.
- La importància del tronc encefàlic que conté els centres vitals cardiorrespiratoris al bulb raquidi.
- **La mort.**
- **La mort encefàlica.**
 - El fet que està acceptada tant per la legislació com per la comunitat científica.
- La relació entre la mort encefàlica i la donació i els trasplantaments d'òrgans.
- **Els trasplantaments.**
- La importància del donant; qui pot ser-ho, qui no, qui ho és i per què.
- El receptor i la seva relació amb els fàrmacs immunodepressors.
- Quins òrgans podem donar i per tant, poden ser trasplantats.
- **La legislació.**
 - Els principis dels trasplantaments.
 - El tràfic d'òrgans.
- El protocol: del diagnòstic de ME fins als trasplantaments.

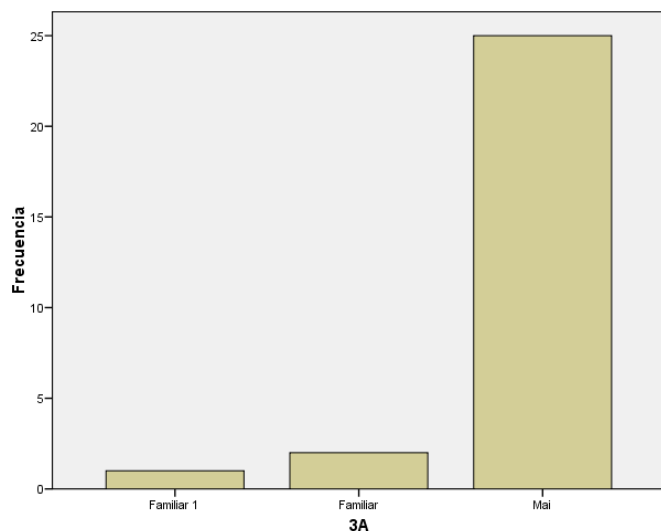
Grup pilot

Descriptiva

- El grup pilot va ser format pels 28 alumnes de primer de batxillerat de la Fundació Privada Col·legi Sant Josep Vedruna de Tàrraga (n=28), tots de 16 anys d'edat, que van contestar el qüestionari de prova abans i després de la formació.
- Es presentaven dos grups de preguntes (ítems) en ordre indistint:
 - De coneixement: 1, 2, 7, 8, 9, 10, 11, 12 i 17.
 - D'actitud:
 - Per la donació pròpia o familiar: 4, 5 i 6.
 - Per la donació aliena: 13, 14 i 15.

Comparativa

Ítem 3 *Has viscut mai un procés de trasplantament?*



Informe

ACONOCE

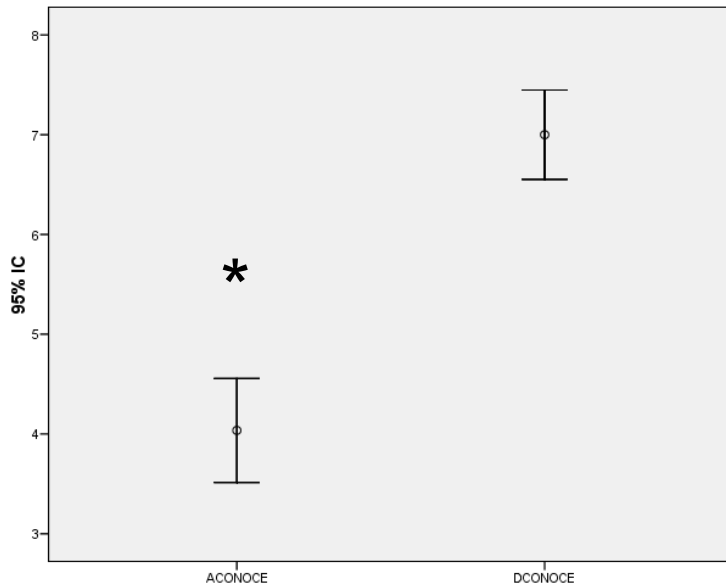
3A	Media	N	Desv. típ.
Familiar 1	5,00	1	.
Familiar	4,50	2	,707
Mai	3,96	25	1,399
Total	4,04	28	1,347

Puntuació obtinguda segons l'experiència personal (sobre 9 ítems).

Serveix per evidenciar la poca experiència amb el fet de la donació. Els alumnes responen, lògicament, el mateix després de la formació.

Ítems de coneixement

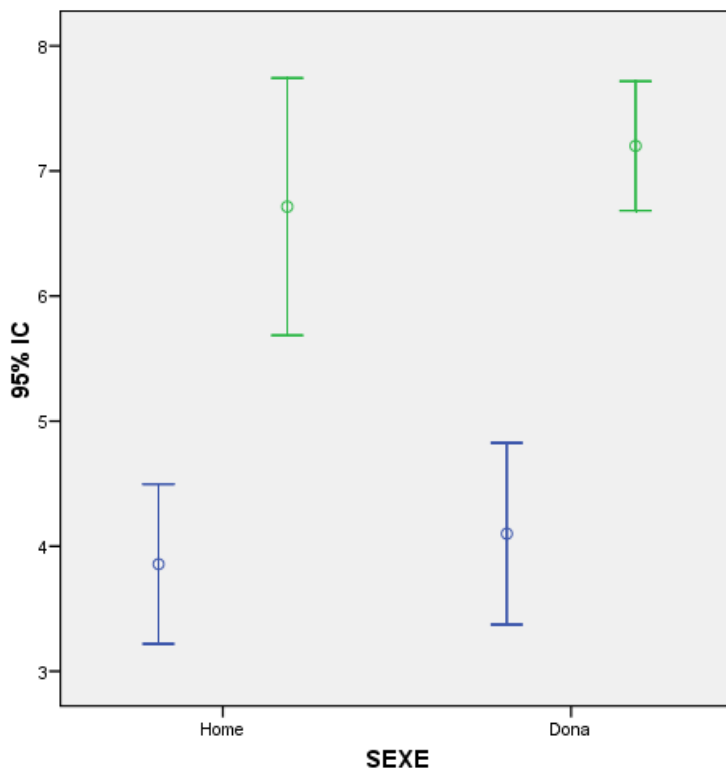
- Puntuació total sobre 9 ítems.
- Els alumnes aprenen de la presentació formativa.



Puntuacions totals dels 9 ítems de coneixements: 1, 2, 7, 8, 9, 10, 11, 12 i 17 abans i després de la presentació formativa.

Gràfic de barres d'error (mostra la mitjana i el seu inventari de confiança al 95%).

*Diferències significatives: de $4,0 \pm 1$ es passa a $7,1 \pm 1$ ($p < 0,001$).



I ACONOCE
I DCONOCE

Puntuacions totals dels 9 ítems de coneixements: 1, 2, 7, 8, 9, 10, 11, 12 i 17 abans i després de la presentació formativa i segons el sexe.

Gràfic de barres d'error (mostra la mitjana i el seu inventari de confiança al 95%).

Informe

SEXE		ACONOCE	DCONOCE
Home	Media	3,86	6,71
	N	7	7
	Desv. típ.	,690	1,113
Dona	Media	4,10	7,20
	N	20	20
	Desv. típ.	1,553	1,105
Total	Media	4,04	7,07
	N	27	27
	Desv. típ.	1,372	1,107

Estadístics de contrast^b

	ACONOCE	DCONOCE
U de Mann-Whitney	61,500	54,500
W de Wilcoxon	89,500	82,500
Z	-,485	-,891
Sig. asintót. (bilateral)	,628	,373
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,646 ^a	,400 ^a

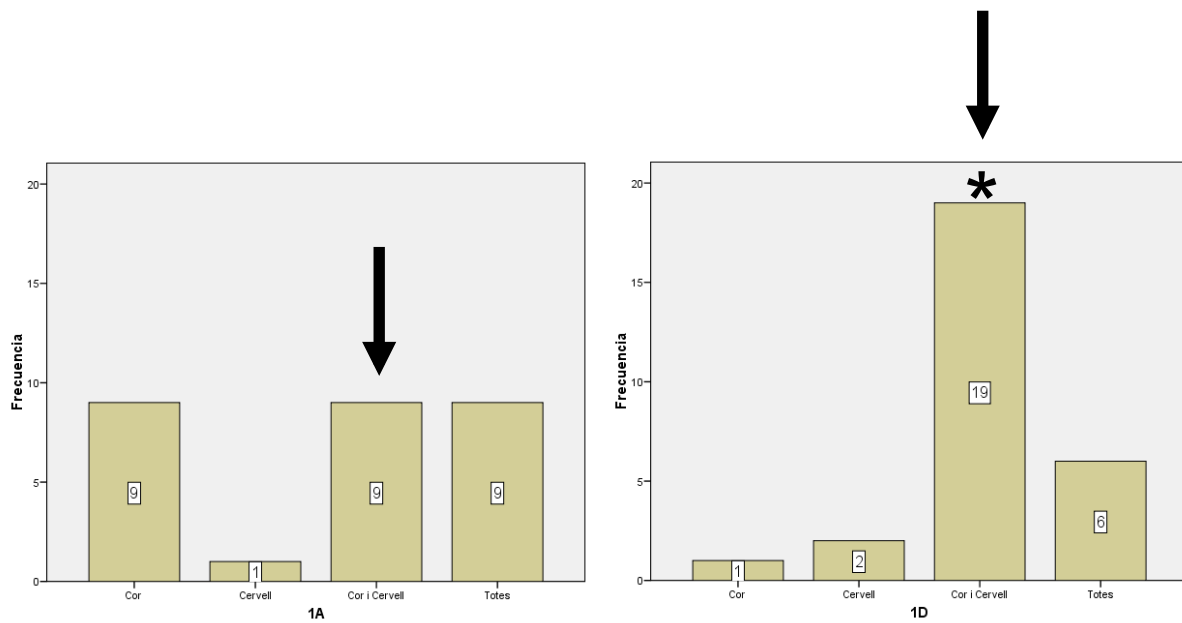
a. No corregidos para los empates.

b. Variable de agrupación: SEXE

No hi ha diferències segons el gènere.

Ítems de coneixement

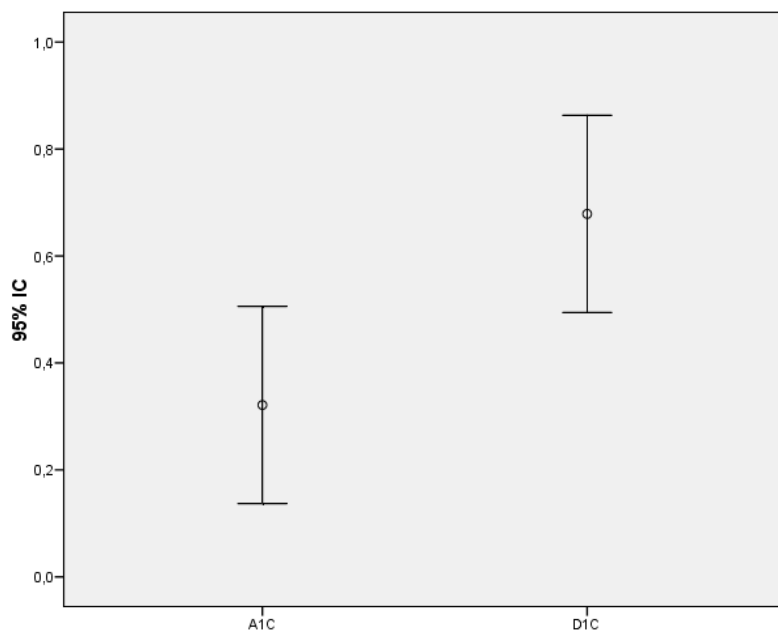
Ítem 1 *Estàs mort si:*



La resposta correcta és la d (el cor deixa de bategar i el cervell deixa de funcionar).

*Es dobla el nombre d'alumnes que encerten la resposta (32,1% vs. 67,9%, $p=0,013$).

Segons l'encert en la pregunta



A1C y D1C

	D1C	
A1C	0	1
0	7	12
1	2	7

Estadísticos de contraste^b

	A1C y D1C
N	28
Sig. exacta (bilateral)	,013 ^a

a. Se ha usado la distribución binomial.

b. Prueba de McNemar

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
A1C	28	0	1	,32	,476
D1C	28	0	1	,68	,476
N válido (según lista)	28				

1A

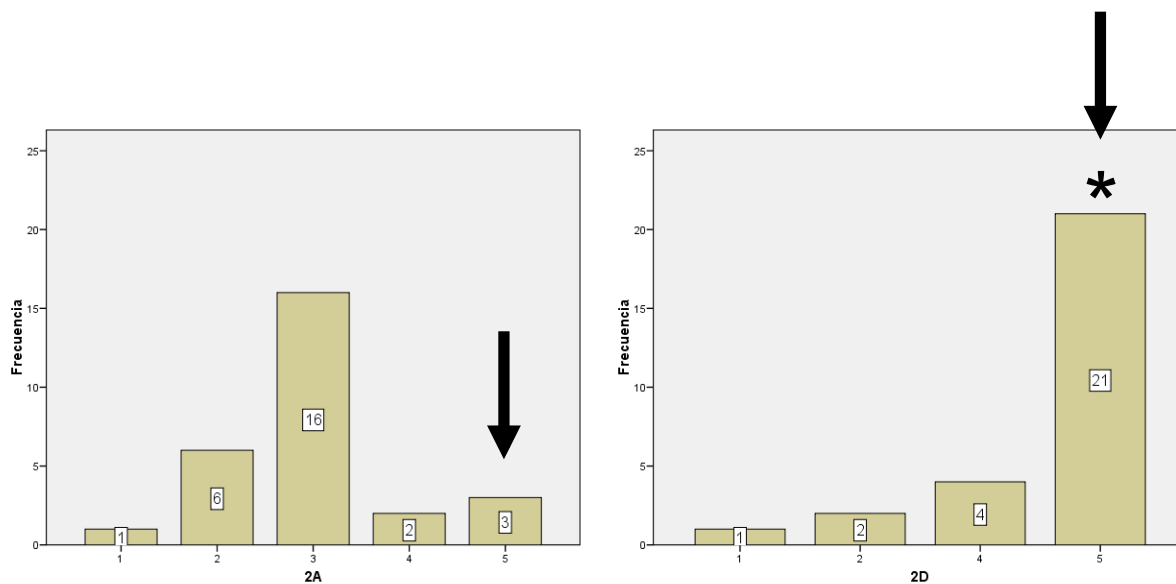
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos Cor	9	32,1	32,1	32,1
Cervell	1	3,6	3,6	35,7
Cor i Cervell	9	32,1	32,1	67,9
Totes	9	32,1	32,1	100,0
Total	28	100,0	100,0	

1D

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos Cor	1	3,6	3,6	3,6
Cervell	2	7,1	7,1	10,7
Cor i Cervell	19	67,9	67,9	78,6
Totes	6	21,4	21,4	100,0
Total	28	100,0	100,0	

Ítems de coneixement

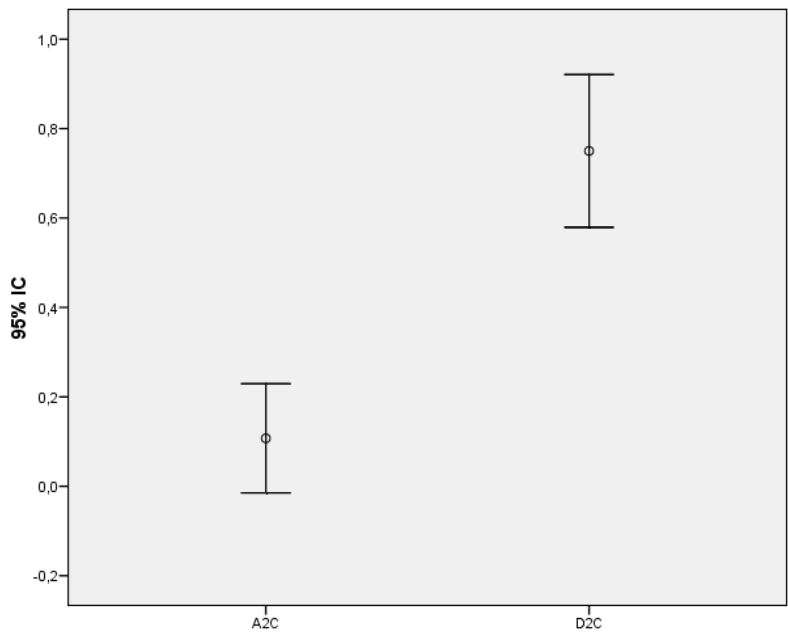
Ítem 2 *Sobre l’afirmació “una persona en mort encefàlica (cerebral) pot des-
pertar-se”, estàs:*



La resposta correcta és la e (totalment d’acord).

*Es multiplica per 7 el nombre d’alumnes que encerten la pregunta.
(10,7% vs. 75,0%, $p < 0,001$).

Segons l'encert en la pregunta



A2C y D2C

	D2C	
A2C	0	1
0	7	18
1	0	3

Estadísticos de contraste^b

	A2C y D2C
N	28
Sig. exacta (bilateral)	,000 ^a

a. Se ha usado la distribución binomial.

b. Prueba de McNemar

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
A2C	28	0	1	,11	,315
D2C	28	0	1	,75	,441
N válido (según lista)	28				

2A

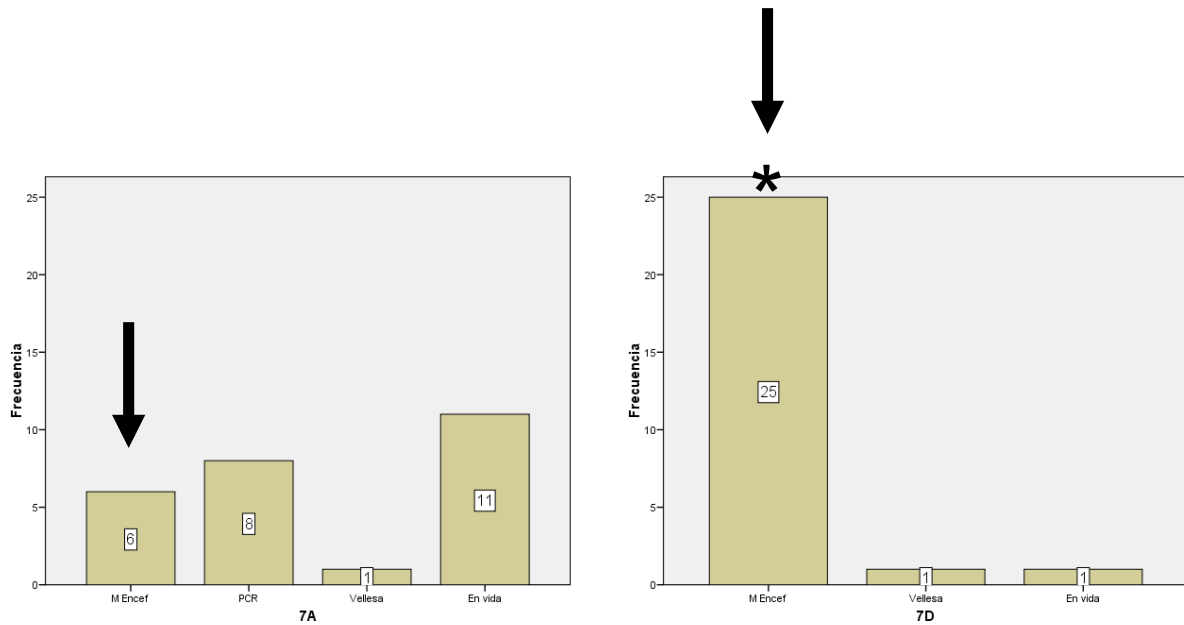
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 1	1	3,6	3,6	3,6
2	6	21,4	21,4	25,0
3	16	57,1	57,1	82,1
4	2	7,1	7,1	89,3
5	3	10,7	10,7	100,0
Total	28	100,0	100,0	

2D

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 1	1	3,6	3,6	3,6
2	2	7,1	7,1	10,7
4	4	14,3	14,3	25,0
5	21	75,0	75,0	100,0
Total	28	100,0	100,0	

Ítems de coneixement

Ítem 7 *Quina és la causa més freqüent en la que un acaba sent donant?**

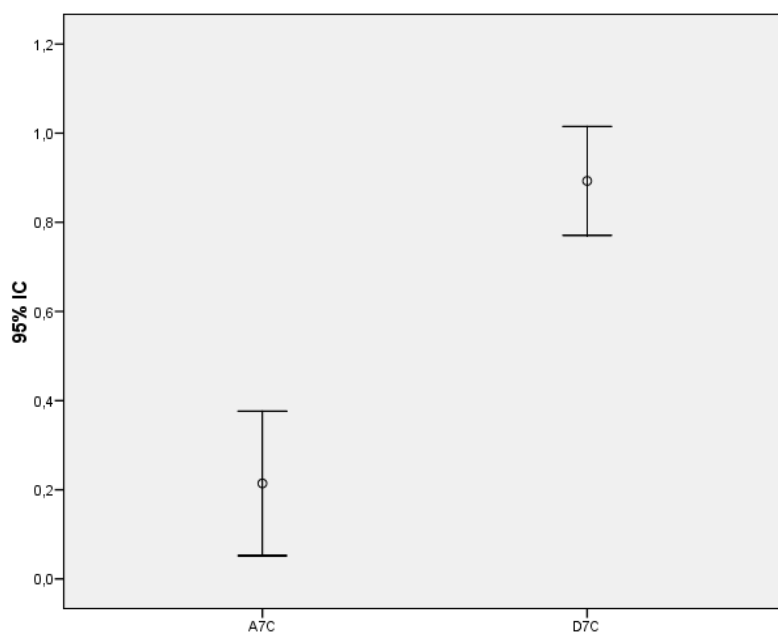


La resposta correcta és la a (la mort encefàlica).

*Es multiplica per 4 el nombre d'alumnes que encerten la pregunta.

(21,4% vs. 89,3%, $p < 0,001$).

Segons l'encert en la pregunta



A7C y D7C

	D7C	
A7C	0	1
0	3	19
1	0	6

Estadísticos de contraste^b

	A7C y D7C
N	28
Sig. exacta (bilateral)	,000 ^a

a. Se ha usado la distribución binomial.

b. Prueba de McNemar

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
A7C	28	0	1	,21	,418
D7C	28	0	1	,89	,315
N válido (según lista)	28				

7A

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos M Encef	6	21,4	23,1	23,1
PCR	8	28,6	30,8	53,8
Velleza	1	3,6	3,8	57,7
En vida	11	39,3	42,3	100,0
Total	26	92,9	100,0	
Perdidos Sistema	2	7,1		
Total	28	100,0		

7D

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos M Encef	25	89,3	92,6	92,6
Velleza	1	3,6	3,7	96,3
En vida	1	3,6	3,7	100,0
Total	27	96,4	100,0	
Perdidos Sistema	1	3,6		
Total	28	100,0		

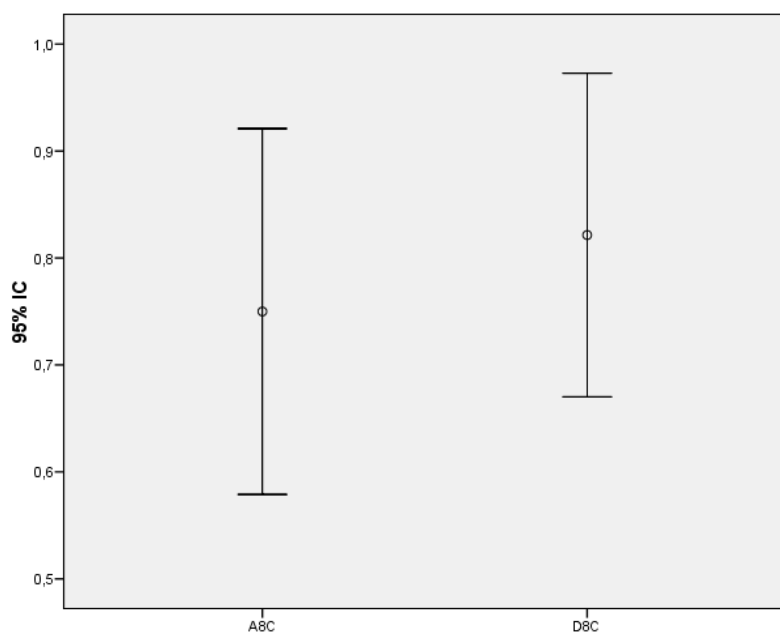
Ítems de coneixement

Ítem 8 *Quin d'aquests òrgans es poden trasplantar?*



No hi ha diferències significatives en aquesta pregunta abans-després (75,0% vs. 82,1%, $p=0,688$).

Segons l'encert en la pregunta



A8C y D8C

	D8C	
A8C	0	1
0	3	4
1	2	19

Estadísticos de contraste^b

	A8C y D8C
N	28
Sig. exacta (bilateral)	,688 ^a

a. Se ha usado la distribución binomial.

b. Prueba de McNemar

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
A8C	28	0	1	,75	,441
D8C	28	0	1	,82	,390
N válido (según lista)	28				

8A

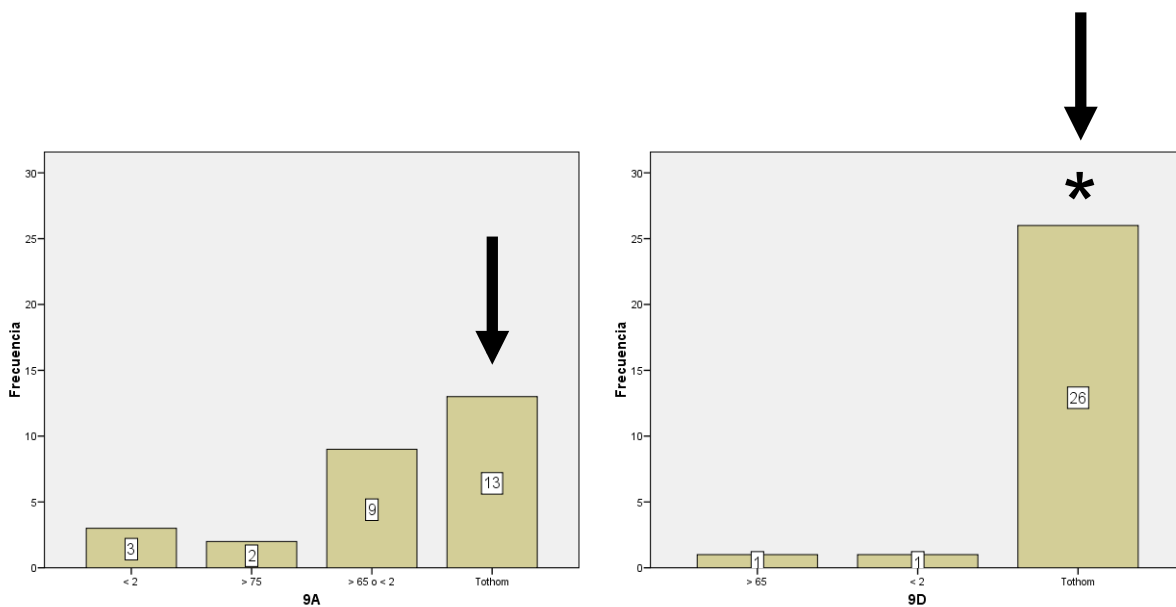
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos Ronyons + fetge	3	10,7	10,7	10,7
R + F + C + P	21	75,0	75,0	85,7
R+F+C+P+Cervell	4	14,3	14,3	100,0
Total	28	100,0	100,0	

8D

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos Ronyons + fetge	1	3,6	3,6	3,6
R + F + C + P	23	82,1	82,1	85,7
R+F+C+P+Cervell	4	14,3	14,3	100,0
Total	28	100,0	100,0	

Ítems de coneixement

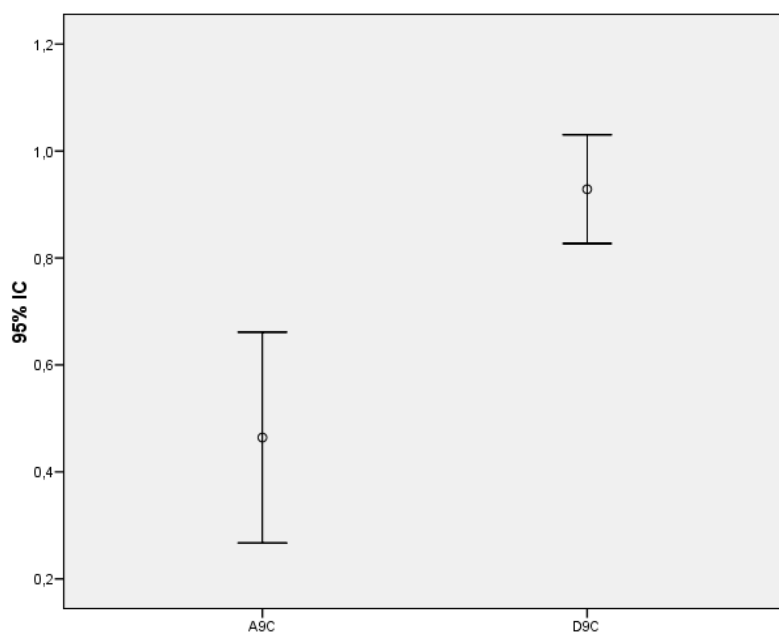
Ítem 9 *Pel que fa a l'edat, no pot ser donant:*



La resposta correcta és la e (tothom pot ser-ho).

*Es multiplica per 2 el nombre d'alumnes que encerten la pregunta (46,4% vs. 92,9%, $p < 0,001$).

Segons l'encert en la pregunta



A9C y D9C

	D9C	
A9C	0	1
0	2	13
1	0	13

Estadísticos de contraste^b

	A9C y D9C
N	28
Sig. exacta (bilateral)	,000 ^a

- a. Se ha usado la distribución binomial.
- b. Prueba de McNemar

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
A9C	28	0	1	,46	,508
D9C	28	0	1	,93	,262
N válido (según lista)	28				

9A

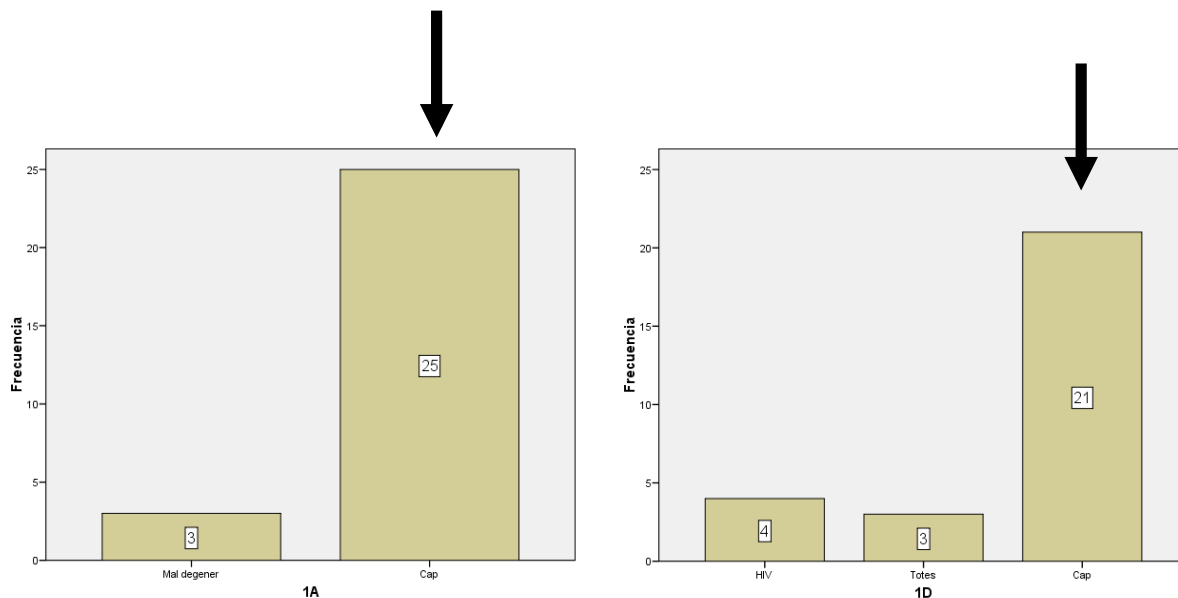
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos < 2	3	10,7	11,1	11,1
> 75	2	7,1	7,4	18,5
> 65 o < 2	9	32,1	33,3	51,9
Tothom	13	46,4	48,1	100,0
Total	27	96,4	100,0	
Perdidos Sistema	1	3,6		
Total	28	100,0		

9D

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos > 65	1	3,6	3,6	3,6
< 2	1	3,6	3,6	7,1
Tothom	26	92,9	92,9	100,0
Total	28	100,0	100,0	

Ítems de coneixement

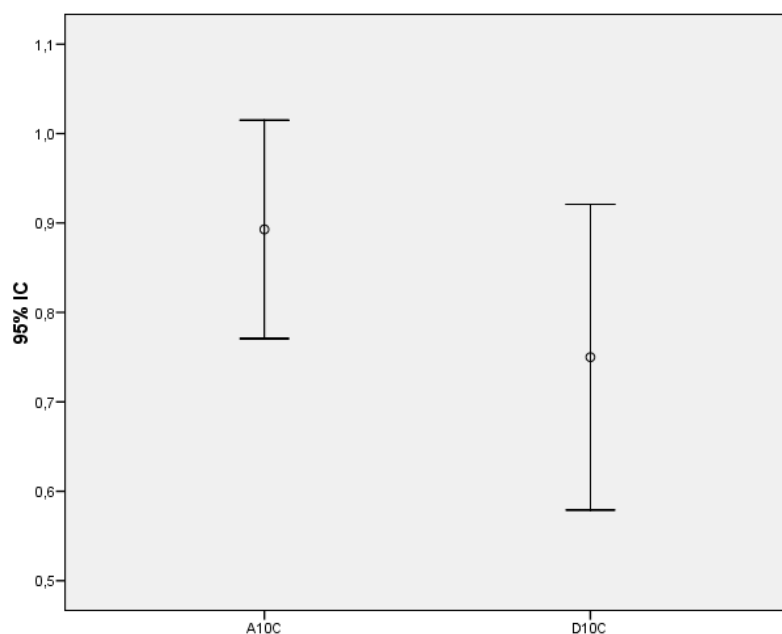
Ítem 10 *Quina de les següents persones pot ser donant?*



La resposta correcta és la e (cap de les anteriors pot ser-ho).

No hi ha diferències significatives en aquesta pregunta en abans-després. Però la tendència és al revés, es confonen més (89,3% vs. 75,0%, $p=0,289$).

Segons l'encert en la pregunta



A10C y D10C

	D10C	
A10C	0	1
0	1	2
1	6	19

Estadísticos de contraste^b

	A10C y D10C
N	28
Sig. exacta (bilateral)	,289 ^a

a. Se ha usado la distribución binomial.

b. Prueba de McNemar

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
A10C	28	0	1	,89	,315
D10C	28	0	1	,75	,441
N válido (según lista)	28				

1A

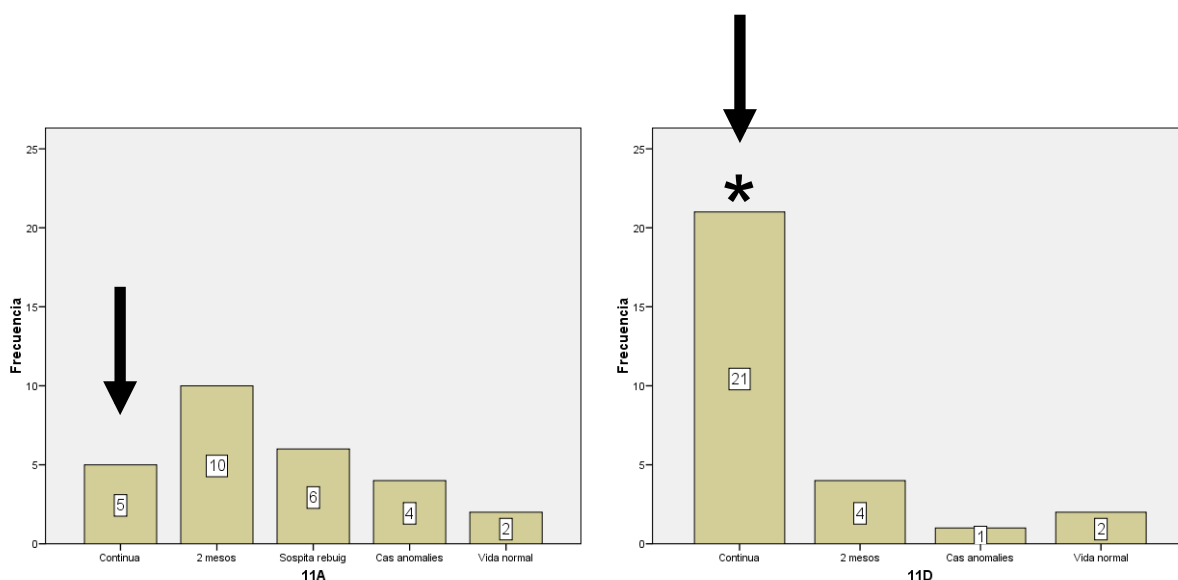
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos Mal degener	3	10,7	10,7	10,7
Cap	25	89,3	89,3	100,0
Total	28	100,0	100,0	

1D

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos HIV	4	14,3	14,3	14,3
Totes	3	10,7	10,7	25,0
Cap	21	75,0	75,0	100,0
Total	28	100,0	100,0	

Ítems de coneixement

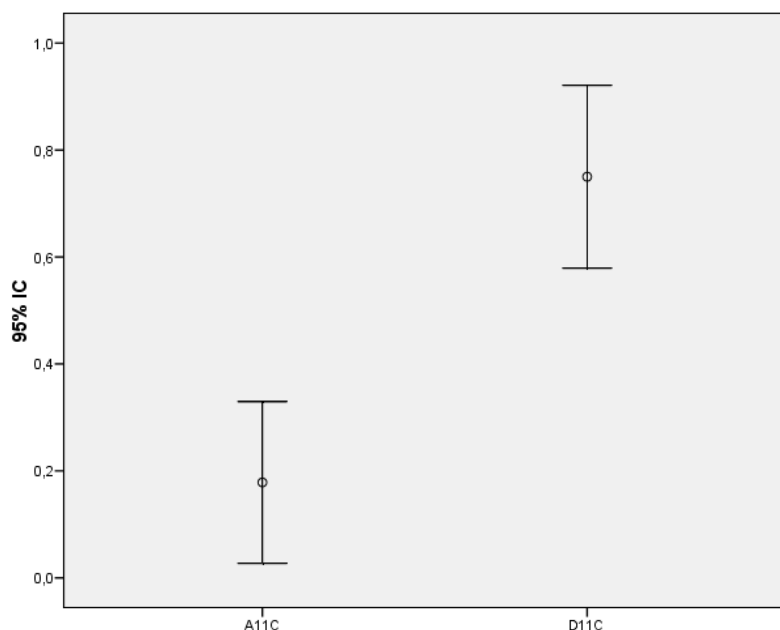
Ítem 11 *Abans del trasplantament el receptor pren fàrmacs immunodepressors; és a dir, que afebleixen el sistema immunitari (les defenses). Després del trasplantament...*



La resposta correcta és la a (continua prenent la medicació immunodepressora).

*Es multiplica per 4 el nombre d'alumnes que encerten la pregunta (17,9% vs. 75,0%, $p < 0,001$).

Segons l'encert en la pregunta



A11C y D11C

	D11C	
A11C	0	1
0	6	17
1	1	4

Estadísticos de contraste

	A11C y D11C
N	28
Sig. exacta (bilateral)	,000 ^a

a. Se ha usado la distribución binomial.

b. Prueba de McNemar

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
A11C	28	0	1	,18	,390
D11C	28	0	1	,75	,441
N válido (según lista)	28				

11A

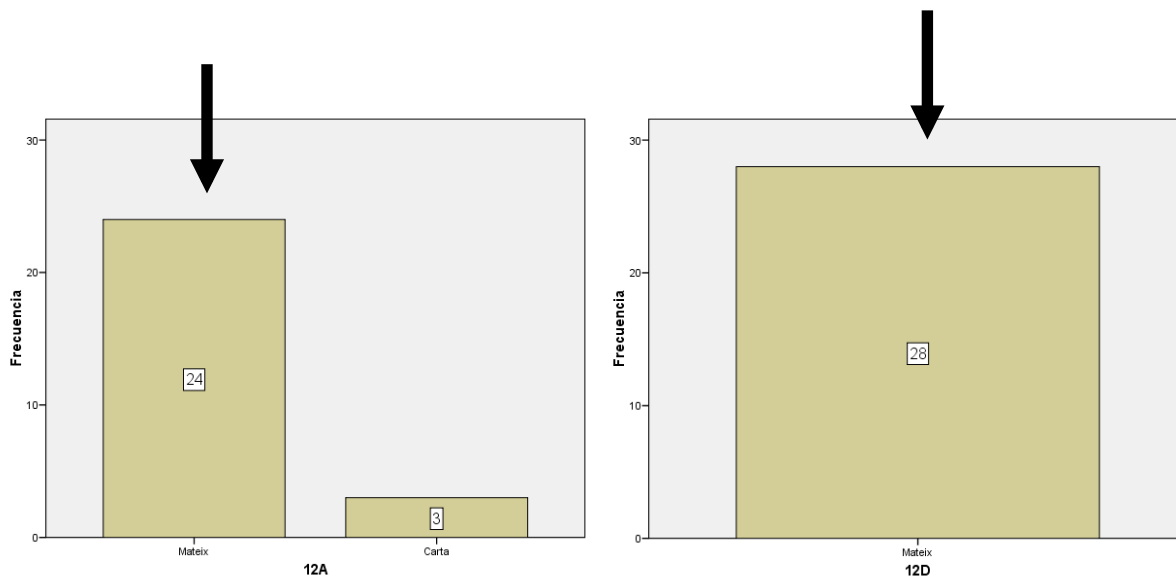
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Continua	5	17,9	18,5	18,5
	2 meses	10	35,7	37,0	55,6
	Sospita rebuig	6	21,4	22,2	77,8
	Cas anomalies	4	14,3	14,8	92,6
	Vida normal	2	7,1	7,4	100,0
	Total	27	96,4	100,0	
Perdidos	Sistema	1	3,6		
Total		28	100,0		

11D

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Continua	21	75,0	75,0	75,0
	2 meses	4	14,3	14,3	89,3
	Cas anomalies	1	3,6	3,6	92,9
	Vida normal	2	7,1	7,1	100,0
	Total	28	100,0	100,0	

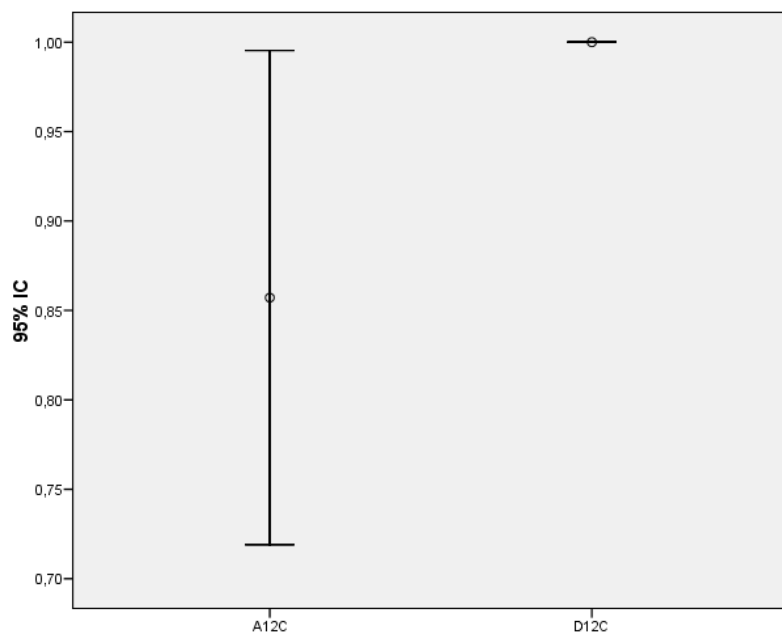
Ítems de coneixement

Ítem 12 *Després d'un trasplantament, el receptor:*



Pregunta amb “efecte sostre”. Quasi tots els alumnes contesten bé,.
 No hi ha diferències (85,7% vs. 100%, $p=0,125$).

Segons l'encert en la pregunta



A12C y D12C

A12C	D12C	
	0	1
0	0	4
1	0	24

Estadísticos de contraste

	A12C y D12C
N	28
Sig. exacta (bilateral)	,125 ^a

- a. Se ha usado la distribución binomial.
- b. Prueba de McNemar

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
A12C	28	0	1	,86	,356
D12C	28	1	1	1,00	,000
N válido (según lista)	28				

12A

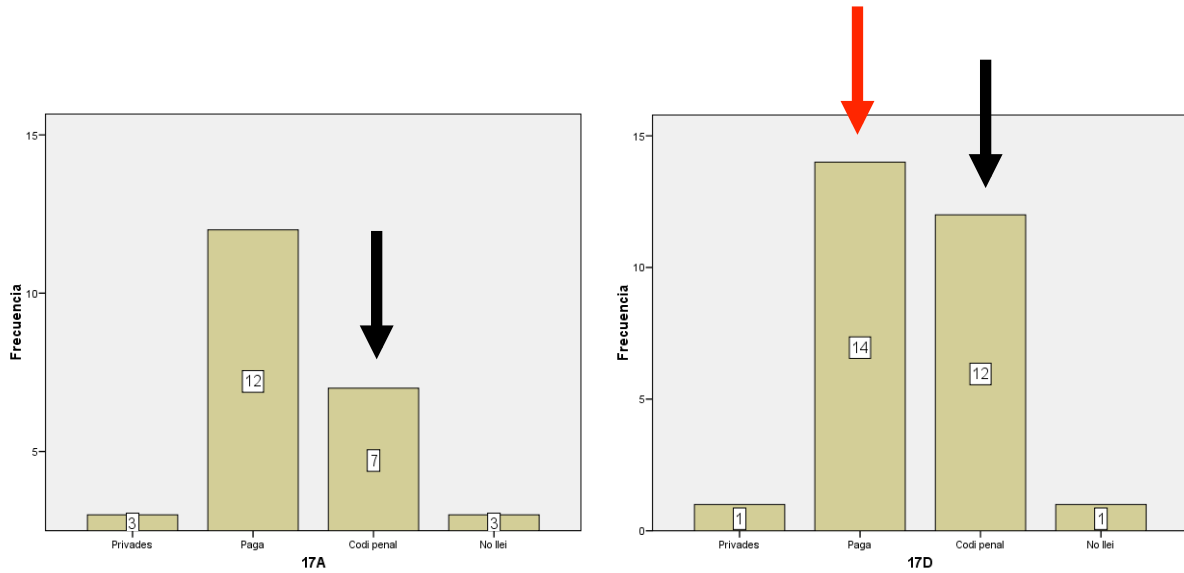
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Mateix	24	85,7	88,9	88,9
	Carta	3	10,7	11,1	100,0
	Total	27	96,4	100,0	
Perdidos	Sistema	1	3,6		
Total		28	100,0		

12D

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Mateix	28	100,0	100,0	100,0

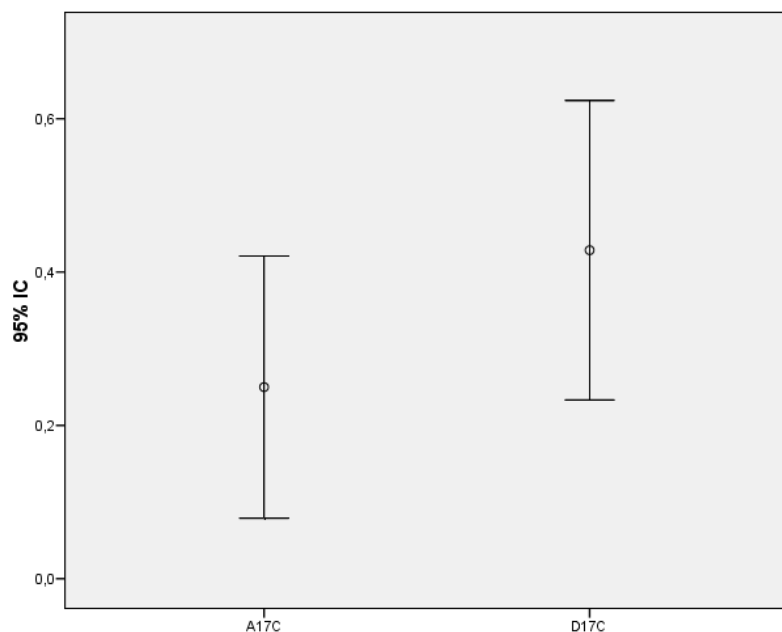
Ítems de coneixement

Ítem 17 *Penses que existeix el tràfic d'òrgans a Espanya?*



Pregunta interessant. Després de la intervenció (escoltar la presentació) els alumnes segueixen pensant que es pot obtenir, a Espanya, un òrgan pagant (42,9% vs. 50,0%, $p=0,180$).

Segons l'encert en la pregunta



A17C y D17C

	D17C	
A17C	0	1
0	14	7
1	2	5

Estadísticos de contraste^b

	A17C y D17C
N	28
Sig. exacta (bilateral)	,180 ^a

a. Se ha usado la distribución binomial.

b. Prueba de McNemar

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
A17C	28	0	1	,25	,441
D17C	28	0	1	,43	,504
N válido (según lista)	28				

17A

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Privades	3	10,7	12,0	12,0
	Paga	12	42,9	48,0	60,0
	Codi penal	7	25,0	28,0	88,0
	No llei	3	10,7	12,0	100,0
	Total	25	89,3	100,0	
Perdidos	Sistema	3	10,7		
Total		28	100,0		

17D

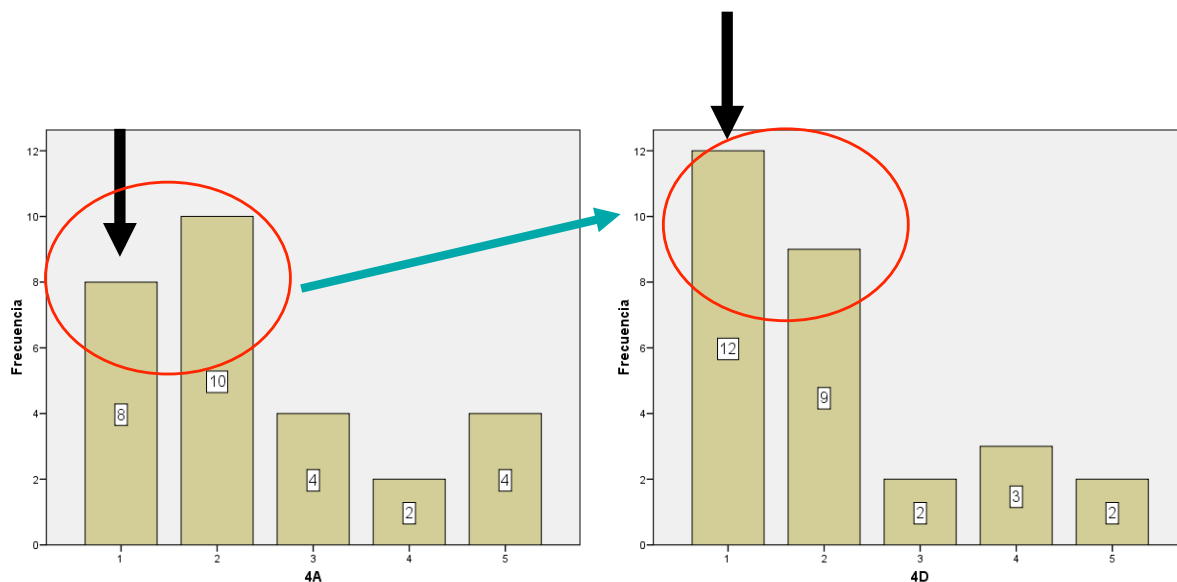
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Privades	1	3,6	3,6	3,6
	Paga	14	50,0	50,0	53,6
	Codi penal	12	42,9	42,9	96,4
	No llei	1	3,6	3,6	100,0
	Total	28	100,0	100,0	

Ítems d'actitud

- Agrupades en dos blocs segons l'actitud avaluada:
 - Per la donació pròpia o familiar: 4, 5 i 6.
 - Per la donació aliena: 13, 14 i 15.

Ítems d'actitud

Ítem 4 *Estaríes dispost a ser donant d'òrgans?*



(1. Totalment dispost - 5. Totalment en contra).

Els valorarem com a tendències; les diferènces no assoleixen significació estadística.

Estadístics de contrast^b

	4D - 4A
Z	-1,464 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,143

a. Basado en los rangos positivos.

b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

4A

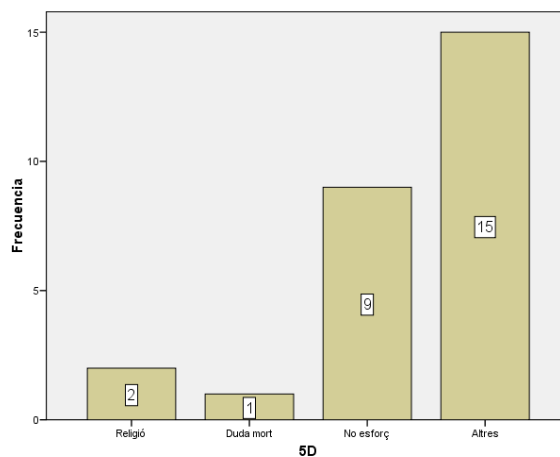
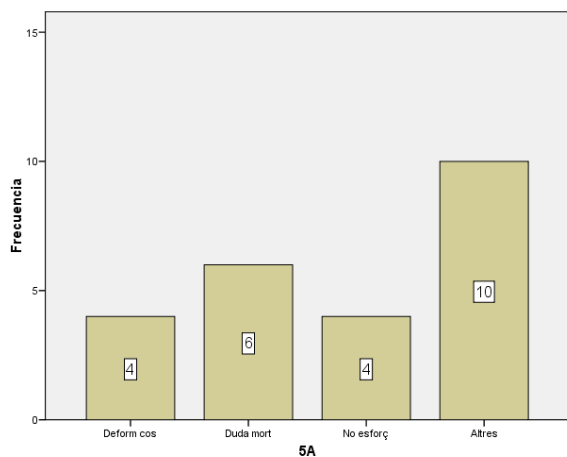
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 1	8	28,6	28,6	28,6
2	10	35,7	35,7	64,3
3	4	14,3	14,3	78,6
4	2	7,1	7,1	85,7
5	4	14,3	14,3	100,0
Total	28	100,0	100,0	

4D

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 1	12	42,9	42,9	42,9
2	9	32,1	32,1	75,0
3	2	7,1	7,1	82,1
4	3	10,7	10,7	92,9
5	2	7,1	7,1	100,0
Total	28	100,0	100,0	

Ítems d'actitud

Ítem 5 *Què fa tirar-te enrere davant la idea de ser donant?*



La informació serveix per passar a tenir menys dubtes sobre la mort (21, 4% vs. 3,6%, $p=0,039$).

Estadístics de contrast

	5D - 5A
Sig. exacta (bilateral)	,039 ^a

- a. Se ha usado la distribución binomial.
- b. Prueba de los signos

5A

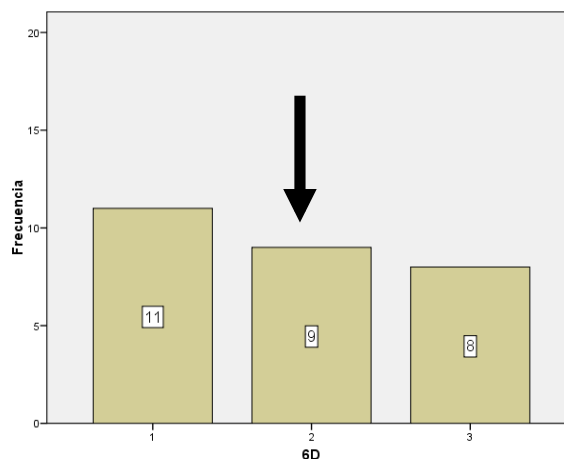
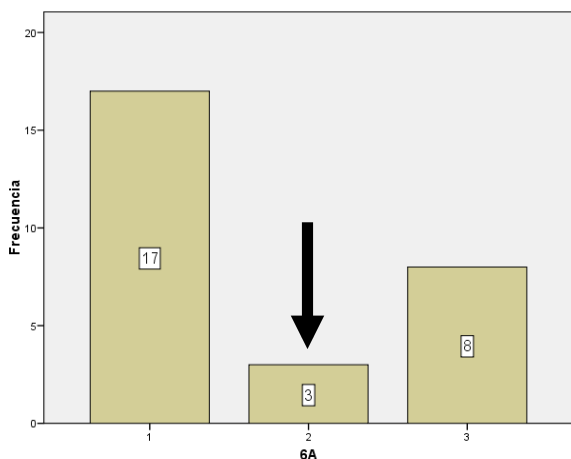
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos Deform cos	4	14,3	16,7	16,7
Válidos Duda mort	6	21,4	25,0	41,7
Válidos No esforç	4	14,3	16,7	58,3
Válidos Altres	10	35,7	41,7	100,0
Total	24	85,7	100,0	
Perdidos Sistema	4	14,3		
Total	28	100,0		

5D

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos Religió	2	7,4	7,4	7,4
Válidos Duda mort	1	3,6	3,7	11,1
Válidos No esforç	9	32,1	33,3	44,4
Válidos Altres	15	53,6	55,6	100,0
Total	27	96,4	100,0	
Perdidos Sistema	1	3,6		
Total	28	100,0		

Ítems d'actitud

Ítem 6 *Estaries d'acord en donar els òrgans d'un familiar?*



Ens centrarem en la resposta b (Sí, hi estaria d'acord).

La informació serveix per estar més d'acord amb la donació d'un familiar però les diferències no són significatives (10,7% vs. 32,1%, $p=0,503$).

Estadístics de contrast^b

	6D - 6A
Sig. exacta (bilateral)	,503 ^a

a. Se ha usado la distribución binomial.

b. Prueba de los signos

6A

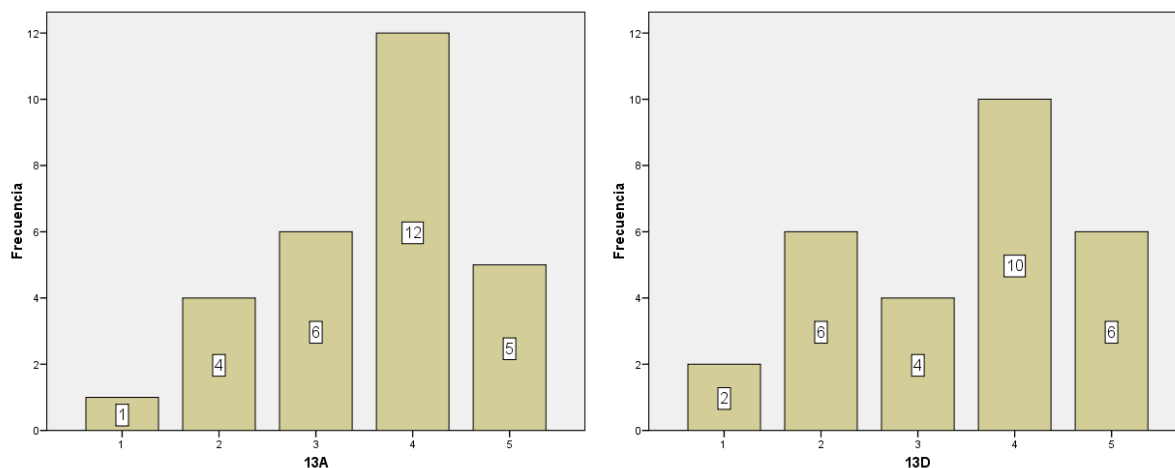
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	1	17	60,7	60,7	60,7
	2	3	10,7	10,7	71,4
	3	8	28,6	28,6	100,0
	Total	28	100,0	100,0	

6D

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	1	11	39,3	39,3	39,3
	2	9	32,1	32,1	71,4
	3	8	28,6	28,6	100,0
	Total	28	100,0	100,0	

Ítems d'actitud

Ítem 13 *Creus que una persona que és receptora hauria d'estar obligada a ser donant?*



(1. Sí, hi estic totalment d'acord - 5. No, hi estic totalment en desacord).

No es radicalitzen. La informació no serveix per canviar l'opinió sobre la pregunta.

Les diferències no són significatives (p=0,377).

Estadístics de contrast^b

	13D - 13A
Z	-,884 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,377

a. Basado en los rangos positivos.

b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

13A

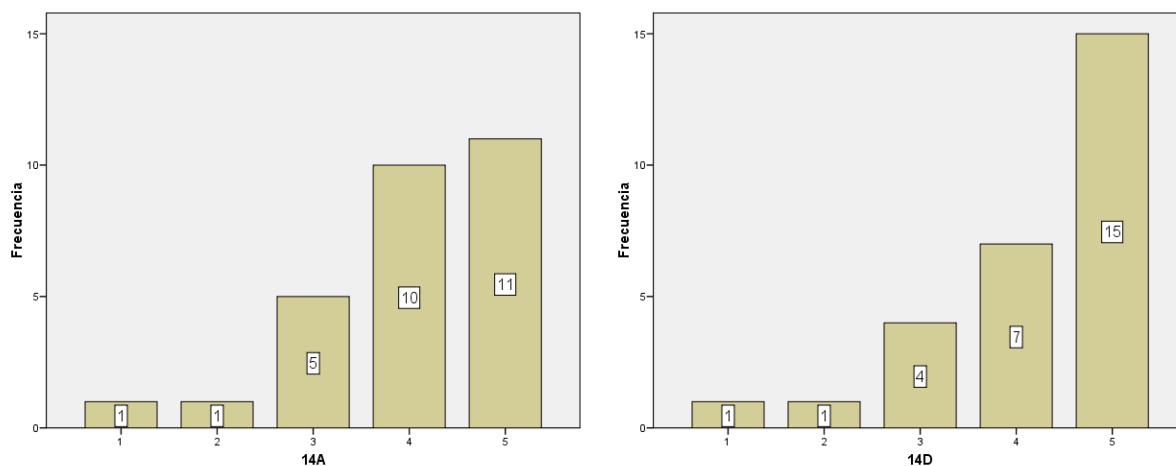
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 1	1	3,6	3,6	3,6
2	4	14,3	14,3	17,9
3	6	21,4	21,4	39,3
4	12	42,9	42,9	82,1
5	5	17,9	17,9	100,0
Total	28	100,0	100,0	

13D

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 1	2	7,1	7,1	7,1
2	6	21,4	21,4	28,6
3	4	14,3	14,3	42,9
4	10	35,7	35,7	78,6
5	6	21,4	21,4	100,0
Total	28	100,0	100,0	

Ítems d'actitud

Ítem 14 *Països com la Xina, obliguen als presos a ser donants, estàs d'acord amb aquesta mesura?*



(1. Totalment d'acord - 5. Totalment en desacord).

Sí que es radicalitzen. La informació serveix per estar més en desacord amb la Xina (p=0,025).

Estadístics de contrast^b

	14D - 14A
Z	-2,236 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,025

a. Basado en los rangos negativos.

b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

14A

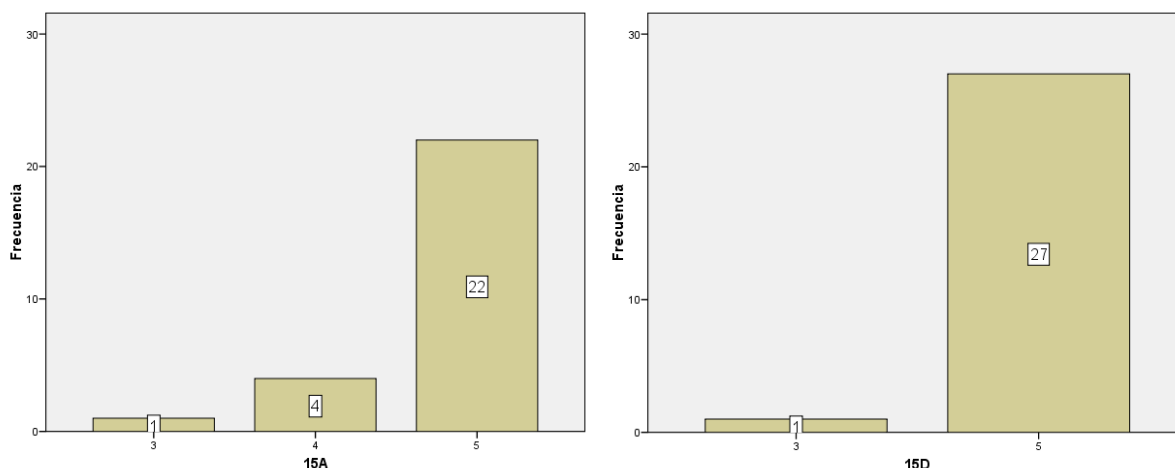
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 1	1	3,6	3,6	3,6
2	1	3,6	3,6	7,1
3	5	17,9	17,9	25,0
4	10	35,7	35,7	60,7
5	11	39,3	39,3	100,0
Total	28	100,0	100,0	

14D

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 1	1	3,6	3,6	3,6
2	1	3,6	3,6	7,1
3	4	14,3	14,3	21,4
4	7	25,0	25,0	46,4
5	15	53,6	53,6	100,0
Total	28	100,0	100,0	

Ítems d'actitud

Ítem 15 *Creus que el receptor d'un òrgan hauria de pagar i la família d'un donant (o el donant en cas que estigui viu) cobrar?*



(5. No, és un acte totalment altruista).

Es radicalitza. La informació serveix per afirmar el caràcter altruista de la donació (p=0,046).

Estadístics de contrast^b

	15D - 15A
Z	-2,000 ^a
Sig. asintót. (bilateral)	,046

a. Basado en los rangos negativos.

b. Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

15A

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	3	1	3,6	3,7	3,7
	4	4	14,3	14,8	18,5
	5	22	78,6	81,5	100,0
	Total	27	96,4	100,0	
Perdidos	Sistema	1	3,6		
	Total	28	100,0		

15D

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	3	1	3,6	3,6	3,6
	5	27	96,4	96,4	100,0
	Total	28	100,0	100,0	

Correlació entre disposició a donar
i puntuació en el test de coneixements

Correlaciones

			4A	ACONOCE	4D	DCONOCE
Rho de Spearman	4A	Coefficiente de correlación	1,000	-,616**	,551**	-,283
		Sig. (bilateral)	.	,000	,002	,145
		N	28	28	28	28
		ACONOCE	Coefficiente de correlación	-,616**	1,000	-,461*
		Sig. (bilateral)	,000	.	,014	,117
		N	28	28	28	28
	4D	Coefficiente de correlación	,551**	-,461*	1,000	-,309
		Sig. (bilateral)	,002	,014	.	,109
		N	28	28	28	28
	DCONOCE	Coefficiente de correlación	-,283	,303	-,309	1,000
		Sig. (bilateral)	,145	,117	,109	.
		N	28	28	28	28

** La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

* La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).

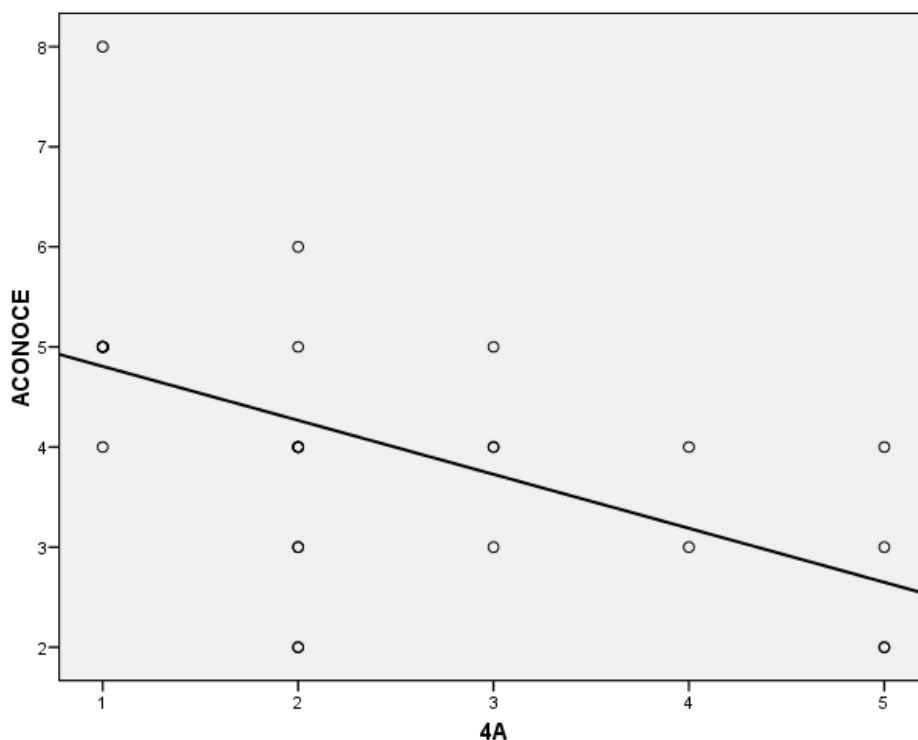


Diagrama de dispersió entre acord-desacord amb la donació i la puntuació prèvia ala formació.

Ens adonem que a major d'acord, major puntuació.

Qüestionari i presentació definitius

QÜESTIÓ	TIPOLOGIA	COMPARATIVA	DECISIÓ	PRESENTACIÓ
1. Estàs mort sí:	Coneixements.	Diferències significatives.	Mantenir-la.	
2. Sobre l'afirmació: " <i>una persona en mort encefàlica (cerebral) pot despertar-se</i> ", estàs...	Coneixements.	Diferències significatives.	Mantenir-la.	Continuar insistint en la idea de la ME
3. Has vist mai un procés de trasplantament?		Lògicament, no s'observen diferències. Serveix per observar la poca experiència que hi ha en la societat en els trasplantaments i poder elaborar una correlació experiència-puntuació.	Mantenir-la.	
4. Estaries disposat a ser donant d'òrgans?	Actitud.	Les diferències no assoleixen una significació estadística.	La mantenim perquè és el punt central del qüestionari i la seva realització en una major població podria ser interessant.	
5. Què fa tirar-te enrere davant la idea de ser donant?	Actitud.	Les diferències no assoleixen una significació estadística.	S'ha de canviar. Una possibilitat seria fer-la respondre només a les persones que han respost negatiu a la pregunta anterior; una altra, introduir "res" com a possible resposta.	

QÜESTIÓ	TIPOLOGIA	COMPARATIVA	DECISIÓ	PRESENTACIÓ
6. Estaries d'acord en donar els òrgans d'un familiar?	Actitud.	Les diferències no assoleixen una significació estadística.	Tot i no assolir la significació necessària, s'observa una tendència cap a la comprensió de la innecessitat d'un document textual que al·legui la voluntat del pacient.	Seguir mostrant el document que que els familiars signen davant la proposta d'extracció del pacient, és a dir, la innecessitat d'una al·legació escrita.
7. Quina és la causa més freqüent en la que un acaba sent donant?	Coneixements.	Diferències significatives.	Mantenir-la.	
8. Quins d'aquests òrgans es poden trasplantar?	Coneixements.	Les diferències no assoleixen una significació estadística.	El seu replantejament és complex, ja que el concepte no dóna per molta variabilitat. Podríem considerar que són uns coneixements força estesos en la societat i es podria ometre.	
9. Pel que fa a l'edat, <u>no</u> pot ser donant:	Coneixements.	Diferències significatives.	Mantenir-la.	
10. Quina de les següents persones pot ser donant?	Coneixements.	Les diferències no assoleixen una significació estadística però les tendències són al revés.	S'ha confós encara més als oients o aquests s'han convençut que tothom pot ser donant sense excepció? Tot i així, mantenim-la.	Deixar clar que tothom pot ser donant en les condicions de sexe, edat o raça. Però no si es donen determinades malalties ja expresades a la presentació.

QÜESTIÓ	TIPOLOGIA	COMPARATIVA	DECISIÓ	PRESENTACIÓ
11. Abans del trasplantament el receptor pren fàrmacs immunodepressors; és a dir, que afebleixen el sistema immunitari (<i>les defenses</i>). Després del trasplantament...	Coneixements.	Diferències significatives.	Mantenir-la.	
12. Després d'un trasplantament, el receptor:	Coneixements.	"Efecte sostre".	Replantejar-la (intentar confondre a l'enquestat) o ometre-la.	
13. Creus que una persona que és receptora hauria d'estar obligada a ser donant?	Actitud.	Les diferències no assoleixen una significació estadística. La població no es radicalitza.	Podria plantejar-se l'opció de presentar-la a una població major i, si es creu que hi ha massa preguntes, ometre-la.	
14. Països com la Xina, obliguen als presos a ser donants, estàs d'acord amb aquesta mesura?	Actitud.	Els alumnes s'han radicalitzat.	Pot mantenir-se sense cap problema; això sí, si en alguna circumstància es creu que hi ha un excés de preguntes, podria ser interessant d'eliminar perquè és molt aliena a la possible població.	
15. Creus que el receptor d'un òrgan hauria de pagar i la família d'un donant (o el donant en cas que estigui viu) cobrar?	Actitud.	Els alumnes s'han radicalitzat.	Podria plantejar-se l'opció de presentar-la a una població major i, si es creu que hi ha massa preguntes, ometre-la.	

QÜESTIÓ	TIPOLOGIA	COMPARATIVA	DECISIÓ	PRESENTACIÓ
16. Sobre l'anonimat en la donació, assenyalat la resposta falsa:	Coneixements.	Va eliminar-se perquè no estava ben plantejada i cap de les opcions plantejades era vàlida.	Canviar les respostes i oferir-ne una de vàlida.	
17. Penses que existeix el tràfic d'òrgans a Espanya?	Coneixements.	Pregunta interessant. Tot i que sí que augmenta les persones que pensen que el codi penal ho castiga i, per tant, no existeix; també ho fa la gent que creu que sí que n'hi ha.	Mantenir-la.	Insistir en la idea que aquí a Espanya no es dona el tràfic d'òrgans, remarcar tota la informació sobre els càstics penals ja inclosos en la presentació.

Grup extern

El qüestionari de prova també va estar disponible en línia a l'enllaç <<http://goo.gl/forms/R4Hn96cFIZ>> entre el 19 de desembre del 2014 i l'11 de gener del 2015. Va ser realitzat per 48 persones d'edat, sexe i ocupacions diverses.

Tot i així, les seves respostes no s'han pogut incloure a l'estadística perquè en ells no es va realitzar una presentació formativa i per tant no podíem elaborar el mateix complex estudi comparatiu que va realitzar-se als alumnes de primer de batxillerat de la Fundació Privada Col·legi Sant Josep Vedruna de Tàrraga.

No obstant, poden consultar-se les respostes obtingudes a l'enllaç <https://docs.google.com/forms/d/1k_Fq8ltgkN20TMuagVG9mNy03R7t1JDmiEja32M-HO8/viewanalytics>; on potser el màxim interès recau sobre la pregunta 16, que va ser modificada i per tant, era possible respondre's.



DISCUSSIÓ I CONCLUSIONS

“Quan acaba una vida en comencen sis”.

LA MARATÓ DE TV3 (2011)

Definitivament, l'educació és una arma quasi infal·lible. Ho hem pogut comprovar en tot aquest estudi realitzat i després de demostrar, tot i tenir un grup d'estudi força reduït, que la realització d'una presentació formativa sobre la mort encefàlica i les donacions i els trasplantaments significa educar i formar als adolescents mentre aprenen.

També ho va indicar així l'estudi “Effects of classroom education on knowledge and attitudes regarding organ donation in ethnically diverse urban high schools” [59] (ANNEX III) de Vicky Cárdenas (Ph.D) juntament amb altres autors. En el seu estudi, Cárdenas, volia conèixer l'impacte d'una intervenció en una classe mesurant-la en una enquesta prèvia i una posterior, de 35 qüestions on també hi havia els apartats de coneixements, actitud i experiència i finalment el tercer, diferent al nostre, on se centraven en les donacions i el fet que fossin després de la mort. Per criteris del tracte amb l'escola; però, ho van haver de fer en dos diferents grups on només un realitzava el procés en aquest ordre (en el qual ens centrarem), l'altre responia el segon qüestionari també abans de la intervenció. Cárdenas i el seu equip lliuraven l'enquesta prèvia dues setmanes abans de la presentació que seria a càrrec de dos receptors adults joves (de cor i de ronyó) i un cirugià i després se'ls mostrava un vídeo on adolescents de diferents grups ètnics parlaven de la donació d'òrgans.

En aquest estudi, dirigit per la *University of Washington Human Subjects Review Committee* es demostra que el grup que responia després de la intervenció mostrava un augment significatiu a les puntuacions de coneixements i també un moviment positiu de l'opinió cap a la disposició de ser donant (31% canviaren cap a positiu). De fet, l'estudi conclou expressant que aquests resultats demostren que fins i tot l'exposició en una sola classe pot impactar sobre els nivells de coneixement, corregir la informació errònia i afectar sobre el canvi d'opinió sobre la donació d'òrgans entre els adolescents.

El seu grup d'estudi va ser de 187 alumnes (davant els 28 del nostre) però vam coincidir en algunes informacions o ítems, com la disposició a ser donant –tot i que les respostes no eren exactament les mateixes–; el tràfic d'òrgans –en el seu cas, a Estats Units; la vida que du el receptor després de la intervenció; o, fins i tot, la qüestió sobre si es coneix algú que hagi sofert un trasplantament d'òrgans.

En la discussió d'aquest estudi es dóna importància en el fet que els oients siguin adolescents perquè encara no han pres cap decisió i afirma que els resultats poden assegurar que les ments dels enquestats s'han obert davant la idea de la donació d'òrgans però que no s'ha vist cap diferència entre sexes, tal i com ha passat al nostre. La intervenció del seu projecte no va ser, en cap moment, de “marketing” i volia ser simplement una forma d'iniciar un

diàleg obert sobre el delicat tema de les donacions sobretot en marcs multiculturals; aquest punt de vista va demostrar menys pressió en la intervenció i va presentar-se com una aportació d'informació al grup d'adolescents.

Pel que fa als resultats del nostre estudi, l'evolució és molt major en els coneixements que en l'actitud, on pràcticament s'han valorat com a tendències. Aquest fet, segurament recau en que és molt més complicat accedir a les actituds i influir en el canvi d'opinió d'una persona que no en els seus coneixements i encara més, si aquests es demostren amb una base sòlida.

Aquest projecte, compleix amb els objectius marcats que, recordem-los, eren:

1. Elaborar un qüestionari per mesurar els coneixements i l'actitud dels estudiants de primer de batxillerat sobre la ME (mort encefàlica) i la donació.
2. Idear i posar en pràctica una presentació formativa que permeti eliminar o reduir la manca de coneixements sobre el tema i alhora faciliti als enquestats la realització d'un qüestionari posterior dels conceptes apreheusos igual al que hauran respost abans de la intervenció formativa.

Hem aconseguit verificar l'hipòtesi de que hi ha una falta de coneixements sobre la ME i la donació entre els joves de 16 anys d'edat però també, tal i com vam plantejar, hem pogut suplir-la i així avaluar-ho en els qüestionaris.

Lògicament, ens hem topat amb algunes limitacions, com la població tan petita a la que se li ha realitzat la mostra, el difícil accés a determinades dades i la protecció sota la qual es troben i, també, el temps. Aquest qüestionari i presentació definitius que es proposa com fer-los, s'haurien de poder posar en pràctica en algun moment. Però, per ara, els deixo aquí per si mai algú vol utilitzar-los o jo mateixa vull reprendre el projecte, qui sap.

Recordem tots els punts que s'han abarcat durant aquest llarg treball:

- L'encèfal, la seva anatomia i fisiologia.
- La mort i la mort encefàlica.
- La donació i els trasplantaments.
- El mètode científic després de la documentació anterior.

Durant aquest treball hem aconseguit apropar aquest tema a més gent, sobretot adolescents, tot compartint els coneixements adquirits i, personalment, la meva ment es mostra molt més oberta a aquesta possibilitat i la infinitat de conceptes nous sobre l'encèfal, la mort, la mort encefàlica o la donació i els trasplantaments que he après, no poden canviar-se per cap satisfacció millor. Però, sobretot, l'experiència: he aconseguit començar i realitzar de cap

a peus tot un projecte científic propi i he pogut viure la medicina des de l'altra banda, la del professional. Això sí, tot ha comportat el seu gran esforç.

En un futur, qui sap si la "vida" d'aquest projecte pot suposar-ne sis de noves. Tant de bo. En una societat on la medicina i la tècnica no paren d'avançar i cada cop van més lligades, el trasplantament només pot veure-s'hi beneficiat. I, des d'un punt de vista reflexiu, si una sola intervenció, amb població reduïda i mitjans escassos ha mostrat resultats, animaria a les grans associacions de la sanitat nacional i fins i tot, mundial, a realitzar campanyes sobre aquests conceptes, que encara que no ho sembli ens toquen a tots de prop o si més no, hi estem molt exposats.



BIBLIOGRAFIA

1. WAXMAN, Stephen G. *Clinical Neuroanatomy*. 26th ed. [s.l.]: McGraw Hill, 2009.
ISBN 978-007161400-0
2. BENARROCH, Eduardo E.; DAUBE, Jasper R.; FLEMMING, Kelly D. *Mayo Clinic Medical Neurosciences: Organized by Neurologic Systems and Levels*. 5th ed. [s.l.]: Mayo Clinic, 2008.
ISBN-13 978-1-4200-4516-1 (alk. paper); ISBN-10 1-4200-4516-4 (alk. paper)
3. PARKER, Steve. *The concise human body*. 1st ed. Canada: Dorling Kindersley, cop. 2009.
ISBN 978-1-55363-109-5
4. COLEGIO AMERICANO DE CIRUJANOS COMITÉ DE TRAUMA. *ATLS: Soporte Vital Avanzado en Trauma para Médicos. Manual del curso para estudiantes*. 8a ed., 2a reimpr. Chicago: American College of Surgeons, 2008.
ISBN 978-1-880696-37-8
5. BRODAL, Per. *The Central Nervous System: Structure and Function*. 4th ed. New York: Oxford University Press, Inc., 2010.
ISBN-13 978-0-19-538115-3 (alk. paper); ISBN-10 0-19-538115-7 (alk. paper)
6. DAUBER, Wolfgang. *FENEIS Nomenclatura Anatómica Ilustrada*. 5th ed. [s.l.]: Elsevier; Barcelona: Masson, 2006.
ISBN 978-8445816-42-4
7. STAUBESAND, Jochen (ed.). *Sobotta: Atlas de Anatomía Humana*. Vol. 1, *Cabeza, Cuello, Miembro superior y Piel*. 19a ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 1988.
ISBN 3-541-02829-7; 84-7903-002-X (Tomo 1); 84-7903-004-6 (Obra completa)
8. WILKINSON, Iain; LENNOX, Graham. *Essential Neurology*. 4th ed. [s.l.]: Blackwell Publishing, 2005.
ISBN 978-1-4051-1867-5
9. HAINES, Duane E. *Fundamental neuroscience for Basic and Clinical Applications*. 3rd ed. [s.l.]: Churchill Livingstone, 2006.
ISBN 978-0443067-51-8

10. GREENSTEIN, Ben; GREENSTEIN Adam. *Color Atlas of Neuroscience: Neuroanatomy and Neurophysiology*. 1st ed. New York: Thieme, 2000.
ISBN 3-13-108171-6 (GTV); 0-86577-710-1 (TNY)
11. PURROY GARCIA, Francisco. *Patología cerebrovascular*. Neurologia. Universitat de Lleida (UdL), 2010.
12. WATSON, Charles; KIRKCALDIE, Matthew; PAXINOS, George. *The Brain: An Introduction to Functional Neuroanatomy*. 1st ed. [s.l]: Elsevier, 2010.
ISBN 978-0-12-373889
13. KAYE, Andrew H; LAWS, Edward R. Jr. (eds.). *Brain Tumors: An Encyclopedic Approach*. 2nd ed. New York: Churchill Livingstone, 2001. p. 205.
ISBN-10 0443069670; ISBN-13 978-0443069673
14. SMITH, Edward R.; AMIN-HANJANI, Sepideh. "Evaluation and management of elevated intracranial pressure in adults" [en línia]. *UpToDate*, 2013.
<<http://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-elevated-intracranial-pressure-in-adults>> [Consulta: 26 novembre 2014]
15. WELCH, K.. "The intracranial pressure in infants". *J Neurosurg* (1980), p. 52:693.
16. KELLIE, G.. "An account of the appearance observed in the dissection of two of the individuals presumed to have perished in the storm of the third, and whose bodies were discovered in the vicinity of Leith on the morning of the 24th, November 1821; with some reflections on the pathology of the brain. *Trans Med Chir Soc* (Edinburgh, 1821-1832), vol. 1 p. 84.
17. MONRO, A. "Observations in the structure and functions of the nervous system". *Creech and Johnson* (Edinburgh, 1783).
18. ADAMS, R.A; ROPPER, A.H.. *Principles of neurology*. 6th ed. New York: McGraw Hill, 1997.
19. HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. *Medicina Intensiva de l'Àrea General* [en línia].
<<http://www.vhebron.net/medicina-intensiva>> [Consulta: 2 desembre 2014]

20. ESCUDERO AUGUSTO, Dolores. "Diagnóstico clínico de muerte encefálica. Prerrequisitos y exploración neurológica". *Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Central de Asturias* (2004).
21. CENTANARO, Gabriel. "Guía para el diagnóstico de muerte encefálica" [en línea]. <<http://www.acnweb.org/guia/g6cap18.pdf>> [Consulta: 2 diciembre 2014]
22. WIJDICKS E.F.M.. "Brain death". *Lippincott Williams and Wilkins* (Philadelphia, 2001), p. 175.
23. BRYAN YOUNG, G. "Diagnosis of brain death" [en línea]. *UpToDate*, 2012. <<http://www.uptodate.com/contents/diagnosis-of-brain-death>> [Consulta: 28 agosto 2014]
24. BERNAT, J.L.. "Ethical issues in the perioperative management of neurologic patients". *Neurol Clin* (2004); 22:viii.
25. MOLLARET, P; GOULON, M.. "Le coma dépassé". *Rev. Neurol* (1959), vol. 101, p. 3-15.
26. WERTHEIMER, P.; JOUVET M.; DESCOTES J.. "A propos du diagnostic de la mort du système nerveux dans le coma avec arrêt respiratoire traité par respiration artificielle". *Press Med* (1959), vol. 67, p. 87-88.
27. ESCUDERO AUGUSTO, Dolores. "Diagnóstico de muerte encefálica". *Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Central de Asturias* (2009).
28. BADIA CASTELLÓ, Mariona; SERVIÀ GOIXART, Lluís; MONTSERRAT ORTIZ, Neus. "Protocol de diagnòstic clínic de mort encefàlica". *Institut Català de la Salut, Hospital Universitari Arnau de Vilanova* (2013).
29. PALLIS, C. "ABC of brain stem death. The arguments about the EEG". *Br Med J* (1983), vol. 286, p. 284-287.
30. FOSSAS FELIP, P.; MONTEIS CATOT, J. "Concepto de muerte cerebral". *Med Clin* (1986), vol. 86, p. 504-506.
31. HALEVY, A.; BARUCH, B.. "Brain death: Reconciling definitions, criteria and Test". *Ann Intern Med* (1993), vol. 119, p. 519-525.

32. DELLA CORTE, F.; SANDRONI, C.; MANNI, C.. "Diagnostic aspects of brain death". *Minerva Anesthesiol* (1994), vol. 60, p. 579-582.
33. PALLIS, C.. "Death, brain death, brainstem death: the evolution of a concept". *Minerva Anesthesiol* (1994), vol. 60, p. 607-609.
34. MACHADO-CURBELO, C.. "Una nueva formulación de la muerte: definición, criterio y pruebas diagnósticas". *Rev Neurol* (1998), vol. 26, p. 1.040-1.047.
35. HARVARD UNIVERSITY. "Report of the Ad Hoc Committee of Harvard medical School to examine the definition of brain death. A definition of irreversible coma". *JAMA* (1968), vol. 205, p. 85-88.
36. MOHANDAS, A.; CHOU, S.. "Brain death. A clinical and pathological study". *J Neurosurg* (1971): 35: 211-218.
37. ESCALANTE COBO, J. L.. "Muerte encefálica. Evolución histórica y situación actual". *Medicina Intensiva* (2000), vol. 24, p. 97-105.
38. BADIA CASTELLÓ, Mariona [et al.]. "Protocol diagnòstic instrumental de mort encefàlica". *Institut Català de la Salut, Hospital Universitari Arnau de Vilanova* (2012).
39. ESPANYA. "Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad". *Boletín Oficial del Estado* (29 de diciembre 2012), núm. 313. p. 89315-89348.
40. AMERICAN ACADEMY OF NEUROLOGY. "Practice parameters for determining brain death in adults (summary statement). The Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology". *Neurology* (1995), vol. 45, p. 1012.
41. WIJDICKS, E. F. [et al.]. "Evidence-based guideline update: determining brain death in adults: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology". *Neurology* (2010), vol. 74, p. 1911.
42. GARDINER, D. [et. al.]. "International perspective on the diagnosis of death". *Br J Anaesth* (2012), vol. 108, suppl. 1, p. 14.

43. CONFERENCE OF ROYAL COLLEGES AND FACULTIES OF THE UNITED KINGDOM (1976). "Diagnosis of brain death". *Lancet* (1976), vol. 13, p. 1069-1070.
44. JOFFE, A. R. [et al.]. "A 10-month-old infant with reversible findings of brain death". *Pediatr Neurol* (2009), vol. 41, p. 378.
45. MACHADO-CURBELO, C. "Are brain death findings reversible?". *Pediatr Neurol* (2010), vol. 42, p. 305.
46. SHEMIE, S. D.; LANGEVIN, S.; FARRELL, C.. "Therapeutic hypothermia after cardiac arrest: another confounding factor in brain-death testing". *Pediatr Neurol* (2010), vol. 24, p. 304; author reply 304.
47. CHANDLER, J. M.; BRILLI, R. J.. "Brainstem encephalitis imitating brain death". *Crit Care Med* (1991), vol. 19, p. 997.
48. HASSAN, T.; MUMFORD, C. "Gullain-Barré syndrome mistaken for brain stem death". *Postgrad Med J* (1991), vol. 67, p. 280.
49. MARSÉ MILLA, P.. "Muerte encefálica y toma de decisiones en la unidad de cuidados intensivos". *Med Intensiva* (2007), vol. 31, p. 20.
50. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUROLOGÍA. "Diagnóstico neurológico de la muerte cerebral". *Dictamen de Candanchú* (1993). *Quadern Caps* 1994, vol. 20, p. 45-46.
51. SEMICYUC. *Semicyuc* [en línia]. [s.l].
<<http://www.semicyuc.org/temas/semicyuc/documentos/documento-oficial-de-la-semicyuc/semicyuc>> [Consulta: 26 desembre 2014]
52. III CONFERENCIA DE CONSENSO DE LA SEMICYUC (2010 [ca.]). "Conclusiones de la III Conferencia de Consenso de la SEMICYUC. Muerte encefálica en las unidades de cuidados intensivos". *Med Intensiva* (2000), vol. 24, p. 193-197.
53. BADIA CASTELLÓ, Mariona. *El procés de la donació: normativa legal* [recurs electrònic]. Lleida: Hospital Universitari Arnau de Vilanova, 2010. Diapositives de PowerPoint.
54. GENERALITAT DE CATALUNYA. *Donació i Trasplantament, Ciutadania* [en línia]. Catalunya: Canal Salut, 2012 [c.a].

<<http://trasplantaments.gencat.cat/ca/ciudadania/>> [Consulta: 27 desembre 2014]

55. BADIA CASTELLÓ, Mariona. *Donació i trasplantament d'òrgans* [recurs electrònic]. Lleida: Hospital Universitari Arnau de Vilanova, 2013. Diapositives de PowerPoint.
56. GENERALITAT DE CATALUNYA; OCATT. *Activitat de donació i trasplantament d'òrgans a Catalunya: Informe 2013* [en línia].
<http://trasplantaments.gencat.cat/web/.content/minisite/trasplantament/registres_activitat/registre_de_donacio_i_trasplantament/arxius/informe_donacio_2013.pdf> [Consulta: 2 gener 2015]
57. BARBER, K. [et al.]. "Potential for organ donation in the United Kingdom: audit for intensive care records". *BMJ* (2005), vol. 332, p. 1124-1127.
58. VAN DOREN, Charles. *Breve historia del saber*. 1a ed. [s.l]: Planeta, 2006.
ISBN 978-8408065-29-6
59. CÁRDENAS, Vicky [et al.]. "Effects of classroom education on knowledge and attitudes regarding organ donation in ethnically diverse urban high schools". *Clin Trasplant* (2010), vol. 24(6), p. 784-793.



ANNEXOS



annex I
LEGISLACIÓ

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

15715 *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.*

El trasplante de órganos, que salva la vida o mejora la salud de decenas de miles de pacientes anualmente, presenta una serie de rasgos distintivos de cualquier otro tratamiento, por lo que requiere unos principios, una regulación y una organización específicos. Valgan como ejemplo de dichos atributos la escasez de órganos, cuya disponibilidad se basa en la solidaridad y en una rigurosa sistematización del proceso de obtención, el deterioro o la muerte de los pacientes en lista de espera, la reducida probabilidad de recibir un órgano en determinadas circunstancias, la urgente toma de decisiones en situaciones críticas, la distancia geográfica que debe salvarse para llevar el órgano desde el donante al receptor más apropiado, o los riesgos inherentes al mismo, ya que desde el punto de vista teórico, la simple transmisión de material biológico de un individuo a otro conlleva cierto riesgo.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos establecía los requisitos para la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos, y fue desarrollada por el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, que regulaba las condiciones del personal y los centros sanitarios y los principios éticos que debían seguirse en la donación en muerte encefálica y el trasplante de órganos. Los progresos científicos y técnicos llevaron a una derogación de dicho desarrollo por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, el cual incorporaba novedades como la donación tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, con implicaciones en la preservación, los avances tecnológicos en el diagnóstico de la muerte encefálica o el funcionamiento de las organizaciones estatales y autonómicas dedicadas a la coordinación, el rápido intercambio de información y la supervisión y evaluación de las actividades, habida cuenta de la creciente complejidad organizativa.

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, dispone requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre los mismos se incluyen la designación de autoridades competentes, el establecimiento de criterios nacionales de autorización de centros, el desarrollo de un marco de calidad y seguridad que comprenda los protocolos necesarios para el desarrollo efectivo del proceso, la cualificación de los profesionales implicados y la aplicación de programas de formación específicos. La mencionada directiva asimismo impone requisitos de trazabilidad y el desarrollo de un sistema para la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, dispone los datos mínimos que deben recabarse para la evaluación de donantes y órganos y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartado 8, asigna a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación

sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre trasplante de órganos, y en el apartado 13 del mismo artículo, competencias para el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, refuerza y completa lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, en cuanto a los derechos de los pacientes, siendo de particular importancia lo relativo a su voluntad y consentimiento y a la confidencialidad, en línea con el régimen sentado por la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que califica como especialmente protegidos los datos relativos a la salud. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas sanitarias, basadas en los principios de equidad y calidad, conjugando la incorporación de innovaciones con la seguridad, la efectividad y la participación ciudadana. Asimismo, habida cuenta del impacto de la formación y cualificación de los profesionales que participan en el sistema, es necesario citar la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, marco para la altísima especialización necesaria para la ejecución de las tareas de la coordinación de trasplantes y la obtención y el trasplante de los órganos. Por otra parte, es oportuno citar la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que introdujo requisitos en relación con los formatos adecuados en la información que se proporciona al paciente y la asistencia y el apoyo en la prestación de consentimiento de las personas con discapacidad.

El progreso científico y técnico de los años recientes, la mejora de la capacidad diagnóstica y la publicación de nuevas guías internacionales sobre los criterios que se aplican al diagnóstico de muerte, deben tenerse en cuenta en este real decreto. Entre los avances destaca el de los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos, cuya escasez e imposibilidad de almacenamiento asimila su proceso de obtención y trasplante al de los órganos. Por tal motivo, lo aquí dispuesto se considera, a todos los efectos, aplicable a los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos. La reciente expansión en nuestro país del trasplante de órganos de donante vivo, con la puesta en marcha de programas de donación y trasplante entre personas no relacionadas afectiva o genéticamente exige un tratamiento legal concreto que viene reforzado por lo dispuesto en la Directiva 2010/53/UE en relación con la protección del donante vivo. No debe omitirse la expansión de la donación de personas fallecidas tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, según la terminología del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que estableció las bases para el desarrollo de este tipo de donación en España, tomando como referencia el Documento de consenso español sobre donación de órganos en asistolia elaborado en 1995. En los dos últimos años, se ha llevado a cabo una actualización de dicho documento de consenso en el que se abordan aspectos ético-legales, terminológicos, procedimentales y técnicos. El Documento de consenso español sobre donación en asistolia de 2012 sustenta las actualizaciones que en este sentido se incluyen en el presente real decreto.

La Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, antes citada reconoce de forma explícita la labor del coordinador de trasplantes en el desarrollo efectivo del proceso de obtención y en la garantía de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante. Pilar fundamental de nuestro modelo, este real decreto reconoce la unidad asistencial de coordinación de trasplantes y adjudica explícitamente las actividades propias de este grupo profesional en el proceso de obtención y utilización clínica de órganos. Asimismo, el real decreto dispone los elementos que permiten la provisión de órganos seguros y de calidad, destacando la obligación de desarrollar un Programa marco de calidad y seguridad que actúe como elemento integrador de las actividades realizadas en todos los centros de obtención y de trasplante del Estado, y un conjunto de sistemas que organice el flujo y almacenamiento de la información que la actividad genera

y que debe constituirse en elemento de cohesión y de mejora. Cabe también destacar que, por primera vez en nuestro país, tras el reconocimiento de su necesidad a lo largo de los últimos años, se establece una relación expresa y graduada de actividades y prácticas sancionables en el proceso objeto de esta norma.

En la redacción de este real decreto, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, se han tenido en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, así como la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, de obligado cumplimiento en nuestro país desde el 3 de mayo de 2008. Con respecto al ordenamiento jurídico interno, se respeta lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Por último, desde el punto de vista organizativo, se ha tenido en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, y el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen 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, modificado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

El real decreto se ordena en treinta y cuatro artículos estructurados en nueve capítulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y tres anexos. El capítulo I trata de las disposiciones generales, el capítulo II, del respeto y la protección al donante y al receptor, el capítulo III, de la obtención de los órganos, el capítulo IV, de su asignación, transporte e intercambio, el capítulo V, del trasplante de los órganos, el capítulo VI de su calidad y seguridad, el capítulo VII, de las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos, el capítulo VIII, de los sistemas de información, y el capítulo IX, de la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones. Las disposiciones adicionales tratan, sucesivamente, del transporte de material potencialmente peligroso, la evaluación y acreditación de centros y servicios, la aplicación del real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla, y de la red sanitaria militar. La disposición transitoria se refiere a la pervivencia de las autorizaciones sanitarias para los centros de obtención y trasplante de órganos. La disposición derogatoria deroga el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Las disposiciones finales regulan el título competencial y el carácter de básico de la norma, la incorporación de derecho de la Unión Europea, la habilitación para el desarrollo normativo y la entrada en vigor del real decreto. Finalmente, los tres anexos comprenden respectivamente requisitos técnicos relacionados con el diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos, la autorización de los centros de trasplante de órganos y la caracterización de los donantes y los órganos humanos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular las bases y coordinación general de la sanidad y la sanidad exterior.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y a los organismos públicos y privados en trámite de información y de audiencia, incluyendo asociaciones de pacientes y sociedades

profesionales y científicas. Asimismo, se ha sometido al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité consultivo, y han emitido informe preceptivo el Consejo General del Poder Judicial y la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 28 de diciembre de 2012,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos y establecer requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los mismos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplica a la donación, la evaluación, la caracterización, la extracción, la preparación, la asignación, el transporte y el trasplante y su seguimiento, así como el intercambio de órganos humanos con otros países.

2. Lo establecido será de aplicación cuando los órganos se vayan a utilizar con finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto:

- a) los órganos, cuando su extracción tenga como finalidad exclusiva la realización de estudios o análisis clínicos, u otros fines diagnósticos o terapéuticos;
- b) la sangre y sus derivados;
- c) los tejidos y células y sus derivados, a excepción de los tejidos compuestos vascularizados;
- d) los gametos;
- e) los embriones y fetos humanos;
- f) el pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho;
- g) la realización de autopsias clínicas, conforme a lo establecido en la Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas;
- h) la donación del propio cuerpo para su utilización en estudios, docencia o investigación;
- i) el xenotrasplante.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Autoridad competente: cada una de las administraciones sanitarias responsables de la aplicación de lo dispuesto en este real decreto.
2. Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos establecidos, faculta a un centro sanitario para la obtención o el trasplante de órganos.

3. Caracterización del donante: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del donante, con el fin de realizar un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación de órganos.

4. Caracterización del órgano: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del órgano, con objeto de permitir un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación del órgano.

5. Centro de obtención de órganos de donante fallecido: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes fallecidos.

6. Centro de obtención de órganos de donante vivo: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes vivos.

7. Centro de trasplante de órganos: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplante de órganos.

8. Certificación de muerte: acto médico en virtud del cual se deja constancia escrita del diagnóstico de la muerte de un individuo, bien sea por criterios neurológicos (muerte encefálica) o por criterios circulatorios y respiratorios. Esta constancia escrita no sustituye la posterior y preceptiva cumplimentación del certificado médico de la defunción, establecida en la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil.

9. Coordinación hospitalaria de trasplantes: unidad asistencial que tiene como finalidad la organización y optimización de la obtención y utilización clínica de órganos humanos. El personal del equipo de coordinación podrá pertenecer a la plantilla de cualquier Servicio sanitario del hospital, y dispondrá de la cualificación o la formación y competencias adecuadas para la realización de las tareas de coordinación, que siempre se realizarán por un médico o por personal de enfermería bajo su supervisión.

10. Desestimación: estado definitivo del órgano que, una vez obtenido, no se utiliza para trasplante, bien porque se elimine o porque se destine a usos diferentes.

11. Diagnóstico de la muerte: proceso por el que se confirma el cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas, de conformidad con los criterios establecidos en este real decreto.

12. Donación: cesión de los órganos para su posterior trasplante en humanos.

13. Donante fallecido: persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.

14. Donante vivo: persona viva de la que, cumpliendo los requisitos aquí establecidos, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

15. Evaluación: proceso de análisis y toma de decisiones por el que se determina la idoneidad de un donante y de sus órganos para trasplante.

16. Evento adverso grave: cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso desde la donación hasta el trasplante, cuya consecuencia pueda ser la transmisión o la prolongación de una enfermedad, la hospitalización o su prolongación, la discapacidad o la invalidez, o la muerte.

17. Obtención: proceso por el que los órganos donados quedan disponibles para su trasplante en uno o varios receptores, y que se extiende desde la donación hasta la extracción quirúrgica de los órganos y su preparación.

18. Organización europea de intercambio de órganos: organización supranacional sin ánimo de lucro, dedicada al intercambio nacional y transfronterizo de órganos, en la que la mayoría de sus integrantes son estados miembros de la Unión Europea.

19. Órgano: aquella parte diferenciada del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones

fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser obtenidos y trasplantados de acuerdo con los avances científicos y técnicos. Se considera asimismo órgano, la parte de éste cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización. A efectos de este real decreto, también se consideran órganos los tejidos compuestos vascularizados.

20. Preparación: conjunto de procedimientos a que se somete un órgano para que llegue al receptor en condiciones de trasplantarlo.

21. Preservación: utilización de agentes o procedimientos químicos, físicos o de otro tipo con la finalidad de detener o retrasar el deterioro que sufren los órganos, desde el fallecimiento hasta el trasplante en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios, o desde su extracción hasta su trasplante, en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios neurológicos o de la donación de vivo.

22. Protocolo: instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, incluidos los materiales y métodos que deben utilizarse y el resultado final que espera obtenerse.

23. Reacción adversa grave: respuesta no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que pueda asociarse a cualquier etapa desde la donación al trasplante, y que cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización, genere discapacidad o invalidez, sea potencialmente mortal o produzca la muerte.

24. Receptor: persona que recibe el trasplante de uno o varios órganos con fines terapéuticos.

25. Trasplante: proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano mediante la sustitución de un órgano enfermo, o su función, por otro procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

26. Trazabilidad: capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta su trasplante o su desestimación incluyendo la capacidad de:

- a) Identificar al donante y el centro de obtención.
- b) Identificar a los receptores en los centros de trasplante.
- c) Localizar e identificar toda la información no personal relativa a los productos y materiales que han entrado en contacto con dicho órgano y que puedan afectar a la calidad y seguridad del mismo.

CAPÍTULO II

Del respeto y la protección al donante y al receptor

Artículo 4. *Principios fundamentales que rigen la obtención y la utilización clínica de los órganos humanos.*

1. En la obtención y la utilización de órganos humanos se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica y a la investigación biomédica.

2. Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano.

3. La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de equidad.

4. Se adoptarán medidas de seguridad y calidad con el fin de reducir las pérdidas de órganos, minimizar los posibles riesgos, tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante y mejorar la eficiencia del proceso de obtención y trasplante de órganos.

Artículo 5. *Confidencialidad y protección de datos personales.*

1. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. De este principio se exceptúan aquellos casos en que un individuo, de forma pública, libre y voluntaria, se identifique como donante o como receptor. Aun cuando dicho extremo ocurra, se deberá respetar lo dispuesto en el apartado siguiente.

2. Ni los donantes ni sus familiares podrán conocer la identidad del receptor o la de sus familiares y viceversa. Se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la obtención y el ulterior trasplante.

Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas genéticamente, por parentesco o por amistad íntima.

3. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o en su caso, conforme a lo que establecen la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública, y el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 6. *Educación, promoción y publicidad.*

1. Las autoridades competentes promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplante, de los beneficios que proporcionan a las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que suponen.

2. La promoción de la donación de órganos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

3. La promoción y publicidad de los centros y actividades a los que se refiere este real decreto estarán sometidas a la inspección y control por las autoridades competentes conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios, o de instituciones, fundaciones o empresas determinadas. Asimismo, se prohíbe expresamente la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos, de acuerdo con los conocimientos disponibles.

Artículo 7. *Gratuidad de las donaciones.*

1. No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica. Tampoco se podrán ofrecer o entregar beneficios pecuniarios o de cualquier otro tipo en relación con la asignación de uno o varios órganos para trasplante, así como solicitarlos o aceptarlos.

2. La realización de los procedimientos médicos relacionados con la obtención no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos el resarcimiento de los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la donación. Cuando dicha restitución resulte procedente, habrá de efectuarse necesariamente a través de los mecanismos que se puedan prever a tal efecto por las administraciones competentes.

3. Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

4. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

CAPÍTULO III

De la obtención de los órganos

Artículo 8. *Requisitos para la obtención de órganos de donante vivo.*

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

b) Debe tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

c) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

e) El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.

2. No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere este artículo, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo.

En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.

3. Los donantes vivos se seleccionarán sobre la base de su salud y sus antecedentes clínicos. El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico cualificado distinto de aquéllos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se esperan del trasplante y los riesgos potenciales para el receptor. En este sentido, debe trasladarse al donante vivo la importancia que reviste la transmisión de sus antecedentes personales. A la luz del resultado de este examen, se podrá excluir a cualquier persona cuando la obtención pueda suponer un riesgo inaceptable para su salud, o el trasplante del órgano obtenido para la del receptor.

Los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el donante y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

4. Para proceder a la obtención de órganos de donante vivo, se precisará la presentación, ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, a elección del promotor, de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, o la persona en quien delegue, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del

donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante.

El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción Voluntaria que se tramite, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el apartado 3 de este artículo, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, conforme al documento de autorización para la extracción de órganos concedida.

5. El documento de cesión del órgano donde se manifiesta la conformidad del donante será extendido por el Juez y firmado por el donante, el médico que ha de ejecutar la extracción y los demás asistentes. Si alguno de los anteriores dudara de que el consentimiento para la obtención se hubiese otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, podrá oponerse eficazmente a la donación. De dicho documento de cesión se facilitará copia al donante. En ningún caso podrá efectuarse la obtención de órganos sin la firma previa de este documento.

6. Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

7. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello, debiendo informar del procedimiento a la autoridad competente responsable con anterioridad a su realización.

8. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, deberá proporcionarse al donante vivo asistencia sanitaria para su restablecimiento y se facilitará su seguimiento clínico en relación con la obtención del órgano.

Artículo 9. *Requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido.*

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos con fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada.

En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

b) Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido:

1.º Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.

2.º Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

2. La obtención de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados con arreglo a lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo I, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada.

Los profesionales que diagnostiquen y certifiquen la muerte deberán ser médicos con la cualificación adecuada para esta finalidad, distintos de aquéllos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de estos últimos.

La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Será registrada como hora de fallecimiento del paciente la hora en que se completó el diagnóstico de la muerte.

3. El cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte extendido por un médico diferente de aquel que interviene en la extracción o el trasplante.

4. El cese irreversible de las funciones encefálicas, esto es, la constatación de coma areactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible, se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte firmado por tres médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado, o su sustituto. En ningún caso dichos facultativos podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos.

5. En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la obtención de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.

En los casos de muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios que requieran autorización judicial, para proceder con las maniobras de mantenimiento de viabilidad de los órganos y con las maniobras de preservación, se actuará de conformidad con lo establecido en el anexo I.

La solicitud de la obtención de órganos deberá acompañarse del certificado de muerte referido en los apartados 3 ó 4 de este artículo, según se trate, junto con un informe médico explicativo de las circunstancias personales y de ingreso en el hospital, y una hoja acreditativa, firmada por el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o la persona en quien delegue, de que el médico o médicos que firman el certificado de muerte son distintos del que va a realizar la extracción de órganos y/o el trasplante.

6. Por parte del responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o persona en quien delegue, según lo determinado en la autorización del centro, se deberá extender un documento en el que se haga constancia expresa de:

a) Que se han realizado las comprobaciones sobre la voluntad del fallecido, o de las personas que ostenten su representación legal.

b) Que se ha facilitado a los familiares la información necesaria acerca del proceso de obtención, siempre que las circunstancias objetivas no lo hayan impedido, haciendo constar esta última situación si ocurriera.

c) Que se ha comprobado y certificado la muerte y se adjunta al documento de autorización dicho certificado de muerte.

d) En las situaciones de fallecimiento contempladas en el apartado 5, que se cuenta con la autorización del juez que corresponda.

e) Que el centro hospitalario donde se va a realizar la obtención está autorizado para ello y que dicha autorización está en vigor.

f) Los órganos para los que no se autoriza la obtención, teniendo en cuenta las restricciones que puede haber establecido el donante.

g) El nombre, apellidos y cualificación profesional de los médicos que han certificado la muerte, y que ninguno de estos facultativos forma parte del equipo extractor o trasplantador.

7. Los donantes fallecidos se caracterizarán adecuadamente, de conformidad con lo establecido en el artículo 21.

8. Una vez se haya procedido a la restauración del cuerpo del donante fallecido después de la obtención, se deberá permitir el acceso o visita de sus familiares y allegados, si así se solicitara.

Artículo 10. Centros de obtención de órganos de donante vivo: requisitos generales y procedimientos para su autorización sanitaria.

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Para poder ser autorizados, los centros donde se realizan estas actividades deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos procedentes de donantes fallecidos y como centro de trasplante del órgano para el que se solicita la autorización de obtención de donante vivo.

b) Disponer de suficiente personal médico y de enfermería con cualificación y acreditada experiencia para la correcta evaluación y selección del donante y la realización de la obtención.

c) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

d) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar el adecuado estudio preoperatorio del donante y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que puedan surgir en el mismo. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

e) Disponer de protocolos que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante, la transmisión de información relativa al donante y al receptor cuando la obtención y el trasplante no se efectúen en el mismo centro, el proceso de la obtención y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, así como otros protocolos a los que se refiere el artículo 25.

f) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad.

g) Garantizar el registro de la información relativa a los donantes vivos y su seguimiento clínico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31, sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

h) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin detrimento de la normativa específica de cada comunidad autónoma, el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización a los centros para la realización de la obtención de donante vivo se ajustará a lo consignado en el artículo 11 sobre autorización a los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos.

La autorización determinará la persona a quien, además del responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante, corresponde dar la conformidad para cada intervención.

4. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 11. Centros de obtención de órganos de donante fallecido: requisitos y procedimiento para su autorización sanitaria.

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos sólo podrá realizarse en centros sanitarios que hayan sido expresamente autorizados para ello por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

2. Para poder ser autorizados, los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Disponer de una organización y un régimen de funcionamiento que permita asegurar la realización de la obtención de forma satisfactoria.

b) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes, dotada del personal y los medios adecuados, que será responsable de coordinar el proceso de obtención, incluyendo la donación así como la supervisión y validación de la selección y evaluación de los donantes.

c) Garantizar la disponibilidad del personal médico cualificado y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte ajustándose a lo indicado en el artículo 9 y en el anexo I.

d) Garantizar la disponibilidad de personal médico y de enfermería debidamente cualificado, así como de los servicios sanitarios y medios técnicos suficientes para la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante.

e) Garantizar la disponibilidad de los servicios sanitarios adecuados, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, para la realización de aquellas determinaciones que se consideren en cada momento necesarias y que permitan una adecuada evaluación clínica del donante. Estos servicios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

f) Garantizar la disponibilidad de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los protocolos a los que se refiere el artículo 25, con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de todo el proceso.

h) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad, así como vincular la trazabilidad de los tejidos y células obtenidos de los donantes a los que se refiere este artículo.

i) Disponer de un archivo de sueros del donante durante un período mínimo de diez años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos.

j) Garantizar la disponibilidad del personal, instalaciones y servicios adecuados para la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la obtención.

k) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la solicitud para la autorización deberá contener como mínimo:

- a) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención, que incluirá al responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes.
- b) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos que tiene el centro a su disposición, de acuerdo con los requisitos exigidos en el apartado 2 de este artículo.

4. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

- a) La actividad para la que se autoriza al centro.
- b) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención.
- c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

5. Al término del periodo de vigencia de la autorización se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

6. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación a la autorización de los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos que se regula en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de obtención de órganos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad autorizada, de conformidad con las disposiciones de la Unión Europea y nacionales sobre la protección de datos personales y el secreto estadístico.

9. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

10. Excepcionalmente, en aquellas situaciones en que sea factible y necesaria la obtención de órganos de un donante fallecido en un centro sanitario no autorizado para dicha actividad, se podrá conceder una autorización puntual y de carácter extraordinario para proceder a dicha obtención cuando concurren las siguientes circunstancias:

- a) El responsable del centro sanitario no autorizado, o en quien éste delegue, accede a la realización de dicho procedimiento.
- b) Un centro autorizado para la obtención de órganos de donante fallecido asume, con el conocimiento y el visto bueno del responsable de dicho centro, o en quien este delegue, la tutela para la ejecución del proceso de obtención de órganos en el centro no autorizado en que se encuentra el posible donante.
- c) Dicha tutela se ejerce a través de la coordinación hospitalaria de trasplantes del centro autorizado.
- d) Se cumplen todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente artículo para la autorización de centros para la obtención de órganos de donante fallecido, y en caso de que el centro no autorizado no cumpla con alguno de dichos requisitos, su cumplimiento se garantiza por el centro cuya coordinación hospitalaria de trasplantes ejerce la tutela.
- e) Se conoce la voluntad favorable del posible donante con respecto a la donación de órganos o, en su ausencia, que no hay objeción a la misma.

f) Se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos dispuestos en el presente real decreto y, en particular, los relativos al proceso de obtención de órganos de donante fallecido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.

g) Se cuenta con el visto bueno preceptivo del coordinador autonómico de trasplantes, quien ha de verificar el cumplimiento de todo lo anterior y, con posterioridad a la obtención, pondrá en conocimiento de la autoridad competente de la comunidad autónoma la realización de dicha obtención de conformidad con los requisitos aquí dispuestos y el resultado de la misma.

Artículo 12. *Preparación de los órganos humanos.*

1. El personal del centro de obtención utilizará las técnicas y los medios adecuados para que cada órgano llegue a su receptor en las mejores condiciones posibles, de acuerdo con los protocolos relativos a la preservación, empaquetado y etiquetado a los que hace referencia el artículo 25.

2. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención, se acompañará obligatoriamente de la siguiente documentación:

a) Un etiquetado exterior, que tendrá un formato común al menos cuando el transporte del órgano se efectúe entre comunidades autónomas o desde España a otros países, y en el que, en todos los casos, figurará lo siguiente:

1.º Una indicación de que se traslada un órgano humano, especificando el tipo de órgano, y si procede, su ubicación anatómica derecha o izquierda, con la advertencia «ÓRGANO HUMANO PARA TRASPLANTE. MANIPULAR CON CUIDADO».

2.º Procedencia y destino del órgano: centro de obtención y centro de trasplante involucrados, con el nombre de los responsables del envío y la recepción, y las direcciones y números de teléfonos de los centros mencionados.

3.º Día y hora de salida del centro de obtención.

4.º Recomendaciones de transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada.

b) Un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas.

c) Los estudios realizados y sus resultados.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, la documentación relativa a las características del donante y del órgano cumplirá con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

CAPÍTULO IV

De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos

Artículo 13. *Asignación de los órganos humanos.*

1. La asignación de los órganos se realizará por criterios clínicos, de equidad, calidad, seguridad y eficiencia. En los criterios de asignación se contemplarán aquellas situaciones en que exista riesgo vital inmediato.

2. Los criterios de asignación se actualizarán cuando se considere apropiado obtener una mejora en los resultados clínicos, la equidad, la calidad, la seguridad, o la eficiencia.

3. Sin perjuicio de lo anterior, se procurará por todos los medios optimizar cada donación, favorecer la utilización clínica de los órganos y reducir las pérdidas de los mismos.

Artículo 14. *Transporte de los órganos humanos.*

1. El transporte de los órganos desde el centro de obtención hasta el centro de trasplante se efectuará en las condiciones adecuadas, según las características de cada órgano y lo dispuesto en el artículo 12.
2. Las organizaciones, los organismos o las empresas que participen en el transporte de órganos dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la integridad del órgano durante el transporte, así como su realización en un tiempo adecuado.
3. Sin perjuicio de los criterios clínicos o de urgencia específicos de cada caso, el transporte se organizará de conformidad con criterios de calidad, seguridad y eficiencia.

Artículo 15. *Intercambio de órganos humanos con otros países.*

1. En España, la entrada o salida de órganos humanos para trasplante será objeto de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la entrada en España de órganos humanos para trasplante procedentes de otros países, si se dan las siguientes condiciones:

- a) La salida del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país del que procede el órgano, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.
- b) Existe receptor adecuado en España.
- c) Cuando el órgano proceda de un estado miembro de la Unión Europea, la salida se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la caracterización de donantes y órganos, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.
- d) Cuando el órgano proceda de terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

3. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la salida desde España de órganos humanos para trasplante con destino a otros países, si se dan las siguientes condiciones:

- a) Existe receptor adecuado en el país de destino.
- b) La entrada del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país de destino, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.
- c) Cuando el órgano se destine a un estado miembro de la Unión Europea, la entrada se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la caracterización del donante y del órgano, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.
- d) Cuando el órgano se destine a terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

4. El intercambio de órganos humanos para trasplante con otros países podrá llevarse a cabo en el marco de acuerdos de colaboración entre España y aquéllos.

Artículo 16. *Competencias de autorización y supervisión del intercambio internacional de órganos humanos.*

Las competencias del Estado en esta materia podrán ser objeto, en su caso, de encomienda de gestión en los términos previstos en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO V

Del trasplante de los órganos

Artículo 17. *Requisitos para el trasplante de órganos humanos.*

1. El trasplante de órganos humanos sólo se podrá efectuar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales, conforme prevé el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone, así como de los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante del que se trate en cada caso.

2. El documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá: nombre del centro de trasplante y nombre del receptor y, en su caso, el de los representantes que autorizan el trasplante. El documento tendrá que ser firmado por el médico que informó al receptor y por éste mismo o sus representantes.

El documento quedará archivado en la historia clínica del paciente y se facilitará copia del mismo al interesado.

3. Antes de proceder al trasplante de un órgano, se verificará que:

- a) Se ha completado y registrado la caracterización del órgano y el donante.
- b) Se han respetado los requisitos de preparación y transporte del órgano.

4. El responsable de la unidad médica en la que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad si, tras evaluar la información relativa a la caracterización del donante y del órgano con arreglo al anexo III y la situación del receptor, existen perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor y si se han realizado entre donante y receptor los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante que en cada caso se trate. En el caso de que no estuvieran disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo III y, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, se podrá considerar el trasplante del órgano en cuestión.

5. Con objeto de mantener la trazabilidad, en la historia clínica del receptor se recogerán los datos necesarios que permitan identificar al donante, al órgano y al centro de obtención hospitalario del que procede el órgano trasplantado, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen la protección de datos y la confidencialidad.

Artículo 18. *Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos generales para su autorización sanitaria.*

1. El trasplante de órganos humanos sólo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización específica de la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

2. Para poder ser autorizados, los centros trasplantadores de órganos humanos deberán reunir al menos los siguientes requisitos generales:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos de donantes fallecidos y acreditar una actividad suficiente como para garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante.

b) Disponer de una organización sanitaria y un régimen de funcionamiento adecuado para realizar la intervención que se solicita.

c) Disponer de la unidad médica y quirúrgica correspondiente con el personal sanitario suficiente y con demostrada experiencia en el tipo de trasplante del que se trate.

d) Garantizar la disponibilidad de facultativos especialistas con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante a desarrollar.

e) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes.

f) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la adecuada realización del proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio, como en la intervención y en el postoperatorio, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar la realización del trasplante, el seguimiento clínico adecuado del receptor y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de este trasplante precise. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

h) Disponer de un servicio de anatomía patológica con los medios técnicos y humanos necesarios para el estudio de complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mortem.

i) Disponer de un laboratorio de microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

j) Garantizar la disponibilidad de un laboratorio de inmunología y una unidad de histocompatibilidad con los medios técnicos y humanos necesarios para garantizar la correcta realización de los estudios inmunológicos necesarios para la monitorización pre y postrasplante.

k) Disponer de una Comisión de Trasplante y de aquellos protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, y que garanticen la calidad y la seguridad de todo el procedimiento terapéutico, así como de aquellos otros protocolos a los que hace referencia el artículo 25.

l) Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde constarán los trasplantes realizados con los datos precisos para garantizar la trazabilidad.

m) Garantizar el registro de la información que permita evaluar la actividad de los trasplantes realizados en el centro, así como los resultados obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 y sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

n) Adecuar en todo momento la actuación y los medios de las unidades médicas implicadas en los diferentes tipos de trasplante a los progresos científicos, siguiendo protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados.

o) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

Artículo 19. Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos específicos para su autorización sanitaria.

Además de los requisitos generales establecidos en el artículo anterior, los centros de trasplante de órganos humanos deberán reunir los requisitos específicos mínimos que figuran en el anexo II, para las modalidades que en el mismo se detallan.

Artículo 20. Procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización sanitaria a los centros de trasplante de órganos humanos.

1. El trasplante de órganos humanos habrá de realizarse en centros sanitarios que hayan sido autorizados específicamente para cada una de sus modalidades por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Sin perjuicio de la normativa específica establecida en cada comunidad autónoma, la solicitud de la autorización deberá contener, al menos:

- a) El tipo de trasplante a realizar.
- b) La relación de médicos responsables del equipo de trasplante, así como la documentación que acredite su cualificación.

c) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos de que dispone el centro, de acuerdo con los requisitos exigidos para realizar la actividad correspondiente.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

- a) El tipo de trasplante para el que se autoriza el centro.
- b) El nombre del o de los responsables del equipo de trasplante.
- c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

4. Al término del periodo de vigencia de la autorización, se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

5. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

6. La autoridad competente de la comunidad autónoma, a la vista de los resultados obtenidos en los trasplantes realizados por el centro, podrá revocar las autorizaciones concedidas.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación con los centros trasplantadores de órganos humanos que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de trasplante de órganos humanos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

9. Las distintas modalidades de trasplante de órganos que existen o pudieran aparecer como fruto del desarrollo científico-técnico podrán ser contempladas en las siguientes tres situaciones:

a) Modalidades expresamente reguladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según lo establecido en el artículo 19 y el anexo II, en los que se desarrollan los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de cumplir los centros y servicios que vayan a realizarlas: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda, una vez comprobado el cumplimiento de dichas condiciones y requisitos, podrá, de acuerdo a su propio criterio, conceder la autorización.

b) Modalidades para las que no existe regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad ni normativa propia de la comunidad autónoma correspondiente: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda podrá autorizar a un determinado centro y servicio para el desarrollo de cada procedimiento individualmente considerado, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

c) Modalidades para las que existe una regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en la que se prohíbe su iniciación o se suspende su desarrollo: dicha prohibición o suspensión será dictada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, oídas o a propuesta de las entidades o sociedades de carácter científico que sean pertinentes en cada caso, y en consideración a especiales circunstancias de riesgo para los pacientes.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas no otorgarán o retirarán las autorizaciones que pudieran haber otorgado a los centros y servicios en dichas modalidades expresamente prohibidas o suspendidas.

10. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

CAPÍTULO VI

De la calidad y la seguridad de los órganos*Artículo 21. Caracterización de los donantes y los órganos humanos.*

1. Todos los órganos obtenidos y sus donantes han de estar adecuadamente caracterizados antes del trasplante.

Para cada donación debe recogerse el conjunto de datos mínimos especificado en el apartado A del anexo III. Asimismo, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, también se deben recabar los datos complementarios especificados en el apartado B del citado anexo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, un órgano podrá ser considerado para el trasplante aun cuando no estén disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo.

3. Con el fin de cumplir los requisitos de calidad y seguridad dispuestos en este real decreto, el equipo médico responsable:

a) Procurará obtener toda la información necesaria de los donantes vivos, y a tal efecto facilitará a estos últimos la información que necesiten para comprender las consecuencias de la donación.

b) En caso de que se trate de un donante fallecido, procurará obtener la información necesaria, siempre que sea posible y oportuno, de los familiares o de otras personas.

c) En cualquier caso, se esforzará por que todas las partes a las que se solicita información sean conscientes de la importancia que reviste una pronta transmisión de la misma.

4. Los análisis necesarios para la caracterización del órgano y del donante los realizarán laboratorios dotados de personal cualificado y de instalaciones y equipos apropiados.

5. Los centros de obtención y de trasplante, incluyendo los laboratorios y otros departamentos que puedan participar en la caracterización de los órganos y de los donantes, dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la oportuna transmisión de la información relativa a la caracterización.

6. Sin perjuicio de lo establecido en este artículo, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, se enviará, como mínimo, la información incluida en el anexo III de este real decreto, y se actuará de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto. Asimismo, cuando el órgano se reciba de otro país de la Unión Europea, se verificará la recepción de dicha información de conformidad con los mismos procedimientos.

Artículo 22. Trazabilidad de los órganos humanos.

1. Con el fin de proteger la salud de donantes vivos y receptores, se garantizará la trazabilidad de todos los órganos obtenidos, asignados, trasplantados o desestimados en España.

2. Se implementará un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Dicho sistema cumplirá los requisitos relativos a la confidencialidad y seguridad de los datos que establezca la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

3. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia, los centros de obtención y los centros de trasplante, junto con la Organización Nacional de Trasplantes, conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad y la información sobre la caracterización de los órganos y de los donantes.

4. Los datos necesarios para una completa trazabilidad se conservarán como mínimo 30 años después de la donación, pudiendo almacenarse en formato electrónico.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la información necesaria para garantizar la trazabilidad se transmitirá de conformidad con los procedimientos que, al efecto, establezca la Comisión Europea.

Artículo 23. Sistema de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

1. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en cooperación con las mismas, la Organización Nacional de Trasplantes implementará un sistema estatal para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves y las reacciones adversas graves.

2. A través del Programa marco de calidad y seguridad se establecerán protocolos para la oportuna notificación y la gestión de reacciones o eventos adversos graves.

3. Los centros de obtención y trasplante dispondrán de protocolos para la notificación oportuna de cualquier reacción o evento adverso grave a las autoridades competentes implicadas y, a través de las mismas, al centro de obtención o al centro de trasplante correspondientes. Dichos protocolos asimismo especificarán los procedimientos para la notificación, a las autoridades competentes implicadas, de las medidas de gestión relacionadas con las reacciones o eventos adversos graves.

4. Cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la notificación de las reacciones y eventos adversos graves se llevará a cabo de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

5. El Programa marco de calidad y seguridad y los protocolos a los que se refiere el apartado 3 del presente artículo especificarán los procedimientos para garantizar la interconexión entre el sistema de notificación y gestión establecido en este artículo y el dispuesto en el artículo 34 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen 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.

Artículo 24. Formación del personal sanitario.

Todo el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la desestimación de los órganos, contará con la cualificación adecuada para realizar sus tareas y recibirá la formación apropiada.

Artículo 25. Programa marco de calidad y seguridad.

1. La Organización Nacional de Trasplantes, en cooperación con las comunidades autónomas, establecerá un Programa marco de calidad y seguridad que comprenda todas las etapas desde la donación hasta el trasplante de los órganos o su desestimación, y que contemple, al menos, la adopción y aplicación de protocolos para:

- a) La verificación de la identidad del donante.
- b) La verificación del cumplimiento de los requisitos de consentimiento para la obtención de órganos.
- c) La comprobación de que se ha completado la caracterización del órgano y del donante, así como la transmisión de dicha información.
- d) La obtención de los órganos, incluyendo su preparación, según se define en el artículo 3, así como la verificación de los requisitos de preparación de los órganos.
- e) El transporte de órganos, así como la verificación de sus requisitos.
- f) Asegurar la trazabilidad.
- g) La notificación exacta, rápida y verificable y la gestión de reacciones y eventos adversos graves.

Los protocolos contemplados en las letras f) y g) especificarán las responsabilidades de los centros de obtención, los centros de trasplante y las autoridades competentes, y cuando sea de aplicación, las asignadas a las organizaciones europeas de intercambio de órganos.

2. El contenido de los protocolos de que deben disponer los centros de obtención y de trasplante para su autorización, según lo especificado en los artículos 10, 11, y 18, habrá de estar en consonancia con los protocolos que se desarrollen en el Programa marco de calidad y seguridad, al que se refiere el apartado 1 de este artículo.

3. Mediante el Programa marco de calidad y seguridad se garantizará que el personal sanitario directamente implicado en cualquier etapa, desde la donación hasta el trasplante o la desestimación, cuente con la cualificación o la formación y competencias adecuadas. Dicho Programa incluirá el diseño de programas específicos de formación de dicho personal, según se refiere en el artículo 24.

CAPÍTULO VII

De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos

Artículo 26. Autoridades competentes.

A efectos de este real decreto, son autoridades competentes el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las comunidades autónomas, cada una de ellas en el ámbito de actuación propio de sus respectivas competencias.

Artículo 27. Organización Nacional de Trasplantes.

Las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de obtención y trasplante corresponden a la Organización Nacional de Trasplantes, que ejercerá las funciones que le son atribuidas en su Estatuto, regulado por el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. Dichas funciones, entre otras, incluyen la coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.

Artículo 28. Unidades autonómicas, sectoriales y hospitalarias de coordinación de trasplantes.

1. Las comunidades autónomas establecerán unidades de coordinación autonómica de trasplantes, dirigidas por un coordinador autonómico, nombrado por la autoridad competente en cada caso. Estas unidades colaborarán en el cumplimiento de los objetivos generales que fije la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Corresponde a las comunidades autónomas dotar de la infraestructura y medios a las unidades autonómicas para el adecuado desarrollo de sus funciones.

2. En aquellas comunidades que se considere necesario se podrán establecer unidades de coordinación sectorial.

3. Se establecerán unidades de coordinación hospitalaria, dotadas de personal cualificado y de la infraestructura y los medios necesarios, en todos los centros autorizados para la obtención y trasplante de órganos.

Artículo 29. Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que se rige de conformidad con lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, es el órgano encargado de la coordinación interterritorial y el asesoramiento del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

CAPÍTULO VIII

De los sistemas de información

Artículo 30. *Registro de centros de obtención y centros de trasplante.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las comunidades autónomas, desarrollará y mantendrá un registro de centros de obtención y de trasplante donde se especificará, para cada uno de ellos, las actividades concretas para las cuales está autorizado. La relación de centros autorizados será accesible al público.

2. En el ámbito de sus competencias, las coordinaciones autonómicas de trasplantes deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a la autorización sanitaria de los centros de obtención y de trasplante. Dicha información incluirá al menos el nombre del centro, su dirección postal, el nombre de los responsables del proceso de obtención y de los responsables de los equipos de trasplante, y sus datos de contacto, así como las actividades para las que se ha concedido la autorización. Asimismo ha de comunicarse cualquier modificación sustancial de la autorización.

3. La Organización Nacional de Trasplantes proporcionará información del registro de centros de obtención y de trasplante o de los requisitos nacionales de autorización de dichos centros, a petición de la Comisión Europea o de otro estado miembro de la Unión Europea.

Artículo 31. *Sistemas de información.*

1. Sin menoscabo de los convenios que pudieran establecerse con las asociaciones profesionales y científicas pertinentes ni de los sistemas que pudieran implementar las comunidades autónomas a tales efectos, y en cooperación con las mismas, será función de la Organización Nacional de Trasplantes desarrollar y mantener los sistemas de información estatal en los que se registren y custodien los datos relativos a:

- a) Los donantes y los órganos y su caracterización.
- b) La trazabilidad de los órganos desde la donación hasta el trasplante o la desestimación y viceversa.
- c) Las características y los movimientos de los pacientes incluidos en lista de espera para trasplante.
- d) Las características y datos de seguimiento de los pacientes trasplantados.
- e) Las características y datos de seguimiento de los donantes vivos.
- f) La notificación y las medidas de gestión de los eventos y reacciones adversas graves.

2. Para cada uno de los apartados anteriores, la Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los datos mínimos que habrán de proporcionarse al sistema estatal para todo donante, órgano, paciente en lista de espera o receptor.

3. Estos sistemas de información estatal recibirán el suministro de los datos desde los centros de obtención o los centros de trasplante, según corresponda, bien directamente o bien a través de los sistemas autonómicos disponibles. La Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los procedimientos que permitan la integración estatal de la información.

4. Los sistemas de información estatal mencionados permitirán la realización de análisis estadísticos periódicos.

5. Con los datos incluidos en los sistemas, y sin perjuicio de otros informes que puedan llevarse a cabo, la Organización Nacional de Trasplantes elaborará informes anuales de la actividad desarrollada por los centros de obtención y de trasplante de todo el territorio nacional, incluyendo los datos agregados de donantes vivos y fallecidos y el

número y tipo de órganos obtenidos y trasplantados o desestimados. Estos informes, que en ningún caso contendrán datos personales de donantes o de receptores, se difundirán a la red de coordinación de trasplantes y a los equipos trasplantadores y estarán accesibles al público.

6. Los sistemas de información estatal se podrán utilizar como sistemas de información autonómica u hospitalaria en lo que a sus propios datos respecta, cuando la comunidad autónoma o el hospital correspondiente así lo requieran.

7. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información quedará restringido a las personas autorizadas en los centros, en las unidades de coordinación autonómica o en la Organización Nacional de Trasplantes.

Todos los sistemas de información, a nivel hospitalario, autonómico o estatal cumplirán con lo establecido en la normativa vigente sobre protección de datos personales, confidencialidad y secreto estadístico.

CAPÍTULO IX

De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones

Artículo 32. *Inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares.*

1. Será función de cada comunidad autónoma la inspección o supervisión a intervalos regulares de las unidades de coordinación de trasplantes, los centros de obtención y los centros de trasplante. A este fin, las unidades y centros deberán proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

2. Si se detectase una actuación o situación irregular que pudiera comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, se procederá a adoptar las medidas preventivas y cautelares a que se refieren los artículos 5.4, 10.4, 11.9 y 20.10 de este real decreto, y a notificarlo inmediatamente a la unidad de coordinación autonómica correspondiente y a la Organización Nacional de Trasplantes, a fin de adoptar las medidas pertinentes.

Artículo 33. *Infracciones.*

1. Tendrán la consideración de infracciones conforme a lo dispuesto en este real decreto, las previstas en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y las acciones u omisiones específicas que se definen en el presente artículo, que podrán ser muy graves, graves y leves.

a) Infracciones muy graves:

1.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar el principio de confidencialidad, siempre que éste sea exigible.

2.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar los principios de voluntariedad, altruismo, ausencia de ánimo de lucro o gratuidad.

3.º La publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de un órgano, ofreciendo o solicitando algún tipo de gratificación o remuneración.

4.º La obtención de órganos de donante vivo en ausencia de cumplimiento de cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la mayoría de edad, facultades mentales, estado de salud y consentimiento.

5.º La obtención de órganos de donante fallecido en ausencia cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la investigación sobre la voluntad del fallecido respecto a la donación de órganos y el diagnóstico y la certificación de la muerte.

6.º La obtención o el trasplante de órganos en un centro que no disponga de la preceptiva autorización de la autoridad competente.

- 7.º El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad.
- 8.º La entrada o salida de órganos en España sin la preceptiva autorización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de este real decreto.
- 9.º La obstrucción o el impedimento de la labor inspectora.

b) Infracciones graves:

1.º La publicidad sobre la necesidad de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios o instituciones, fundaciones o empresas determinadas, así como la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos.

2.º El incumplimiento del deber de disponer de personal cualificado, instalaciones y equipos apropiados para la realización de las actividades reguladas por este real decreto.

3.º El incumplimiento del deber de notificación a que se refiere el artículo 23 del presente real decreto cuando exista riesgo para la salud de los otros receptores.

4.º La resistencia a facilitar datos a la autoridad competente en relación con los requerimientos exigidos para su autorización sanitaria.

c) Infracciones leves:

1.º El incumplimiento de los requisitos de etiquetado y transporte de órganos humanos.

2.º El incumplimiento de los requisitos establecidos en lo relativo a sistemas de información.

3.º El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este real decreto o en las disposiciones que lo desarrollen, cuando no constituyan falta grave o muy grave.

2. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los tres años y las leves en el plazo de un año. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde que la infracción se hubiera cometido.

3. La prescripción se interrumpirá desde la fecha de notificación del acuerdo de iniciación del procedimiento disciplinario. El plazo de prescripción vuelve a correr si el procedimiento permanece paralizado durante seis meses por causa no imputable a la persona sujeta al expediente sancionador.

Artículo 34. Sanciones.

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33, podrán ser objeto de la sanción administrativa prevista en el número 3 del presente artículo, previa instrucción del oportuno procedimiento sancionador, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro tipo que pudieran concurrir.

En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, se pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte resolución firme que ponga fin al procedimiento.

De no haberse estimado la existencia de delito, se continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los Tribunales hayan considerado probados.

2. El procedimiento sancionador será el previsto en el artículo 60 del título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia.

3. Las infracciones a que se refiere el artículo 33 serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 58 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, el artículo 45 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Las sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes, estatales o autonómicas, en base a fundamentos distintos a los de infracción de la normativa sanitaria.

Disposición adicional primera. *Transporte de material potencialmente peligroso.*

En el transporte de órganos potencialmente infecciosos o que necesiten sustancias peligrosas para su conservación, se observarán las disposiciones contenidas en las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas.

Disposición adicional segunda. *Evaluación y acreditación de centros y servicios.*

En el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Organización Nacional de Trasplantes –previo acuerdo de la Comisión permanente de trasplantes del Consejo Interterritorial– y a demanda de las diferentes autoridades competentes de las comunidades autónomas y servicios de salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados.

Disposición adicional tercera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en este real decreto se hacen a las comunidades autónomas, se entenderán hechas a las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional cuarta. *Red sanitaria militar.*

Con respecto a los centros sanitarios pertenecientes a la red sanitaria militar, las competencias previstas en este real decreto serán ejercidas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Sin perjuicio de lo anterior y en relación con lo establecido en este real decreto, se podrá actuar de conformidad con los acuerdos que pudieran celebrarse entre el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o las comunidades autónomas donde se ubiquen los hospitales de la red sanitaria militar.

Disposición transitoria única. *Pervivencia de la autorización sanitaria para los centros de obtención y trasplante de órganos humanos.*

Los centros que tuvieran concedida la autorización para las modalidades actualmente existentes de obtención y trasplante de órganos humanos no precisarán nueva autorización, según las normas que contiene el presente real decreto, hasta que finalice el período de vigencia de su autorización actual.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto, y en particular, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Sin perjuicio de su posible incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad, este real decreto que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, tiene carácter de norma básica, excepto el artículo 15 que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la UE.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y actualizaciones de los anexos.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 28 de diciembre de 2012.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad,
Servicios Sociales e Igualdad,
ANA MATO ADROVER

ANEXO I

Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos

1. *Diagnóstico y certificación de muerte*

El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas (muerte encefálica), conforme establece el artículo 9 del presente real decreto.

2. *Diagnóstico de muerte por criterios neurológicos (muerte encefálica)*

1. Condiciones diagnósticas.

Coma de etiología conocida y de carácter irreversible. Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica.

2. Exploración clínica neurológica.

a) El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extremadamente rigurosa.

b) Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica, hay que comprobar si el paciente presenta:

1.º Estabilidad hemodinámica.

2.º Oxigenación y ventilación adecuadas.

3.º Temperatura corporal superior a 32°C, y en niños de hasta 24 meses de edad, superior a 35°C. Sin embargo, con el fin de mantener la estabilidad clínica durante la exploración, se recomienda una temperatura corporal superior a 35°C en todos los casos.

4.º Ausencia de alteraciones metabólicas y endocrinológicas, que pudieran ser causantes del coma.

5.º Ausencia de sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes del coma.

6.º Ausencia de bloqueantes neuromusculares.

c) Los hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:

1.º Coma arreactivo, sin ningún tipo de respuesta motora o vegetativa al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales; no deben existir posturas de descerebración ni de decorticación.

2.º Ausencia de reflejos troncoencefálicos (fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculovestibulares, nauseoso y tusígeno).

3.º Ausencia de respuesta al Test de Atropina. Tras la administración intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina no debe existir un incremento superior al 10% de la frecuencia cardíaca basal.

4.º Apnea, demostrada mediante el «test de apnea», comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales cuando la PCO₂ en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg.

d) La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica.

e) Condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica. Determinadas situaciones clínicas pueden dificultar o complicar el diagnóstico clínico de muerte encefálica, al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Tales condiciones son:

- 1.º Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impida la exploración de los reflejos troncoencefálicos.
- 2.º Intolerancia al test de apnea.
- 3.º Hipotermia (temperatura corporal inferior o igual a 32 °C).
- 4.º Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central.

3. Período de observación.

El período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas.

Siempre que el diagnóstico sea exclusivamente clínico, se recomienda repetir la exploración neurológica según los siguientes períodos:

- a) A las seis horas en los casos de lesión destructiva conocida.
- b) A las veinticuatro horas en los casos de encefalopatía anóxica.
- c) Si se sospecha o existe uso de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones clínicas y biológicas generales del paciente.

Los períodos de observación reseñados pueden acortarse o incluso omitirse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas (ver apartado 4).

4. Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico.

a) Desde un punto de vista científico, no son obligatorias, excluyendo las siguientes situaciones:

- 1.º Las referidas en el apartado 2.e.
- 2.º Ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen.
- 3.º Cuando la lesión causal sea primariamente infratentorial.

Sin embargo, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental.

En el caso particular de que la etiología causante del coma sea de localización infratentorial, la prueba instrumental a realizar debe demostrar la existencia de lesión irreversible de los hemisferios cerebrales (electroencefalograma o prueba de flujo sanguíneo cerebral).

b) El número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Las pruebas instrumentales diagnósticas son de dos tipos:

1.º Pruebas que evalúan la función neuronal:

- a) Electroencefalografía.
- b) Potenciales evocados.

2.º Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral:

- a) Arteriografía cerebral de los 4 vasos.
- b) Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa).

- c) Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada multicorte, con o sin estudio de perfusión cerebral.
- d) Angiografía cerebral mediante Resonancia Magnética Nuclear.
- e) Angiogammagrafía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta.
- f) Sonografía doppler transcraneal.

Para el diagnóstico de muerte encefálica y si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, se podrá utilizar cualquier otra prueba instrumental no incluida en la relación previa, siempre que acredite absoluta garantía diagnóstica.

5. Diagnóstico de muerte encefálica no complicado.

Ante un coma de causa conocida, y una vez excluida la existencia de situaciones que pudieran dificultar el diagnóstico clínico (apartado 2.e), un paciente que presente una exploración clínica de muerte encefálica y una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente, puede ser diagnosticado de muerte encefálica, sin ser preciso esperar el período de observación a que hace referencia el apartado 3.

6. Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales.

En aquellas condiciones clínicas en las que existen circunstancias que dificultan o complican el diagnóstico clínico (apartado 2.e), cuando no haya lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen y cuando exista una lesión causal que sea primariamente infratentorial, además de la exploración neurológica deberá realizarse, al menos, una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.

7. Recién nacidos, lactantes y niños.

a) El diagnóstico clínico de muerte encefálica en recién nacidos, lactantes y niños se basa en los mismos criterios que en los adultos, aunque con algunas peculiaridades.

La exploración neurológica en neonatos y lactantes pequeños debe incluir los reflejos de succión y búsqueda. En neonatos, especialmente los pretérmino, la exploración clínica debe repetirse varias veces, ya que algunos reflejos del tronco pueden no haberse desarrollado o ser de incipiente aparición, lo que hace a estos reflejos muy vulnerables. A su vez, en los niños de hasta 24 meses de edad, la exploración clínica para el diagnóstico de muerte encefálica se realizará previa comprobación de que se cumple la exigencia de temperatura corporal especificada en el apartado 2.b.

b) Cuando se utilicen pruebas instrumentales de soporte diagnóstico en los niños, se tendrán en cuenta las peculiaridades técnicas de los mismos. Por tanto, las pruebas deberán ajustarse a la edad, a las condiciones clínicas y a los estándares y recomendaciones internacionales de las diferentes sociedades científicas.

c) El período de observación recomendado varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas:

1.º Neonatos pretérmino: aunque no existen guías internacionalmente aceptadas, se recomienda un periodo de observación de 48 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas, y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

2.º Neonatos (desde la 37 semana de gestación hasta los 30 días de edad): 24 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3.º Niños de más de 30 días hasta 24 meses de edad: 12 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3. Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios

1. Diagnóstico:

a) El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos.

b) Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple una de las siguientes condiciones:

1.º Se han aplicado, durante un periodo de tiempo adecuado, maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada, que han resultado infructuosas. Dicho período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada circulatoria y respiratoria. En todo momento deberá seguirse lo especificado en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes. En los casos de temperatura corporal inferior o igual a 32°C se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad del cese de las funciones circulatoria y respiratoria y por lo tanto el diagnóstico de muerte.

2.º No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes.

c) La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos:

1.º Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo.

2.º Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.

3.º Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.

Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.

2. Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación:

a) Para iniciar el procedimiento de preservación será necesario que el equipo médico responsable del paciente haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento.

b) En los casos en que sea necesaria la autorización judicial según lo especificado en el artículo 9.5 del presente real decreto, se procederá como sigue:

1.º En los supuestos contemplados en el párrafo 1.º del apartado 1.b), se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará la oportuna comunicación al juzgado de instrucción sobre la existencia de un potencial donante.

Tras la respuesta favorable del juzgado o bien transcurridos quince minutos sin que éste haya notificado limitación alguna para su práctica, podrán iniciarse las maniobras de preservación. Previo al inicio de dichas maniobras, se procederá a la extracción de una muestra de sangre de 20 cc y si fuera posible, de 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos (según el protocolo adjunto de cadena de custodia), que quedarán a disposición del juzgado de instrucción, así como cualquier otra muestra o dato que fuesen requeridos por éste. Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación.

2.º En los supuestos contemplados en el párrafo 2.º del apartado 1.b) y antes del inicio del procedimiento, se comunicará al juzgado de instrucción la existencia de un potencial donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el citado juzgado.

3.º En los dos casos anteriores, se podrá proceder a la obtención de órganos, una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, según lo establecido en el artículo 9.5 de este real decreto.

Cadena de custodia:

Nombre y número de historia clínica del donante
Juzgado número..... Ciudad
Número de expediente judicial

Identificación del equipo de trasplante:

Coordinador de trasplante don/doña
Cirujano doctor/a don/doña
Cirujano doctor/a don/doña
DUE don/doña
DUE don/doña

Toma de muestras realizadas:

Sangre: Lugar de extracción..... Volumen
Orina: Sí/no..... Volumen
Motivo de la ausencia de extracción
Contenido gástrico: Sí/no..... Volumen
Motivo de la ausencia de extracción

Cadena de custodia:

Toma de muestras: Día..... Hora.....
Muestras envasadas y etiquetadas por.....
(Coordinador/a de Trasplantes).
Tipo, sello y número de precinto:
Número de historia clínica.....
(Lacre/tinta).
Condiciones de almacenaje:.....
(Refrigeración/congelación).

Recepción en juzgado:

Día..... Hora.....
Transporte efectuado por don/doña.....
(Persona nombrada por el Coordinador/a)

Recepcionado en el juzgado por don/doña.....

Firma Coordinador/a

Firma Juzgado Firma delegada por el Coordinador/a

ANEXO II

Requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos

1. Los requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos de donante fallecido serán los siguientes:

a) Para la realización de trasplantes renales: disponer de una unidad de nefrología, y de urología y/o de cirugía general y digestiva y/o cirugía vascular con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

b) Para la realización de trasplantes cardíacos: disponer de una unidad de cardiología y cirugía cardíaca con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía cardíaca que precise circulación extracorpórea y la disponibilidad de una unidad de hemodinámica con la experiencia necesaria en técnicas de cardiología invasiva para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

c) Para la realización de trasplantes pulmonares: disponer de una unidad de neumología y cirugía torácica con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía pulmonar y la disponibilidad de realización de pruebas de función respiratoria necesarias para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

d) Para la realización de trasplantes de corazón-pulmón: los centros deberán cumplir los requisitos especificados para la realización de trasplantes cardíacos y pulmonares.

e) Para la realización de trasplantes hepáticos: disponer de una unidad de gastroenterología-hepatología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobiliar para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

f) Para la realización de trasplantes pancreáticos: disponer de una unidad de endocrinología y de cirugía general y digestiva o de urología con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobilio-pancreática para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

g) Para la realización de trasplantes intestinales: disponer de una unidad de gastroenterología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía intestinal para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

2. Para la realización de cualquier trasplante de órganos de donante vivo será imprescindible que el centro esté autorizado para el trasplante del órgano correspondiente de donante fallecido y demuestre experiencia acreditada en su realización.

3. Para la realización de cualquier otro trasplante múltiple de órganos sólidos será imprescindible estar autorizado como centro de trasplante de cada órgano a trasplantar.

4. Para el caso de trasplantes infantiles será necesario disponer de una autorización específica del centro, en la que se tendrá en cuenta, además de los requisitos específicos para la realización del trasplante de cada tipo de órgano, la disponibilidad de medios adecuados y del personal con la experiencia suficiente para ello.

ANEXO III

Caracterización de los donantes y los órganos humanos

Apartado A. *Conjunto de datos mínimos*

Datos mínimos: Información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada para cada donación, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, segundo párrafo, y sin perjuicio del artículo 21, apartado 2.

Conjunto de datos mínimos

Centro de obtención y otros datos generales.
Tipo de donante.
Tipo de órgano.
Grupo sanguíneo.
Fecha de nacimiento o edad estimada.
Sexo.
Causa del fallecimiento.
Fecha y hora del fallecimiento.
Fecha y hora de clampaje.
Peso.
Altura.
Historial de abuso de drogas por vía intravenosa.
Historial de neoplasia maligna.
Historial de otras enfermedades transmisibles.
Pruebas de VHB, VHC, VIH.
Información básica para evaluar la función del órgano donado.

Apartado B. *Conjunto de datos complementarios*

Datos complementarios: Información que, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, se debe recabar además de los datos mínimos que figuran en el apartado A, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, párrafo 2.

Conjunto de datos complementarios

Datos generales:

Información de contacto del centro de obtención, necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa.

Datos del donante:

Datos demográficos, incluyendo la procedencia del donante, y datos antropométricos necesarios para garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante / órgano y el receptor.

Antecedentes del donante:

Cualquier antecedente que pueda afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o conllevar riesgo de transmisión de enfermedades.

Datos físicos y clínicos:

Datos procedentes de la exploración clínica relativos al mantenimiento del posible donante, así como cualquier hallazgo que revele afecciones que no se hubieran detectado en la historia clínica del donante y que pudieran afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.

Parámetros de laboratorio:

Datos necesarios para la evaluación funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de otras posibles contraindicaciones para la donación de órganos.

Pruebas de imagen:

Exploraciones de imagen necesarias para la evaluación del estado anatómico o funcional de los órganos para el trasplante.

Tratamiento:

Tratamientos administrados al donante que puedan influir en el estado funcional de los órganos y en su idoneidad para la donación, en particular, el uso de antibióticos, el soporte inotrópico o la terapia transfusional.

Otros:

Información anatomopatológica relevante, previa o posterior a la obtención.
Descripción macroscópica del órgano e histopatológica, en caso de biopsia.



annex II
QUESTIONARI PILOT

Coneixements i opinió sobre **la donació d'òrgans**

SEXE

Masculí Femení

EDAT _____

1. Estàs mort si:

- a) Els pulmons deixen de respirar.
- b) El cor deixa de bategar.
- c) El cervell deixa de funcionar.
- d) Les respostes b) i c) són correctes.
- e) Totes són correctes.

2. Sobre l'afirmació: "*una persona en mort encefàlica (cerebral) pot despertar-se*", estàs...

- a) Totalment d'acord.
- b) Bastant d'acord.
- c) No ho sé.
- d) Bastant en desacord.
- e) Totalment en desacord.

3. Has viscut mai un procés de trasplantament?

- a) Sí, jo mateix he estat donant en vida o receptor.
- b) Sí, en un familiar de primer grau.
- c) Sí, en un familiar llunyà.
- d) Sí, en amics o coneguts.
- e) No, mai.

4. Estaries disposat a ser donant d'òrgans?

- a) Totalment disposat.
- b) Bastant disposat.
- c) M'és igual.
- d) Bastant en contra.
- e) Totalment en contra.

5. Què fa tirar-te enrere davant la idea de ser donant?

- a) La religió m'ho prohibeix.
- b) Tinc por que em deformin el cos.
- c) Tinc por que no estigui mort de veritat.
- d) Penso que si sóc donant, a l'hospital no s'esforçarien en salvar-me.
- e) Altres: _____

6. Estaries d'acord en donar els òrgans d'un familiar?

- a) Només si ell ho hagués deixat escrit.
- b) Sí, hi estaria d'acord.
- c) Legalment només ho pot decidir la persona que dona.
- d) No voldria que fos donant.
- e) Només ho faria si fos per trasplantar-lo a un altre familiar o amic.

7. Quina és la causa més freqüent en la que un acaba sent donant?

- a) La mort encefàlica (cerebral).
- b) L'aturada cardiorespiratòria.
- c) La mort a causa de la vellesa.
- d) La donació en vida per a un familiar o amic proper.
- e) Les intoxicacions.

8. Quins d'aquests òrgans es poden trasplantar?

- a) Els ronyons i el fetge.
- b) El cervell.
- c) El cor i els pulmons.
- d) Les respostes a) i c) són correctes.
- e) Totes són correctes.

9. Pel que fa a l'edat, no pot ser donant:

- a) La gent major de 65 anys.
- b) Els menors de 2 anys.
- c) Els més grans de 75 anys.
- d) Les respostes a) i b) són correctes.
- e) Tothom pot ser-ho, no hi ha límit d'edat.

10. Quina de les següents persones pot ser donant?

- a) Una persona amb una infecció generalitzada activa.
- b) Una persona amb una malaltia degenerativa.
- c) Una persona que pateix HIV.
- d) Totes les anteriors poden ser-ho.
- e) Cap de les anteriors pot ser-ho.

11. Abans del trasplantament el receptor pren fàrmacs immunodepressors; és a dir, que afebleixen el sistema immunitari (*les defenses*). Després del trasplantament...

- a) Continua prenent la medicació immunodepressora.
- b) Continua prenent-los durant un parell de mesos.
- c) Continua prenent-los només si hi ha sospita de rebuig.
- d) Para de prendre la medicació però pot tornar-hi en cas d'anomalies.
- e) S'atura totalment la medicació, ja pot dur una vida completament normal.

12. Després d'un trasplantament, el receptor:

- a) Té pensaments i sensacions del donant.
- b) Rep l'ànima del donant.
- c) Segueix sent la mateixa persona.
- d) Si és el cor, passa a tenir els sentiments del donant.
- e) Ha d'enviar una carta d'agraïment a la família del donant.

13. Creus que una persona que és receptora hauria d'estar obligada a ser donant?

- a) Sí, hi estic totalment d'acord.
- b) Sí, hi estic bastant d'acord.
- c) No ho sé.
- d) No, hi estic bastant en desacord.
- e) No, hi estic totalment en desacord.

14. Països com la Xina, obliguen als presos a ser donants, estàs d'acord amb aquesta mesura?

- a) Totalment d'acord.
- b) Bastant d'acord.
- c) M'és igual.
- d) Bastant en desacord.
- e) Totalment en desacord.

15. Creus que el receptor d'un òrgan hauria de pagar i la família d'un donant (o el donant en cas que estigui viu) cobrar?

- a) Sí, crec que el receptor ha de pagar i la família del donant (o el donant) cobrar.
- b) Sí, crec que el receptor ha de pagar però la part donant no hauria de cobrar.
- c) Sí, crec que la família del donant (o el donant) hauria de cobrar però el receptor no caldria que pagués.
- d) Sí, però crec que el només s'hauria de cobrar en el cas que fos una donació en vida.
- e) No, és un acte totalment altruista.

16. Sobre l'anonimat en la donació, assenyala la resposta falsa:

- a) Has de conèixer el donant per poder-li agrair.
- b) Es voluntari conèixer qui rep l'òrgan o el dóna.
- c) La premsa pot publicar el nom del donant.
- d) Cal mantenir l'anonimat entre el donant i el receptor.
- e) La llei no diu res sobre aquest tema.

17. Penses que existeix el tràfic d'òrgans a Espanya?

- a) Sí, en les clíniques privades.
- b) Sí, hi ha gent que paga per rebre un òrgan.
- c) No, està castigat pel codi penal.
- d) La venda d'un òrgan només està permesa en el trasplantament de ronyó.
- e) La llei no regula la donació d'òrgans.



annex III

“Effects of classroom education on knowledge and attitudes regarding organ donation in ethnically diverse urban high schools”



Published in final edited form as:

Clin Transplant. 2010 November ; 24(6): 784–793. doi:10.1111/j.1399-0012.2009.01200.x.

Effects of classroom education on knowledge and attitudes regarding organ donation in ethnically diverse urban high schools

Vicky Cárdenas, Ph.D., J.D.^{a,*}, John Daryl Thornton, M.D., M.P.H.^{b,*}, Kristine A. Wong, M.P.H.^c, Clarence Spigner, Dr.P.H.^d, and Margaret D. Allen, M.D.^e

^a The PATH Malaria Vaccine Initiative, Bethesda, MD

^b Center for Reducing Health Disparities, Case Western Reserve University, Cleveland, OH

^c School of Journalism, University of California at Berkeley, Berkeley, CA

^d Department of Health Services, University of Washington School of Public Health and Community Medicine, Seattle, WA

^e The Benaroya Research Institute at Virginia Mason, Seattle, WA

Abstract

School-based health education is a promising approach for improving organ donation rates, but little is known about its efficacy among ethnically diverse youth. The impact of a classroom intervention was examined in a multicultural high school population where students' ethnicities were 45% African American, 30% Asian American, and 33% Caucasian (allowing for multiracial choices). A baseline survey was administered to all health classes within 2 weeks prior to intervention. On the intervention day, classes randomly assigned to the intervention group received an educational session, followed by a second survey; in control classes, the second survey was taken before the educational session. At baseline, non-Caucasian ethnicity and male gender were each associated with lower levels of willingness to donate. Following the intervention, students in the intervention group demonstrated a significant increase in knowledge scores ($p < 0.001$), as well as positive movement of opinion regarding willingness to donate ($p < 0.0001$). Most importantly, the positive changes in opinion occurred independently of ethnicity and gender, in spite of these both being negative predictors of opinion at baseline. These results demonstrate that even a single classroom exposure can impact knowledge levels, correct misinformation, and effect opinion change on organ donation among an ethnically diverse adolescent population.

Keywords

Organ donation; ethnicity; adolescence; African American; Asian American

Introduction

Of the more than 103,000 patients awaiting organ transplantation in the United States, ethnic minority patients comprise 54% of the waiting list for all organs and 61% of the waiting list for kidney transplants (1). For all waiting recipients, the chances of finding a well-matched

Corresponding author: Margaret D. Allen, M.D., Dr. Sc. (Hon.), Professor of Surgery (Affiliate), University of Washington, Benaroya Research Institute at Virginia Mason, 1201 9th Avenue, Seattle WA 98101, Telephone: 206-341-0689, Fax: 206-341-1370, mallen@benaroyaresearch.org.

*The first and second authors contributed equally to this article.

organ are predicated on a growing and genetically diverse organ donor pool, representing as broad a cross-section of histocompatibility profiles from the general population as possible. Previous studies, however, have shown that attitudinal and cultural factors can be strong deterrents to donation among ethnic minorities (2–12). To address these issues, public education programs have been designed to target adults of specific ethnic populations (13–16). However, the challenge for adolescent outreach in American public schools is to present donation education in a manner that will have relevance for students from all of the many ethnic groups represented in the average multicultural urban classroom.

Teenagers are asked to make a decision about organ donation when they obtain their first driver's license. Ideally, health education on organ donation and transplantation would be provided to teens near this time so that they would have on hand the factual information they need to make informed personal decisions at the licensing bureau. Our previous pilot in an ethnically diverse population of high school students at a single school had suggested that knowledge about organ donation could be increased by a culturally sensitive classroom exposure to the subject (7). Whether opinions were altered, however, was less clear. Although, surprisingly, it appeared that positive changes in opinion were more likely among the ethnic minority students than among European American (Caucasian) students, this trend did not reach statistical significance. A larger study population was clearly needed to determine whether a school-based intervention could truly affect attitudes and intentions toward organ donation among an ethnically and culturally diverse student population and whether such education would be sufficient to overcome initial negative bias.

Material and Methods

Study design

The project was conducted under the auspices of the University of Washington Human Subjects Review Committee and with the permission of principals and teachers at each of three urban high schools in the Seattle, Washington area, selected for their ethnic diversity. The survey instrument was developed by a multicultural team of researchers representing the fields of health services, epidemiology, behavioral science, and transplant medicine; in conjunction with two community health organizations serving African American and Asian American populations, respectively. The survey instrument and study design had been previously piloted and evaluated (6,7,9), and the questionnaire revised based on these results.

In this expanded study, a baseline (or first) questionnaire was administered to students in all 13 health science classes in the three high schools. No students or classes were excluded. In each school, the subsequent education or intervention session was delivered to all health classes on a single day within the following two weeks. On the day of the intervention, classes were randomized by coin flip at the beginning of class to intervention or control groups. Students in classes assigned to the intervention group received the educational session, after which they completed the second questionnaire. Students in the control classes completed the second questionnaire at the beginning of their classes, before receiving the health education session. The second survey in the control classes served as control for changes in knowledge or opinion that might have occurred from exposure to the initial survey, or to external influences, e.g. television or internet, during the period between the first and second surveys. This study design assured that students in the control classes also received the educational session, a prerequisite of the schools. The survey questionnaires from the first and second surveys were matched by unique individual student codes that were self-selected by each student and thus designed to maintain complete anonymity (7). No key to the student-selected codes was available either to the researchers or to the classroom teachers.

Educational Intervention

Given the time demands of the standard health science curricula, a single classroom session was chosen as an educational intervention that could feasibly be accommodated in most high schools. The 40-minute educational session was moderated by an African American or Asian American representative from one of the two partnering local community health agencies. Presentations were made by an African American and a European American organ transplant recipient, both young adults, who had received two different types of transplants (kidney and heart). A transplant surgeon delivered current medical information. A ten minute video featuring teenagers from several ethnic groups talking about organ donation (courtesy of LifeGift Organ Donation Center, Houston, TX) was then shown. A question and answer period followed each segment. The purpose and tone of the educational session was *not* to convince students to become organ donors, but rather to provide factual information to allow youths to make informed personal decisions at the licensing bureau when obtaining their drivers' licenses.

Survey Instrument

The first section of the 35-item questionnaire consisted of sixteen factual statements measuring knowledge in each of five areas: 1) composition of the transplant waiting list and waiting time disparities, 2) criteria for needing an organ transplant, 3) the biology of donor-recipient matching, 4) fairness of organ allocation, and 5) results after transplantation.

The second section elicited personal experience with organ donation and/or transplantation, as factors that might mitigate knowledge and/or opinions independent of the intervention. Further questions asked whether respondents had ever talked with their families about organ donation.

The third section solicited students' attitudes and opinions regarding posthumous organ donation. This section was designed to position the respondent's current state of thinking along a continuum of willingness to become an organ donor. The question "What is your opinion about donating your organs after death?" was accompanied by the following 4 choices:

- a. I would like to become an organ donor.
- b. I'm considering it but need more time to think about it.
- c. I am undecided about organ donation.
- d. I don't want to be an organ donor.

The final section solicited general demographic information.

Analysis

The study yielded 187 pairs of completed questionnaires that could be matched between the first (baseline) questionnaire and the second questionnaire, using the students' self-selected unique identifying codes (7). First and second questionnaire "matches" were then confirmed by ensuring that the home zip code, age, and classroom were identical on both questionnaires. So, although the student's identity remained anonymous, whether knowledge or opinions changed for each individual student could be assessed. In the demographic analyses, the Student's *t*-test was used for continuous variables, with values of $p < 0.05$ considered significant, and Pearson's chi square statistic for categorical variables. All analyses were performed using Stata/SE 9.0 software (StataCorp LP, College Station, TX).

The effect of the intervention on knowledge was assessed as the mean change in the percentage of correct responses for each of the 16 factual statements, compared between

intervention and control groups by two-tailed *t*-tests. The mean change in correct responses was divided by (or indexed for) the baseline knowledge level of the group for that item to control for any differences in baseline knowledge between classes randomly assigned to the intervention or control groups. As a separate analysis, changes in knowledge scores for each item and for the 16 knowledge statements in aggregate were also examined without indexing.

Changes in responses to the factual statements on transplant issues affecting ethnic minorities were analyzed by student ethnicity, again using two-tailed *t*-tests. Ethnicity was determined by self-identification, allowing students to select more than one ethnicity. Both African Americans and Asian Americans were sufficiently represented to allow subgroup analyses. As such, these two subgroups consisted of students who self-identified as being either wholly or partially of African American or Asian American heritage. The Asian American group comprised students who listed themselves as being Chinese, Japanese, Korean, South Asian, Southeast Asian, and/or Filipino American. Students who self-identified as African, as opposed to African American, were classified in the other non-European group and not included in the African American group. For comparison, the European American group consisted of students who selected Caucasian ethnicity only.

Changes in attitudes and opinions were evaluated as movement along a continuum of 4 possible responses, spanning negative to positive. Matching the pairs of first and second questionnaires allowed determinations to be made as to whether single individuals changed their attitudes and opinions. The numerical result on the second questionnaire minus the result on the first questionnaire was used as the indicator of change in opinion. Response (a) (see above) was scored with a value of 4, response (b) as 3, (c) as 2, and (d) as 1, so that movement toward more positive opinions constituted a positive score, whereas movement toward more negative opinions garnered a negative score. For example, a student who chose response (d) in the first survey and response (b) in the second survey received a change in score of +2. Likewise, a student who chose response (a) followed by (b) received a score of -1.

Ordinal logistic regression analysis was applied to examine the effects of potential modifying variables as predictors of initial willingness to donate on the baseline survey, and, separately, as predictors of changes in opinion between the first and second surveys. The approximate test of the proportional odds assumption was used to ensure that the ratio of cumulative odds for categories of willingness to donate was constant (17). For the latter, movement along the 4-stage continuum scale yielded six possible opinion change scores (from -3 to +3). These were collapsed into two categories: positive change (+1 to +3) and negative change (-3 to -1). If no change occurred, the score was recorded as zero.

Examined variables included ethnicity, age, gender, school, knowledge level at baseline, change in knowledge from baseline level following the intervention, personal experience with donation and/or transplantation, and having talked with one's family about organ donation. Ethnicity was categorized as African American, Asian American, European American, or other non-European American selection. A student was considered to have had personal experience with donation/transplantation if a positive response was given to one of the following 4 questions on the questionnaire:

1. Do you actually know someone who has gotten an organ transplant?
2. Do you actually know someone who has been on the waiting list for an organ transplant?
3. Do you actually know someone who has donated an organ(s)?

4. Do you actually know someone who has signed up to be a bone marrow donor?

The effect of misinformation on baseline attitudes toward donation was examined by logistic regression analysis. Misinformation was classified into two categories: misinformation about the fairness and equity of the organ allocation system; and misinformation about success rates and efficacy of transplantation. Incorrect responses were counted as misinformation, but “don’t know” responses were excluded from this analysis as not truly representing misinformation.

A student was considered to have misinformation about fairness and equity in the allocation system if he/she responded incorrectly to at least one of 4 factual statements regarding: 1) rich and famous people receiving priority in organ allocation; 2) buying and selling of organs in the United States; 3) existence of a computerized national matching system; and 4) financial barriers to transplantation. Holding misinformation about success rates and efficacy of transplantation consisted of an incorrect response to at least one of the 3 statements regarding: 1) survival rates after transplantation, 2) potential for long-term survival, and 3) potential for return to normal activities.

Results

Demographics

The demographic characteristics of the 187 students who completed both the first and second questionnaires are detailed in Table 1. Illustrating the broad diversity of this urban high school population, 45% of the students self-identified as being of African American descent, 30% as Asian American, 33% as European American, and 10% as American Indian. Students reporting to be of mixed ethnicity account for the total exceeding 100%.

Changes in knowledge

Table 2 compares the net changes in responses to each of the 16 knowledge-based statements from the first survey to the second survey. For 12 of the 16 statements, the increase in the percentage of students with correct responses on the second survey was significantly greater in the intervention than in the control group. These increases in knowledge were similar whether results were corrected for differences in baseline knowledge (as shown in Table 2) or whether changes in absolute scores were compared without indexing for baseline knowledge (data not shown). When responses to all the 16 knowledge questions were combined into an aggregate score, no differences were found between the scores of the intervention and control groups on the first (baseline) questionnaire ($p = 0.85$), whereas the scores on the second questionnaire were significantly higher in the intervention group than in controls ($p < 0.001$). Correspondingly, the net change in knowledge from baseline was significantly greater in the intervention group, compared to the control group ($p < 0.001$) in which essentially no change from baseline was seen.

Responses to 4 knowledge-based statements concerning transplantation issues for ethnic minority populations were analyzed separately for African American, Asian American, and European American students (Table 3). Among each ethnic group, the percentage of students in the intervention group who responded correctly nearly doubled from the first to second survey for each of these questions.

Attitudes and opinions at baseline

On the baseline questionnaire, 37% of students reported that they “would like to be an organ donor”; 25% indicated they were “considering it but needed more time to think about it”, 28% were “undecided”, and only 10% selected “I do not want to be an organ donor”, with

no difference between control and intervention groups. On multivariate analysis, the factors that predicted positive opinions about organ donation on the baseline survey were female gender (odds ratio [OR] = 2.10; $p = 0.02$) and, to a lesser degree, higher baseline knowledge score (OR = 1.12; $p < 0.02$) (Table 4). The one factor that predicted unwillingness to donate at baseline was non-European American ethnicity. Compared to European American students, the odds ratio that students who self-identified as African American would have positive opinions about organ donation at baseline was 0.20 ($p < 0.001$); for Asian Americans 0.24 ($p = 0.001$), and for all other non-European Americans 0.21 ($p = 0.02$).

Being misinformed about fairness and equity in transplantation was not correlated either negatively or positively with baseline opinions on donation in this sample ($p = 0.35$). However, having misinformation about transplant success rates and efficacy did have a significant negative association with baseline willingness to donate ($p = 0.04$).

Changes in attitudes and opinions

Matched data from 153 students were available for analysis of attitudinal changes between the first and second surveys (Fig. 1). (Students who failed to respond to an opinion question on either the first or second survey were excluded from this analysis.) Overall, in the intervention group, 31% of students changed their opinions in a positive direction, 14% in a negative direction, and 55% remained unchanged. In the control group, 7% changed opinions positively, 8% negatively, and 85% were without change. On logistic regression analysis, receiving the intervention was significantly associated with positive movement along the willingness to donate opinion scale ($p < 0.0001$). The odds ratio that students receiving the intervention would have a positive change in willingness to donate by the second survey was 7.14, compared to students in the control group. Interestingly, students in the intervention group also had a higher likelihood of negative movement along the willingness/intention scale—with a 2.72 odds ratio of moving down the willingness scale, although this negative trend did not reach significance ($p = 0.065$).

Predictors of changes in opinion following the intervention were not the same as the predictors of baseline opinions (Table 5). Factors that predicted a positive movement along the opinion scale from the first to second survey were greater change in knowledge level following the intervention (OR = 1.42, $p < 0.001$), and younger age (OR with respect to age = 0.59, $p < 0.02$). No predictors of negative change reached significance. Of importance, ethnic minority heritage, gender, school, and even personal experience with donation/transplantation did not affect opinion change in response to the intervention (either in a positive or negative direction).

Discussion

In-school classroom teaching is a very feasible means to educate the adolescent public about organ donation and transplantation (7–9,11,18–21). Although prior studies have shown that classroom interventions can increase knowledge (8,19–23) and influence intentions to donate (18,19), these interventions have been conducted in schools with a majority of Caucasian students. The goal here was to test such an intervention in the multicultural setting characteristic of many American urban high schools, a context that brings in the strong influences of ethnicity (2–4,6–10,13,24–26), culture (27,28), and religion (3,10,11,13,19,25,26,29,30) on attitudes toward donation. Because health science classes are required for graduation in most high schools, incorporating organ donor education into health science curricula is a logical way to reach those teens who might be less motivated to seek out such information independently. Also, increasing the awareness of ethnic-specific issues in transplantation might itself impact willingness to donate, as has been seen in African-American adults (13,26,31). Adolescence is an appropriate time for such education

not only because teenagers will be asked to make a choice about becoming a donor when acquiring their first driver's licenses, but also because, at this age, these decisions have, by and large, not yet been made. At baseline, only a small fraction (10%) of this multiethnic cohort of teens indicated they had already decided against donation, whereas the majority (53%) were either "undecided" or "still thinking about it."

The lack of information and prevalence of misinformation about organ donation and transplantation among high school students is considerable and spans across all ethnic groups, as evident from Tables 2 and 3. However, being more knowledgeable about the subject at baseline had only a weak association with willingness to donate, as other research groups have also reported (32–34). Instead, in this study, it was the increase in new knowledge resulting from the intervention that was the strongest predictor of positive changes in opinion. This suggests that classroom education has the potential for increasing willingness to donate irrespective of baseline levels of scientific or medical knowledge, and thus should be widely applicable to all schools. Supporting this premise, the three high schools in this study, all ethnically diverse, had high, average, and low student body scores, respectively, on standardized state educational assessment tests (Seattle Public Schools data); however, despite different levels of academic performance, the changes in knowledge and opinions following this intervention were not different between these schools.

The complexity of decision-making on organ donation has been difficult to fit into standard behavioral change models; however, most research groups conceptualize such decision-making as being a process that evolves over time (13,24,27,35,36), captured here as movement along a continuum of opinions. The fact that nearly half of the students receiving the intervention reported a change in attitude suggests that minds have been opened to the subject of organ donation, even if students had not committed to becoming organ donors by the end of the session. Among teenagers, such changes in attitude have been found to be strong predictors of actions such as intent to talk to family (8), and to register as a donor (22). The lack of dramatic opinion change among the other half of the students in the intervention group is not unexpected from a single educational session, especially since the primary focus was to present factual information rather than to convince students to become organ donors. Although not specifically tested here, the impression of our team in the field is that such a low-pressure information-based presentation rather than a "marketing" approach is an effective way to initiate open discussion about the delicate subject of organ donation in multicultural settings.

Of interest, negative changes in opinion also occurred more frequently in the intervention group, although this trend did not reach statistical significance. Notably, no students in either group shifted more than one point in the negative direction, suggesting that students were not "turned off" by either the questionnaires or the subject matter.

Factors that were not predictive of opinion change were as important as those that were. Most notably, ethnicity was not a limiting barrier to positive changes in opinions following the intervention, even though it was the major determinant of initially negative attitudes toward donation. Likewise, gender and personal acquaintance with either organ donors or transplant recipients did not influence the potential for opinion change, although both have been shown to affect baseline attitudes toward donation (4,5,8,19,22,25,26,33,34). Thus, an important new finding here is that, at least for adolescents, the potential for classroom education to open minds and change attitudes toward donation could bridge and override previously-defined barriers of ethnicity and gender.

One limitation of the study design was randomization by classroom, a prerequisite of the local public school system, instead of by individual student. Despite classroom

randomization, the control group had more European American students. At baseline, however, knowledge levels and attitudes toward donation were found to be equivalent between the intervention and control groups. Another limitation was that the short duration of the study did not allow evaluation of further opinion changes over time, nor of subsequent actions taken toward signing up as a donor. These are now under investigation in an expanded study.

To replicate this program broadly, the personnel-intensive format might be replaced with interactive web-based modules and/or multicultural videos. However, for a media substitute, even a multicultural one, to provide the same impact and reassurances as a live interchange, it will likely need to be customized for different cities or regions of the country, since relevance and trust are usually defined in local terms (37). For example, the students in our classes quickly discerned that the video shown, even though purposely multicultural, did not reflect the geographic and ethnic composition of their peer groups, leading to comments questioning its relevance for their own concerns. Even with media modules, classroom discussion still plays an important role in allowing airing of misconceptions and fears so they may be directly addressed. Indeed, a Dutch program found that classroom discussion following a video proved more effective than a computer-based individual learning module in promoting intentions to register as an organ donor (18). However, a single, engaging, and knowledgeable discussion leader might suffice for this purpose. Here, discussion moderators were selected from partnering community health agencies that serve minority communities but are *not* directly involved in transplantation--not only to convey community support for donation, but also to dispel any skepticism about the motives behind the program, and to encourage open and candid discussion.

In summary, lifelong opinions may be formed during the teen years. This study demonstrates that a single 40-minute school-based health education module on organ donation and transplantation presented from a multicultural perspective can provide the information teens need to make this personal decision on donation an informed one. More importantly, even a short exposure to the subject matter can open minds and alter opinions, independent of ethnicity, gender, and personal experience.

Acknowledgments

The authors gratefully acknowledge the participation of Kimi Rabun, Dennis Lucas, Adam Dublin, and Kyle Marable in the teaching programs; Marcia Weaver, Ph.D., in survey and database development; Virginia M. Green, Ph.D., for manuscript editing and preparation; the principals, teachers, and students in the Seattle Public Schools; and the community health organizations that were partners in this study: the African American Community Health Network and the International Community Health Services in Seattle. This research was funded by grant R18AI40674 from the National Institute of Allergy and Infectious Disease. Dr. Thornton's time was supported in part by a Harold Amos Medical Faculty Development Program Award from the Robert Wood Johnson Foundation.

ABBREVIATIONS

OR	odds ratio
SEM	standard error of the mean

References

1. Organ Procurement and Transplantation Network Data Reports. U.S. national waiting list candidates. September 18. 2009 <http://optn.transplant.hrsa.gov>
2. Manninen DL, Evans RW. Public attitudes and behavior regarding organ donation. *Jama*. 1985; 253:3111. [PubMed: 3999296]

3. Callendar CO, Hall LE, Yeager CL, Barber JB Jr, Dunston GM, Pinn-Wiggings VW. Organ donation and blacks. A critical frontier. *N Engl J Med*. 1991; 325:442. [PubMed: 2062346]
4. Rubens AJ. Racial and ethnic differences in students' attitudes and behavior toward organ donation. *J Natl Med Assoc*. 1996; 88:417. [PubMed: 8764522]
5. McNamara P, Guadagnoli E, Evanisko MJ, et al. Correlates of support for organ donation among three ethnic groups. *Clin Transplant*. 1999; 13:45. [PubMed: 10081634]
6. Spigner C, Weaver M, Pineda M, et al. Race/ethnic-based opinions on organ donation and transplantation among teens: preliminary results. *Transplant Proc*. 1999; 31:1347. [PubMed: 10083597]
7. Weaver M, Spigner C, Pineda M, Rabun KG, Allen MD. Knowledge and opinions about organ donation among urban high school students: pilot test of a health education program. *Clin Transplant*. 2000; 14:292. [PubMed: 10945199]
8. Anantachoti P, Gross CR, Gunderson S. Promoting organ donation among high school students: an educational intervention. *Prog Transplant*. 2001; 11:201. [PubMed: 11949463]
9. Spigner C, Weaver M, Cardenas V, Allen MD. Organ donation and transplantation: ethnic differences in knowledge and opinions among urban high school students. *Ethn Health*. 2002; 7:87. [PubMed: 12511196]
10. Boulware LE, Ratner LE, Sosa JA, Cooper LA, LaVeist TA, Powe NR. Determinants of willingness to donate living related and cadaveric organs: identifying opportunities for intervention. *Transplantation*. 2002; 73:1683. [PubMed: 12042662]
11. Baughn D, Rodrigue JR, Cornell DL. Intention to register as organ donors: a survey of adolescents. *Prog Transplant*. 2006; 16:260. [PubMed: 17007163]
12. Morgan M, Hooper R, Mayblin M, Jones R. Attitudes to kidney donation and registering as a donor among ethnic groups in the UK. *J Public Health (Oxf)*. 2006; 28:226. [PubMed: 16844767]
13. Callender CO, Hall MB, Branch D. An assessment of the effectiveness of the Motte model for increasing donation rates and preventing the need for transplantation--adult findings: program years 1998 and 1999. *Semin Nephrol*. 2001; 21:419. [PubMed: 11455531]
14. Hong BA, Kappel DF, Whitlock M, Parks-Thomas T, Freedman B. Using race-specific community programs to increase organ donation among blacks. *Am J Public Health*. 1994; 84:314. [PubMed: 8296963]
15. Siegel JT, Alvaro EM, Jones SP. Organ donor registration preferences among Hispanic populations: which modes of registration have the greatest promise? *Health Educ Behav*. 2005; 32:242. [PubMed: 15749969]
16. Weaver M, Shiu-Thornton S, Spigner C, Chan M, Allen MD. Organ donation among Asians and Pacific Islanders: preliminary research findings. *J Health Care Poor Underserved*. 2003; 14:182. [PubMed: 12739299]
17. Hosmer, D. *Applied Logistic Regression*. 2. New York: Wiley; 2000.
18. Reubsaet A, Brug J, Kitslaar J, van Hooff JP, van den Borne HW. The impact and evaluation of two school-based interventions on intention to register an organ donation preference. *Health Educ Res*. 2004; 19:447. [PubMed: 15155591]
19. Reubsaet A, Brug J, Nijkamp MD, Candel MJ, van Hooff JP, van den Borne HW. The impact of an organ donation registration information program for high school students in the Netherlands. *Soc Sci Med*. 2005; 60:1479. [PubMed: 15652681]
20. Smits M, van den Borne B, Dijker AJ, Ryckman RM. Increasing Dutch adolescents' willingness to register their organ donation preference: the effectiveness of an education programme delivered by kidney transplantation patients. *Eur J Public Health*. 2006; 16:106. [PubMed: 16076853]
21. Vinokur AD, Merion RM, Couper MP, Jones EG, Dong Y. Educational web-based intervention for high school students to increase knowledge and promote positive attitudes toward organ donation. *Health Educ Behav*. 2006; 33:773. [PubMed: 16923836]
22. Merion RM, Vinokur AD, Couper MP, et al. Internet-based intervention to promote organ donor registry participation and family notification. *Transplantation*. 2003; 75:1175. [PubMed: 12717199]

23. Meier D, Schulz KH, Kuhlencordt R, Clausen C, Rogiers X. Effects of an educational segment concerning organ donation and transplantation. *Transplant Proc.* 2000; 32:62. [PubMed: 10700971]
24. Guadagnoli E, Christiansen CL, DeJong W, et al. The public's willingness to discuss their preference for organ donation with family members. *Clin Transplant.* 1999; 13:342. [PubMed: 10485377]
25. Thornton JD, Wong KA, Cardenas V, Curtis JR, Spigner C, Allen MD. Ethnic and gender differences in willingness among high school students to donate organs. *J Adolesc Health.* 2006; 39:266. [PubMed: 16857540]
26. Creecy RF, Wright R. Correlates of willingness to consider organ donation among blacks. *Soc Sci Med.* 1990; 31:1229. [PubMed: 2291119]
27. Radecki CM, Jaccard J. Psychological aspects of organ donation: a critical review and synthesis of individual and next-of-kin donation decisions. *Health Psychol.* 1997; 16:183. [PubMed: 9269891]
28. Alvaro EM, Jones SP, Robles AS, Siegel JT. Predictors of organ donation behavior among Hispanic Americans. *Prog Transplant.* 2005; 15:149. [PubMed: 16013463]
29. Lam WA, McCullough LB. Influence of religious and spiritual values on the willingness of Chinese-Americans to donate organs for transplantation. *Clin Transplant.* 2000; 14:449. [PubMed: 11048989]
30. Rumsey S, Hurford DP, Cole AK. Influence of knowledge and religiousness on attitudes toward organ donation. *Transplant Proc.* 2003; 35:2845. [PubMed: 14697918]
31. Creecy RF, Wright R, Berg WE. Discriminators of willingness to consider cadaveric kidney donation among black Americans. *Soc Work Health Care.* 1992; 18:93. [PubMed: 1298104]
32. Horton RL, Horton PJ. Knowledge regarding organ donation: identifying and overcoming barriers to organ donation. *Soc Sci Med.* 1990; 31:791. [PubMed: 2244221]
33. Reubsat A, van den Borne B, Brug J, Pruyn J, van Hooff H. Determinants of the intention of Dutch adolescents to register as organ donors. *Soc Sci Med.* 2001; 53:383. [PubMed: 11439821]
34. Gross T, Martinoli S, Spagnoli G, Badia F, Malacrida R. Attitudes and behavior of young European adults towards the donation of organs--a call for better information. *Am J Transplant.* 2001; 1:74. [PubMed: 12095043]
35. Skumanich SA, Kintsfather DP. Promoting the organ donor card: a causal model of persuasion effects. *Soc Sci Med.* 1996; 43:401. [PubMed: 8844941]
36. Morgan S, Miller J. Communicating about gifts of life: the effect of knowledge, attitudes, and altruism on behavior and behavioral intentions regarding organ donation. *J Appl Commun Res.* 2002; 30:163.
37. Wong KA, Cardenas V, Shiu-Thornton S, Spigner C, Allen MD. How do communities want their information? Designing educational outreach on organ donation for Asian Americans. *Prog Transplant.* 2009; 19:44. [PubMed: 19341062]

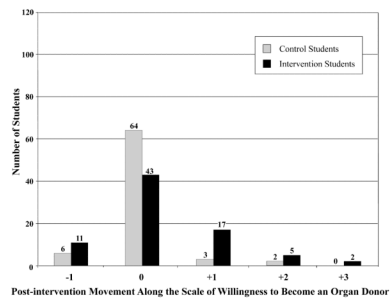


Figure 1. Changes in willingness to donate between the first and second surveys. Net movement along the scale of levels of willingness to donate is characterized as the number of stages of positive or negative change for students in the control vs. intervention groups. No students had a negative change in willingness to donate of more than one stage.

Table 1

Demographic characteristics of surveyed students

	Control n = 91	Intervention n = 96	p value^c
Mean age (S.D.)	16.6±1.4	15.9±1.3	<0.01
Percent Males	67.0	62.5	0.43
Language spoken at home			0.74
English only (%)	76 (83.5)	69 (71.9)	
Bi-lingual	12 (13.2)	17 (17.7)	
Not English	3 (3.3)	8 (8.3)	
Missing	0	2 (2.1)	
Father's education (%)			0.13
High School or less	22 (24.2)	29 (30.2)	
Some college or less	49 (53.9)	38 (39.6)	
Don't know/No response	20 (22.0)	29 (30.2)	
Mother's education (%)			0.04
High School or less	20 (22.0)	27 (28.1)	
Some college or more	59 (64.8)	45 (46.9)	
Don't know/no response	12 (13.2)	24 (25.0)	
Plan to attend college (%)	87 (95.6)	89 (92.7)	0.77
Ethnicity (%) ^a			
African American	38 (41.8)	46 (47.9)	0.62
European American	40 (44.0)	22 (22.9)	<0.01
Asian American ^b	27 (29.7)	30 (31.3)	0.80
American Indian	9 (9.9)	9 (9.4)	0.92
Hispanic American	2 (2.2)	5 (5.2)	0.49
Pacific Islander	1 (1.1)	3 (3.1)	0.49
African	2 (2.2)	2 (2.1)	0.96
Middle Eastern	2 (2.2)	0 (0)	0.21
Alaska Native	1 (1.1)	1 (1.0)	0.92

^aThe sum of the percentages exceeds 100 since selection of more than one ethnicity was permissible.

^bIncludes students self-identified as Chinese, Japanese, Korean, South Asian, Southeast Asian, and/or Filipino American.

^cp value compares the mean values in each category between control and intervention groups (age: two-tailed *t*-test; other categories: Pearson's chi square statistic).

Table 2

Changes in knowledge: control vs. intervention groups

	Students responding correctly (%)				Change in % correct/ baseline	p value ^b
	Control		Intervention			
	First survey	Second survey	First survey	Second survey		
Factual knowledge statements^a						
<i>Composition of the waiting list</i>						
Almost one-half of the persons waiting for organ transplants in the U.S. are ethnic minorities. (T)	36.3	34.1	33.3	70.8		<0.001
African Americans wait longer for kidney transplants than Caucasian/Whites. (T)	39.6	33.0	35.4	72.9		<0.001
Asian Americans wait longer for kidney transplants than Caucasians/Whites. (T)	26.4	26.4	21.9	52.1		<0.001
Blood type doesn't make any difference when receiving a donated organ. (F)	61.5	57.1	62.5	68.8		0.22
Most organs received by people of color are donated by Caucasian/White donors. (T)	7.69	15.4	17.7	50.0		<0.001
<i>Who may need an organ transplant</i>						
People wouldn't need transplants if they took better care of their health. (F)	60.4	46.2	57.3	67.7		<0.001
More people die from automobile accidents and gun shot wounds than from heart disease. (F)	33.0	35.2	28.1	38.5		0.22
<i>Fairness of the organ allocation system</i>						
The local heart transplant program turns away about 30% of patients because of inability to pay (F)	11.0	23.1	14.6	37.5		0.10
A national computer system matches and distributes donated organs to the persons who are the sickest and to those who have been waiting the longest. (T)	48.4	40.7	39.6	78.1		<0.001
Sometimes organs can be sold for money in the United States. (F)	18.7	23.1	19.8	46.9		<0.001
Rich or famous people can receive organs before the people with the most need. (F)	27.5	24.2	27.1	72.9		<0.001
<i>Transplant survival rates and results</i>						
Transplant survival rates today are very high. (T)	50.6	48.4	36.5	70.8		<0.001
Transplant recipients can live more than 10 years after a transplant operation. (T)	51.7	48.4	30.2	55.2		<0.001
The patient's chance of surviving a transplant operation today is pretty low (F)	51.7	48.4	41.7	60.4		<0.001
A transplant operation has less than a 50/50 chance of allowing the recipient to return to normal activities (F)	15.4	20.9	13.5	32.3		<0.05
<i>Living donation</i>						
A patient can receive an organ transplant from a living donor (T)	80.2	76.9	68.8	75.0		0.23

^aFactual statements are either true (T) or false (F); the correct answer is given in parentheses next to the statement.

^bp value compares the mean change in percent correct responses divided by the baseline percent correct responses for that item between intervention and control groups (two-tailed t-test).

Table 3

Change in knowledge: issues related to ethnicity

Factual knowledge statements	Students responding correctly (%)			Change in % correct/baseline p value ^a
	First survey	Second survey	First survey	
<i>African-American students</i>				
Almost one-half of the persons waiting for organ transplants in the U.S. are minorities. (T)	39.5	31.6	37.8	0.004
African-Americans wait longer for kidney transplants than Caucasian/Whites. (T)	57.9	44.7	40.0	0.001
Asians wait longer for kidney transplants than Caucasians/Whites. (T)	36.8	34.2	17.8	<0.005
Most organs received by people of color are donated by Caucasian donors. (T)	7.9	18.4	13.3	<0.01
<i>Asian-American students</i>				
Almost one-half of the persons waiting for organ transplants in the U.S. are minorities. (T)	23.1	38.5	26.7	0.02
African-Americans wait longer for kidney transplants than Caucasian/Whites. (T)	26.9	23.1	26.7	0.002
Asians wait longer for kidney transplants than Caucasians/Whites. (T)	19.2	23.1	23.3	0.08
Most organs received by people of color are donated by Caucasian donors. (T)	3.9	11.5	16.7	0.02
<i>European-American (only) students</i>				
Almost one-half of the persons waiting for organ transplants in the U.S. are minorities. (T)	47.8	39.1	33.3	<0.001
African-Americans wait longer for kidney transplants than Caucasian/Whites. (T)	34.8	39.1	33.3	0.003
Asians wait longer for kidney transplants than Caucasians/Whites. (T)	17.4	17.4	33.3	0.02
Most organs received by people of color are donated by Caucasian donors. (T)	13.0	17.4	20	0.05

^a p value compares the mean change in percent correct responses divided by the baseline percent correct responses for that item between intervention and control groups (two-tailed t-test).

Table 4

Predictors of willingness to donate at baseline

Variable	Odds Ratio	Std. Error	95% Confidence Interval	p value ^a
Ethnicity (Reference = European American):				
African American	0.20	0.08	0.85-0.45	<0.001
Asian American	0.24	0.11	0.10–0.57	0.001
Other non-European American	0.21	0.14	0.06-0.79	0.02
Knowledge score	1.12	0.06	1.02–1.25	<0.02
Gender (Reference = male)	2.10	0.69	1.11–3.98	0.02
School	1.17	0.22	0.80–1.71	0.41
Having talked with family	1.23	0.44	0.61–2.47	0.56
Age	1.02	0.13	0.80–1.33	0.83
Personal experience ^b	1.05	0.46	0.45–2.49	0.90

^aOrdinal logistic regression analysis.

^bPersonal experience reflects personal knowledge of someone who has been an organ donor, signed up as a bone marrow donor, been on the waiting list for an organ transplant, or received an organ transplant.

Table 5

Predictors of attitudinal change from first to second surveys

A) Predictors of positive change in willingness to donate

Variable	Odds Ratio	Std. Error	95% Confidence Interval	p value ^a
Non-European American ethnicity	0.71	0.51	0.17–2.90	0.63
Change in knowledge score	1.42	0.13	1.18–1.71	<0.001
Gender (Reference = male)	0.56	0.33	0.18–1.74	0.32
School	1.87	0.72	0.88–4.00	0.10
Having talked with family ^b	0.29	0.19	0.08–1.02	0.05
Age	0.59	0.13	0.39–0.90	<0.02
Personal experience ^c	1.23	0.89	0.32–5.04	0.76

B) Predictors of negative change in willingness to donate

Variable	Odds Ratio	Std. Error	95% Confidence Interval	p value ^a
Non-European American ethnicity	0.54	0.45	0.10–2.81	0.46
Change in knowledge score	1.21	0.12	0.99–1.47	0.06
Gender	0.44	0.33	0.10–1.88	0.27
School	1.56	0.67	0.67–3.62	0.30
Having talked with family ^b	0.38	0.28	0.09–1.58	0.18
Age	0.64	0.18	0.37–1.10	0.11
Personal experience ^c	1.79	1.41	0.38–8.40	0.46

^aStandard logistic regression analysis.

^bReference is an affirmative response to having talked with family.

^cPersonal experience reflects personal knowledge of someone who has been an organ donor, signed up as a bone marrow donor, been on the waiting list for an organ transplant, or received an organ transplant.

