

MATERIAL ADICIONAL

DOCUMENTO 2 DEL MATERIAL ADICIONAL

Propuesta de nuevos criterios de urgencia de trasplante cardiaco de pacientes adultos y pediátricos

Conferencia de Consenso Sociedad Española de Cardiología-Organizacion Nacional de Trasplantes 2022

URGENCIA GRADO 0

Grado 0 A

Se podrá incluir en grado 0 A a los pacientes con dispositivos de asistencia circulatoria (anexo 1) del tipo:

- Oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial (ECMO-VA) o asistencia ventricular de larga duración (AVCD) de asistencia completa biventricular
- AVLD interna o externa con disfunción mecánica grave o complicación tromboembólica

tras estabilización (definida como ausencia de fallo multiorgánico [FMO]) que se mantiene en este grado hasta el trasplante. El desarrollo de FMO tal como se define en el anexo 2 será motivo de exclusión temporal de lista.

En el caso de **RECEPTORES INFANTILES**, pacientes en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Pacientes con dispositivos de asistencia circulatoria (incluye ECMO).
- Pacientes con cardiopatía congénita en situación de empeoramiento clínico (medido por necesidad de ventilación mecánica y soporte inotrópico) que no sean susceptibles de estabilización mediante implante de dispositivos de asistencia circulatoria.

Grado 0 B

Se podrá incluir en grado 0 B a los pacientes:

- Con dispositivos de asistencia circulatoria del tipo AVCD de asistencia completa univentricular tipo CentriMag (con o sin oxigenador de membrana), Impella 5.5, 5.0 y RP o Impella CP en el caso de pacientes con poca superficie corporal ($< 1,7 \text{ m}^2$)
- Con tormenta eléctrica refractaria tal como se define en el anexo 3, sin dispositivos de asistencia circulatoria

tras estabilización (definida como ausencia de FMO) que se mantiene en este grado hasta el trasplante. El desarrollo de FMO tal como se define en el anexo 2 será motivo de exclusión temporal de lista.

URGENCIA GRADO 1

Se podrá incluir en grado 1 a los pacientes con:

- AVLD complicada con infección grave de la asistencia, hemorragia digestiva recidivante, insuficiencia aórtica grave o insuficiencia derecha grave (definida como la que requiere soporte inotrópico durante al menos 14 días)
- AVLD externa normofuncionante
- Fisiología univentricular del adulto, ingresados, cuya estabilización requiere tratamiento farmacológico endovenoso continuo
- Fontan del adulto con enteropatía pierdepoteínas grave*
- Miocardiopatías con cámara reducida no candidatos a dispositivos de asistencia circulatoria, ingresados, cuya estabilización requiere tratamiento farmacológico endovenoso continuo

tras estabilización (definida como ausencia de FMO) que se mantiene en este grado hasta el trasplante. El desarrollo de FMO tal como se define en el anexo 2 será motivo de exclusión temporal de lista.

En el caso de **RECEPTORES INFANTILES**, pacientes en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Pacientes con soporte inotrópico con/sin ventilación mecánica que precisan ingreso hospitalario.
- Fontan con enteropatía pierdepoteínas grave*.
- Miocardiopatía restrictiva con IRVP > 6 UW/m² medido en cateterismo en situación basal.
- Pacientes que lleven en lista de espera electiva más de 2 años tras evaluación por comité consultor (anexo 4).

*Pérdida proteica mantenida (albúmina en sangre < 3 mg/dl) a pesar de reposición proteica en forma de albúmina endovenosa o nutrición parenteral.

PRIORIDAD DE ZONA

Se podrá incluir en prioridad de zona a los pacientes hiperinmunizados, sin requerir desensibilización y sin límite de tiempo, que tengan un panel reactivo de anticuerpos calculado (PRAc) > 80% en 2 determinaciones consecutivas separadas al menos 1 mes, considerando solamente intensidad de fluorescencia media (MFI) > 5.000, en los que se pueda hacer prueba cruzada virtual.

MODIFICACIONES EN LOS CRITERIOS TRASPLANTE ELECTIVO

Ante donantes infantiles (< 18 años) y/o de bajo peso (\leq 50 kg) y edad \leq 45 años, se priorizará a los receptores infantiles sobre los adultos, aplicándose por lo demás los mismos criterios de grupo sanguíneo y los mismos criterios geográficos.

TRASPLANTE DE DONANTE EN ASISTOLIA

El trasplante cardiaco de donantes en asistolia se inició en España en 2020. En tanto se adquiere experiencia con este tipo de trasplante, la asignación de estos órganos será **LOCAL**, quedando a criterio del equipo su trasplante a pacientes en lista de espera urgente o electiva. En el caso de donantes de centros sin programa de trasplante cardiaco en asistolia, los corazones se distribuirán por criterios territoriales, con la finalidad de reducir la duración del tiempo de isquemia.

ANEXO 1. DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA CIRCULATORIA MECÁNICA

1. ECMO (asistencia con extracción venosa - retorno arterial + oxigenador)

A. Modelos compactos (bomba + oxigenador conectados de fábrica)

- i. CardioHelp
- ii. Rotaflow II
- iii. Xenios
- iv. Novalung (XLung, MiniLung, MiniLung petite)
- v. ECMOLIFE
- vi. Colibrí

B. Bomba + oxigenador como montaje independiente

- i. CentriMag + Oxigenador (Quadrox, PLS, EuroSets, EOS, Lilliput 2, Capiox)
- ii. Rotaflow + i-PLS
- iii. Livanova

2. ASISTENCIAS VENTRICULARES DE CORTA DURACIÓN

A. Asistencia completa

- i. CentriMag
- ii. Impella 5.0
- iii. Impella 5.5 con SmartAssist
- iv. Impella RP
- v. Impella CP con SmartAssist en pacientes con un área de superficie corporal < 1,7 m².
- vi. ECMOLIFE
- vii. Colibrí

B. Asistencia parcial

- i. Impella CP con SmartAssist
- ii. TandemHeart Pump

3. ASISTENCIAS VENTRICULARES DE LARGA DURACIÓN

A. Externas

- i. EXCOR (Berlin Heart)

B. Implantables

- i. HeartMate 3
- ii. HeartWare

- iii. Jarvik 2000
- iv. Syncardia
- v. Aeson Carmat

ANEXO 2. DEFINICIÓN DE FALLO MULTIORGÁNICO PARA LA APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE URGENCIA EN TRASPLANTE CARDIACO

Se considera que un paciente se encuentra en situación de FMO y, por lo tanto, deberá ser temporalmente excluido de lista de trasplante cardiaco si cumple AL MENOS UNO de los siguientes cinco criterios:

1. SOFA (por sus siglas en inglés, *sequential organ failure assessment*) > 11 puntos, medida diariamente de forma consecutiva durante 48 horas. Se elige este punto de corte porque un SOFA superior o igual a 12 puntos durante las primeras 48 horas de ingreso en la unidad de críticos predice una mortalidad superior al 49%*.

Cada órgano se clasifica de 0 (normal) a 4 (el más patológico), proporcionando una puntuación diaria de 0 a 24 puntos.

Escala SOFA (<i>Sepsis related Organ Failure Assessment</i>)					
CRITERIOS	0	1	2	3	4
SNC Escala de Glasgow	15	13-14	10-12	6-9	<6
Renal Creatinina (mg/dl) Diuresis (ml/día)	< 1,2	1,2-1,9	2-3,4	3,5-4,9 ou <500	> 5 ou <200
Hepático Bilirrubina (mg/dl)	< 1,2	1,2-1,9	2-5,9	6-11,9	> 12
Coagulación Plaquetas 10 ⁹ /mm ³	≥ 150	< 150	< 100	< 50	< 20
Respiratorio PaO ₂ /FI _{O₂ (mmHg)}	≥ 400	< 400	< 300	< 200 y soporte ventilatorio	< 100 y soporte ventilatorio
Cardiovascular TAM (mmHg) Drogas vasoactivas (µg/kg/min)	≥ 70	< 70	Dopamina a < 5 o dobutamina a cualquier dosis	Dopamina 5-15 Noradrenalina o adrenalina ≤ 0,1	Dopamina > 15 Noradrenalina o adrenalina > 0,1

SNC: sistema nervioso central; PaO₂: presión arterial de oxígeno; FI_{O₂: fracción de oxígeno inspirado; TAM: tensión arterial media.}

2. Insuficiencia renal aguda o crónica que requiere tratamiento de sustitución renal* (TSR) a excepción de pacientes con:

- Necrosis tubular aguda anúrica que cumplan los cuatro supuestos siguientes:
 - a) más de 4 semanas de asistencia circulatoria de corta duración;
 - b) función renal previa al ingreso actual normal (filtrado glomerular > 60 ml/min);
 - c) prueba

de función renal (p. ej., renograma) que demuestra viabilidad del parénquima renal, y *d*) recuperación completa de la función del resto de órganos con escala SOFA < 6.

*Conferencia de consenso de la *European Society of Intensive Care Medicine* (ESICM), París 1994. Intensive Care Medicine (ESICM). SOFA > 15 puntos se asocia con mortalidad mayor del 90%.

- Insuficiencia renal crónica con tratamiento de sustitución renal que son candidatos a trasplante cardiorrenal.

*La técnica de ultrafiltración para tratar el volumen no se considera tratamiento de sustitución renal.

3. Pacientes sometidos a ventilación mecánica invasiva (VMI) durante un tiempo total máximo de 7 días consecutivos³. A excepción de los pacientes con tormenta eléctrica definida en el anexo 3.

4. Pacientes que han estado sometidos a VMI durante más de 5 días y que tras extubación presentan miopatía del paciente crítico con escala *Medical Research Council* (MRC) < 36.

ESCALA DE FUERZA MUSCULAR DEL MRC (MRC-SS)

MIEMBRO SUPERIOR	
Abducción de hombro	
Flexión de codo	
Extensión de muñeca	
MIEMBRO INFERIOR	
Flexión de cadera	
Extensión de rodilla	
Dorsiflexión de tobillo	
PUNTAJE TOTAL	
VALOR PARA CADA GRUPO MUSCULAR: 0. Sin contracción muscular 1. Vestigio de contracción muscular 2. Movimiento activo sin gravedad 3. Movimiento activo contra la gravedad 4. Movimiento activo contra la gravedad y la resistencia 5. Movimiento activo contra la gravedad y la resistencia máxima	

3 Miller PE, Mullan CW, Chouairi F, et al. Mechanical ventilation at the time of heart transplantation and associations with clinical outcomes. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2021;10:843-851.

5. Pacientes con asistencia circulatoria y fármacos vasoactivos a dosis altas (Vasoactive Inotropic Score [VIS] > 20), a excepción de pacientes sin asistencia circulatoria, dado que los vasoactivos a dosis altas son indispensables para conseguir la estabilidad clínica que permita llegar al trasplante.

VIS = dobutamina + dopamina + 10 × (dosis milrinona) + 100 × dosis (adrenalina + noradrenalina) + 10.000 × dosis (vasopresina)
 Dosis expresadas en µg/kg/min.

ANEXO 3. DEFINICIÓN DE TORMENTA ELÉCTRICA

La Sociedad Europea de Cardiología (ESC, por sus siglas en inglés) define la tormenta eléctrica (TE) como «Tres o más episodios de arritmia ventricular sostenida que ocurren en 24 horas, separadas al menos por 5 minutos y que requieren terapias antitaquicardia o cardioversión/desfibrilación»⁴.

Se podrá incluir a un paciente en urgencia 0 B por TE en caso de ser refractaria, definida como persistente pese a tratamiento óptimo pasados al menos 4 días.

Para su inclusión en urgencia 0 B deberán cumplirse todos los siguientes requisitos:

1. TE que requiere sedación profunda (Richmond Agitation-Sedation Scale [RASS]⁵ < -3) o VMI para tratarla.
2. Tratamiento electrofisiológico óptimo: *pacings*, reprogramación de desfibrilador automático implantable, ablación de la taquicardia ventricular y/o fibrilación ventricular iniciadas por extrasístole ventricular monomórfica (al menos 1 procedimiento), ablación ineficaz o arritmias ventriculares no ablacionables*.
3. Ausencia de fallo multiorgánico definido en el anexo 2.
4. Ausencia de arritmias secundarias a causas específicas con posibilidad de recuperación: miocarditis, síndrome coronario agudo, etc.

**Se considerará que el procedimiento de ablación ha sido ineficaz o que las arritmias ventriculares no son ablacionables en los siguientes casos:*

- *Ablaciones ineficaces en fase aguda, con recurrencia precoz tras la ablación (no se aceptan recurrencias de procedimientos en ingresos previos).*
- *Arritmias no ablacionables (focos intramiocárdicos, Summit, inaccesibles por prótesis mecánicas, trombo intraventricular).*

⁴<https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Ventricular-Arrhythmias-and-the-Prevention-of-Sudden-Cardiac-Death>.

⁵Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, et al. The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care*

Med. 2002;166:1338-1344.

- *Arritmias Ventriculares no monomorfas: TV polimórficas, FV sin extrasistolia ventricular monomórfica desencadenante.*

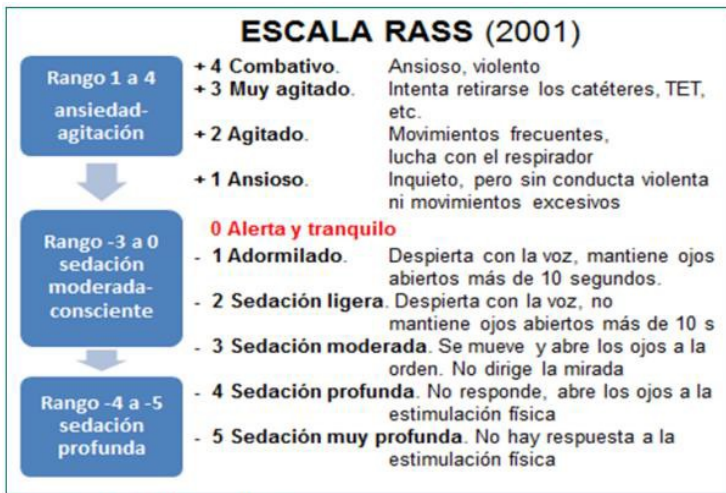


Figura 1. Escala RASS (Richmond Agitation Sedation Scale)

ANEXO 4. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE CONSULTAS DE PRIORIZACIÓN EN LISTA DE ESPERA CARDIACA

Objetivo

Establecer la manera de gestionar solicitudes de inclusión de pacientes en lista de espera cardiaca en grado de urgencia/prioridad, cuando no se cumplen los criterios establecidos vigentes en circunstancias excepcionales.

Normativa de funcionamiento

El equipo que solicita la priorización del paciente enviará a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) (coordinacionont@sanidad.gob.es):

- Hoja de solicitud, exponiendo la situación clínica del paciente y la justificación de la solicitud de priorización.
- Informe clínico, detallando la situación clínica actual del paciente.
- Hoja de inclusión en lista de espera.

La ONT realizará una primera valoración del caso, comprobando que no se puede englobar en los criterios de urgencia establecidos, y procederá a la anonimización del informe. A continuación, contactará por teléfono con las 2 personas que forman el comité consultor (que estará formado por un cirujano y un cardiólogo) para informarles de que recibirán en su correo la solicitud de evaluación. Los 2 consultores analizarán la solicitud de excepción y consensuarán una resolución final en un tiempo inferior a 1 hora. Las consultas se realizarán al grupo de consultores que corresponda (adulto o infantil). Los consultores implicados en cada caso no deben desarrollar su actividad profesional en la comunidad autónoma del centro que realiza la solicitud.

La ONT realizará y actualizará un registro de las consultas.

Lista de consultores

Cada año se confeccionará una lista de consultores pertenecientes a equipos de trasplante cardiaco adulto e infantil y con amplia experiencia. La lista debe contar con al menos 8 especialistas (4 cardiólogos y 4 cirujanos) para el grupo de adultos y

6 (3 cardiólogos y 3 cirujanos) para infantil.

Se pasará al siguiente consultor de la lista si no se localizara al primero. Con objeto de velar por la transparencia y la equidad, analizar la adecuación de los criterios de urgencia a la realidad y garantizar la uniformidad de criterios, se hará una exposición breve de todas las solicitudes (anonimizadas) en la reunión anual de equipos de trasplante cardiaco con la ONT.

CONSULTORES TRASPLANTE CARDIACO ADULTO

CONSULTORES TRASPLANTE CARDIACO ADULTO				
Consultor/a	Hospital	CCAA	Teléfono contacto	Correo electrónico

CONSULTORES TRASPLANTE CARDIACO INFANTIL

Consultor/a	Hospital	CCAA	Teléfono contacto	Correo electrónico

Fecha de consulta	Hospital Origen	Consultor/a	Motivo de la consulta	Resolución
--------------------------	------------------------	--------------------	------------------------------	-------------------

FICHA DE CONSULTA

Hospital
Hospital trasplantador:
Comunidad autónoma:
Fecha de consulta:
Consulta realizada por:
Datos del estudio
Fecha de inclusión:
Diagnósticos: Principal: Secundario/s:
Estado en lista solicitado:
Urgencia Grado 0 A <input type="checkbox"/> Urgencia Grado 0 B <input type="checkbox"/> Urgencia grado 1 <input type="checkbox"/>
Prioridad <input type="checkbox"/>
<u><i>(Se evaluará la inclusión en prioridad/urgencia según el informe clínico, que se debe adjuntar)</i></u>
Justificación de la solicitud

Inclusión del paciente en lista de espera cardiaca

Hospital

Hospital: CCAA: Órgano/s:

Fecha de notificación a ONT: Código ONT:

Datos filiación

Nombre y apellidos: Fecha de nacimiento:

Sexo: Grupo: Rh:

Peso: Talla: DNI/NIE: CIP: NSS:

País de nacimiento: Si no nacido en España, ¿residente habitual? No Sí

Año inicio de residencia:

Comunidad autónoma de residencia:

Datos del estudio: Fecha de inclusión: Diagnósticos (anexo 1)

Principal:

Secundario/s:

Estado en lista: Electivo Prioridad Zona Urgencia Grado: 0-A 0-B
1

Hiperinmunizado: No Sí Trasplante combinado ___ Urgencia

Asistencia mecánica (anexo 2)

1.ª asistencia, tipo y fecha de inicio ___ completa o parcial: ___ Uni o biventricular _

2.ª asistencia, tipo y fecha de inicio ___ completa o parcial: ___ Uni o biventricular _

ECMO (compactos o con oxigenador independiente) No Sí Fecha de inicio: ___

Inotrópicos: No Sí Catecolaminas: No Sí

Ventilación mecánica invasiva: No Sí Fecha de inicio: _____

Fecha de fin: _

Puntuación SOFA _____

Puntuación escala MRC _____

Puntuación escala VIS_ _____

Insuficiencia renal con TRS No Sí Fecha de inicio: _____

Tormenta eléctrica refractaria (anexo 3) No Sí

Fecha de fin: _____

Características del donante:

- Acepta ABO incompatible No Sí

- Restricciones de edad solo en paciente pediátrico: No Sí Especificar: Edad máx.:

Edad mín.:

- Restricciones de peso: No Sí Peso máx.: _____ Peso mín.: _____

- Restricciones de talla: No Sí Talla Máx.: _____ Talla Mín.: _____

- Precisa HLA previo: No Sí Especificar: _____

- Acepta Donante VHC+: No Sí, con PCR- Sí, con PCR- o +

- Especificar otros criterios de aceptación: _____

Anexo 1. – Diagnósticos CORE	
113 CARDIOPATÍA CONGÉNITA	127 MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA
345 Cardiopatía congénita: con cirugía	372 Miocardiopatía hipertrófica
346 Cardiopatía congénita: sin cirugía	128 MIOCARDIOPATÍA RESTRICTIVA
347 Cardiopatía congénita: sin cirugía previa conocida	373 Miocardiopatía restrictiva: amiloidosis
348 Cardiopatía congénita: síndrome del corazón izquierdo hipoplásico	374 Miocardiopatía restrictiva: fibrosis endocárdica
116 DISPLASIA ARRITMOGÉNICA	375 Miocardiopatía restrictiva: idiopática
351 Displasia arritmogénica	376 Miocardiopatía restrictiva: otras
118 ENDOCARDITIS	377 Miocardiopatía restrictiva: sarcoidosis
353 Endocarditis	378 Miocardiopatía restrictiva: secundaria a radio o quimioterapia
121 ENFERMEDAD CORONARIA	137 PERICARDITIS CONSTRICTIVA
356 Enfermedad coronaria: coronariopatía	388 Pericarditis constrictiva
357 Enfermedad coronaria: miocardiopatía Isquémica	138 RETRASPLANTE/FALLO DEL INJERTO CARDIACO
125 MIOCARDIOPATÍA DILATADA	389 Retrasplante/fallo del injerto cardiaco: retrasplante agudo/fallo precoz del injerto
362 Miocardiopatía dilatada: adriamicina	390 Retrasplante/fallo del injerto cardiaco: retrasplante crónico
363 Miocardiopatía dilatada: alcohólica	142 SÍNDROME DE EISENMENGER
364 Miocardiopatía dilatada: familiar	394 Síndrome de Eisenmenger
365 Miocardiopatía dilatada: idiopática	145 TUMORES CARDIACOS
366 Miocardiopatía dilatada:	401 Tumores cardiacos

isquémica	
367 Miocardiopatía dilatada: miocarditis	147 VALVULOPATÍA
368 Miocardiopatía dilatada: otras	403 Valvulopatía
369 Miocardiopatía dilatada: posparto	132 OTROS
370 Miocardiopatía dilatada: viral	382 Otros: especificar

ANEXO 2. DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA CIRCULATORIA MECÁNICA
ECMO (asistencia con extracción venosa-retorno arterial + oxigenador)
<i>A. Modelos compactos (bomba + oxigenador conectados de fábrica)</i>
CardioHelp
Rotaflow II
Xenios
Novalung (XLung, MiniLung, MiniLung petite)
<i>B. Bomba + oxigenador como montaje independiente</i>
CentriMag + oxigenador (Quadrox, PLS, EuroSets, EOS, Lilliput 2, Capiox, etc.)
Rotaflow + i-PLS
Asistencias ventriculares de corta duración
<i>A. Asistencia complete</i>
CentriMag
Impella 5.0
Impella 5.5 con SmartAssist
Impella RP
Impella CP con SmartAssist en pacientes con un área de superficie corporal < 1.7 m ²
<i>B. Asistencia parcial</i>
Impella CP con SmartAssist
TandemHeart Pump
Asistencias ventriculares de media-larga duración
<i>A. Externas</i>
EXCOR (Berlin Heart)
<i>B. Implantables</i>
HeartMate 3
HeartWare
Jarvik 2000
Syncardia
Aeson Carmat