

Registro Nacional de Trasplante Cardíaco. IX Informe Oficial (1984-1997)

Luis Almenar Bonet, en representación de los Grupos Españoles de Trasplante Cardíaco. Sección de Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología

análisis multivariante / bases de datos / factores pronósticos / lista de espera / morbilidad / mortalidad / registros sanitarios / supervivencia / trasplante cardíaco

Se presentan los resultados del Registro Nacional de Trasplante Cardíaco, integrado por los 12 centros que realizan trasplantes en la actualidad.

En 1997 se realizaron 318 trasplantes lo que, junto a los realizados desde 1984, hace un total de 2.406 trasplantes. El último año se ha vuelto a incrementar el número de procedimientos, rompiendo con la tendencia de los últimos años, lo que se ha debido probablemente a un incremento en la obtención de órganos y a una disminución en el nivel de aceptación, necesaria al incrementarse la lista de espera.

Se han analizado más de 100 variables por paciente para determinar predictores de mortalidad. Los resultados son equiparables a los publicados por la Sociedad Internacional de Trasplante de Corazón y Pulmón. La supervivencia precoz, en los primeros 30 días tras el trasplante, es menor en el Registro Nacional, aunque la supervivencia a partir del primer año presenta una tendencia a ser mayor, con un descenso del 3% en el Registro Nacional y del 4% en el Internacional.

A modo de conclusión, el trasplante cardíaco en España es un procedimiento completamente instaurado y con resultados equiparables a los del Registro Internacional, debido a la gran experiencia de los centros.

Palabras clave: *Trasplante cardíaco. Registros. Supervivencia.*

THE SPANISH NATIONAL REGISTRY OF HEART TRANSPLANTATION. NINETH OFFICIAL REPORT (1984-1997)

The results of the Spanish National Registry of Heart Transplantation, made up of 12 centers currently performing transplantation are reported.

318 transplantations performed in 1997, which, together with those performed since 1984, totals 2,406 transplantations. The number of procedures increased again last year, breaking the trend of recent years. This has probably been due to an increase in organ obtention and a reduction in the acceptance level required, necessary because the waiting list has increased.

Over 100 variables have been analyzed per patient to measure mortality predictors. The results are comparable to those published by the International Society of Heart and Lung Transplantation. Early survival, at the first 30 days post-transplantation, is lower in the National Registry, though 1-year survival tends to be higher, with a 3% fall in the National Registry and 4% in the International one.

In conclusion, heart transplantation is a procedure completely established in Spain, with results comparable to those of the International Registry, due to the great experience of the centers.

Key words: *Heart transplantation. Registries. Survival. Follow-up.*

(*Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 153-158)

INTRODUCCIÓN

Siguiendo la línea de años anteriores, se presenta el informe anual de los trasplantes realizados en España desde los comienzos de este procedimiento¹⁻⁸. En relación a años previos, en la reunión de la Sección de Trasplante se acordaron dos novedades importantes:

El trabajo de recogida de datos y elaboración del programa informático del Registro Nacional de Trasplante Cardíaco se ha efectuado gracias al apoyo económico de Laboratorios NOVARTIS, S.A.

Correspondencia: Sección de Trasplante Cardíaco. Sociedad Española de Cardiología. Caídos División Azul, 20, 2.º A. 28016 Madrid.

por un lado, el responsable del registro sería uno de los vocales de la sección, lo que implica un cambio periódico y, por otro, el registro dejaría de ser meramente informativo, recogándose una gran cantidad de datos (más de 100 variables por trasplante), con el fin de conseguir una base de datos que se pueda analizar y de la que obtener conclusiones.

La gran cantidad de datos a recoger ha supuesto un esfuerzo muy importante de todos los grupos de trasplante; por ello, este año la publicación del registro anual se ha demorado sustancialmente. No obstante, no tiene por qué ocurrir lo mismo otros años, ya que se ha diseñado un programa informático, del que disponen todos los grupos, en el que se introducen los datos

TABLA 1
Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997.
Centros participantes

Hospital Santa Cruz y San Pablo. Barcelona
Clínica Puerta de Hierro. Madrid
Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona
Hospital Marqués de Valdecilla. Santander
Hospital Reina Sofía. Córdoba
Hospital La Fe. Valencia
Hospital Gregorio Marañón. Madrid
Fundación Jiménez Díaz. Madrid
Hospital Virgen del Rocío. Sevilla
Hospital 12 de Octubre. Madrid
Hospital Juan Canalejo. La Coruña
Hospital de Bellvitge. Barcelona
Hospital La Paz. Madrid

TABLA 2
Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997.
Tipo de procedimiento

Trasplante cardíaco ortotópico	2.324
Trasplante cardíaco heterotópico	6
Retrasplante cardíaco	56
Trasplantes combinados	
Corazón-pulmón	5
Corazón-riñón	14
Corazón-hígado	1
Total	2.406

TABLA 3
Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997.
Características generales

Edad (años)	48 ± 16
Grupo sanguíneo (%)	
A	53
O	34
B	8
AB	5
Sexo (%)	
Varones	84
Mujeres	16

de cada hospital, para posteriormente volcarlos a un programa con posibilidades estadísticas, donde se almacenan todos. Anualmente, y sólo con el centro y el número de trasplante, se realizará la actualización de forma automática.

Aunque el registro es voluntario, participan todos los centros españoles que realizan esta técnica. Este hecho, y que existan centros de trasplante distribuidos por todo el territorio español, hacen que los resultados

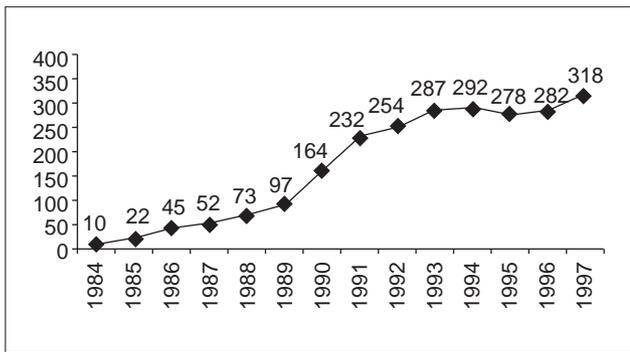


Fig. 1. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997. Número de trasplantes/año.

expresen de forma fidedigna cuál es la situación real del trasplante en España. En la **tabla 1** se exponen los centros acreditados hasta 1997 para realizar trasplantes; el orden es correlativo con el tiempo desde que realizaron el primer trasplante.

ACTIVIDAD REALIZADA

En los 14 años de actividad trasplantadora se han realizado un total de 2.406 trasplantes. De ellos, la mayoría son trasplantes cardíacos aislados ortotópicos. Otras formas de trasplante, como el heterotópico, retrasplante o combinado con otros órganos, tienen una frecuencia relativa bastante baja. En la **tabla 2** se expone el tipo de procedimiento realizado.

El número de procedimientos al año ha ido incrementándose anualmente. Los años en los que la pendiente fue mayor fueron 1989, 1990 y 1991. De todas formas, la progresión se detuvo en 1994, año en el que ya no parecía ser posible incrementar el número de trasplantes anuales. Sin embargo, en 1997 se volvió a incrementar considerablemente el número, alcanzando la cifra de 318 trasplantes realizados. Probablemente haya influido que la Organización Nacional de Trasplantes haya procurado un mayor número de donantes y, a medida que se incrementan las listas de espera y se prolonga el tiempo de permanencia de los pacientes en ella, haber sido menos estrictos en la aceptación de órganos. En la **figura 1** se expone la progresión anual del número de trasplantes.

INDICACIONES Y LISTA DE ESPERA

En nuestro medio, el perfil más frecuente del paciente sometido a trasplante es un varón entre 45 y 55 años de grupo sanguíneo A. En la **tabla 3** se detallan las características generales de los pacientes sometidos a trasplante.

La patología que motiva el trasplante con más frecuencia es la cardiopatía isquémica, seguida de cerca por la miocardiopatía dilatada idiopática; entre las dos

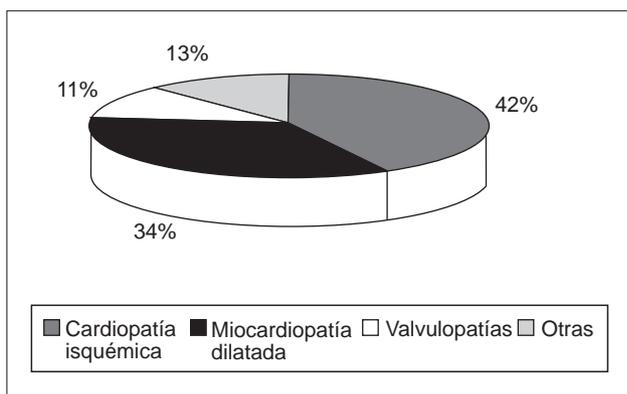


Fig. 2. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997. Patología de base que motiva el trasplante.

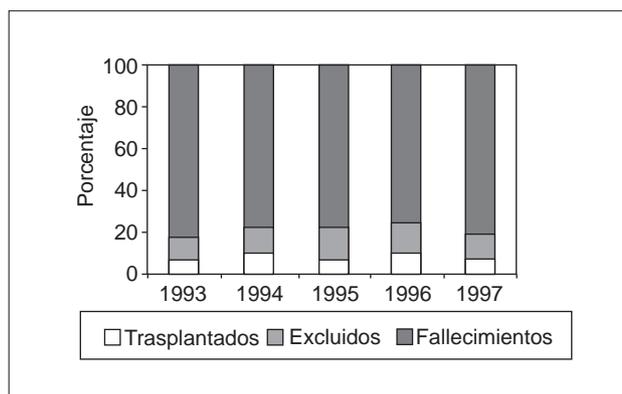


Fig. 4. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997. Pacientes fallecidos, sometidos a trasplante y excluidos de la lista de espera.

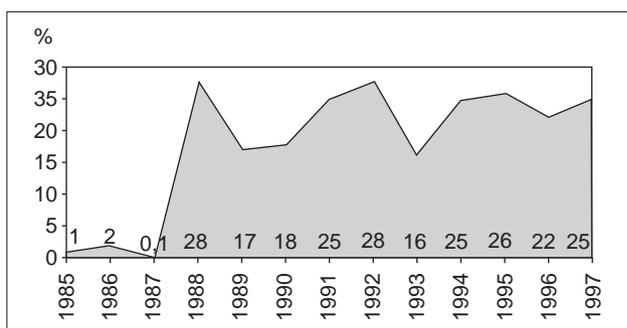


Fig. 3. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997. Evolución de indicación de trasplante cardíaco urgente.

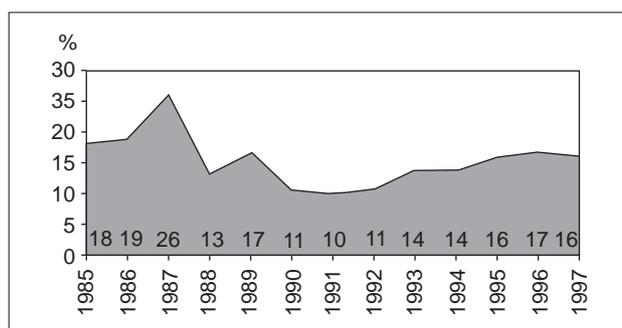


Fig. 5. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997. Evolución de la mortalidad precoz.

suponen el 76% de los trasplantes. Ya a distancia, les siguen las valvulopatías, que representan el 11%. El resto de patologías son muy variadas; las más frecuentes de ellas son las cardiopatías congénitas y la miocardiopatía hipertrófica. En la figura 2 se representa la frecuencia de la patología que motiva el trasplante.

El porcentaje de indicación de trasplante cardíaco urgente ha ido sufriendo oscilaciones a lo largo de los años. Este tipo de trasplante está sujeto a gran controversia al ser pacientes con supervivencia demostrada menor que los sometidos a trasplante de forma programada. No obstante, obtienen un beneficio más evidente e inmediato que el resto de trasplantes. En 1997 se realizaron un 25% de trasplantes de esta forma. Esta cifra es en la que parece que se está estabilizando este grado de urgencia. La figura 3 representa cómo ha evolucionado la indicación de trasplante urgente con los años.

La mortalidad de los pacientes que están en lista de espera de trasplante cardíaco está situada alrededor del 10%. Con seguridad, esta cifra es irreal, ya que existen pacientes que, al alcanzar un deterioro orgánico importante, son excluidos y fallecen sin volver a ser reintroducidos en la lista. Una cifra mucho más exacta del porcentaje de pacientes fallecidos por insuficiencia cardíaca avanzada y con criterios de trasplante es la del 20%. Esta cifra es la suma de los fa-

llecimientos en lista más la de pacientes excluidos. En la figura 4 se representa el porcentaje anual de pacientes que acaban trasplantados, excluidos de la lista y fallecidos en ella.

RESULTADOS

Supervivencia

La mortalidad precoz (primeros 30 días tras el trasplante) media desde que se inició la técnica en España es del 15,5%. La figura 5 representa la evolución de la mortalidad a lo largo de los años.

La supervivencia actuarial total para todo tipo de trasplante cardíaco, grupos de edad y riesgo es del 73% al año, del 60% a los 5 y del 46% a los 10 años. La vida media de los pacientes (tiempo desde el trasplante en que la supervivencia es del 50%) es de 8 años y 6 meses. En la figura 6 se aprecia el descenso brusco de la supervivencia durante el primer año, sobre todo a expensas de los primeros 30 días, con una pendiente posterior menor, aproximadamente de un 3% anual.

La causa más frecuente del fallecimiento durante la etapa precoz fue el fallo primario del injerto, seguida de la infección y del fallo multiorgánico, lo que se refleja en la figura 7. Como representa la figura 8, el

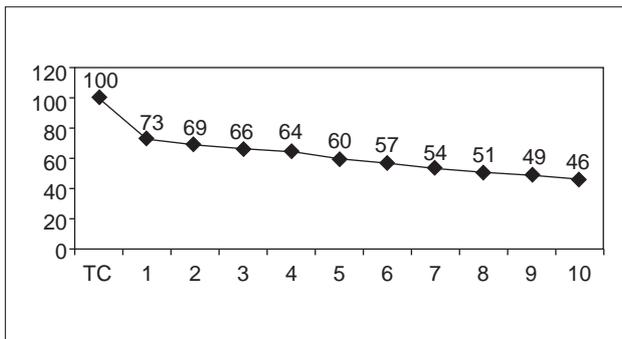


Fig. 6. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997. Supervivencia actuarial.

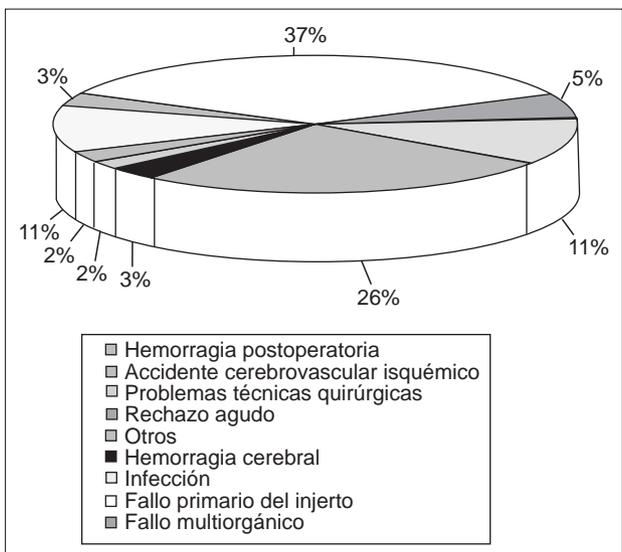


Fig. 7. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997. Causas de mortalidad precoz.

motivo del fallecimiento más frecuente en todos los períodos fue el rechazo, seguido del fallo primario del injerto, infección, fallo multiorgánico y enfermedad vascular del injerto.

Variables predictoras de mortalidad

Como se ha mencionado anteriormente, en este registro-base de datos se estudian más de 100 parámetros para analizar factores determinantes de mortalidad precoz y tardía. Las variables analizadas se exponen en la **tabla 4**. Utilizando el programa SPSS para Windows, se realizó un análisis univariado para, posteriormente, realizar una regresión de Cox como test multivariado, tanto para la mortalidad precoz como para la tardía.

En las **tablas 5 y 6** se exponen las variables con significación estadística ($p \leq 0,05$) y que fueron predictores independientes de mortalidad. Para el análisis multivariado, los datos se han analizado por bloques, es decir, receptor, donante, quirúrgicos, inmunosupresión y seguimiento.

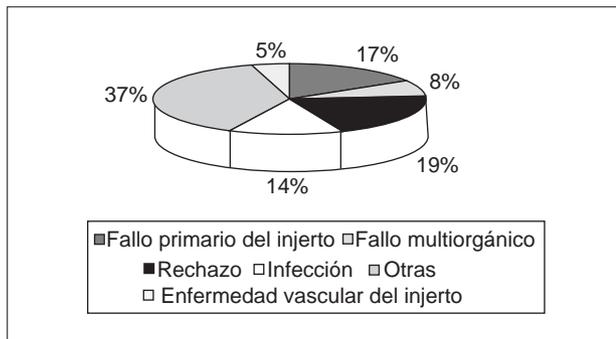


Fig. 8. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997. Causas de mortalidad global.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En la actualidad, debido a la gran experiencia en todos los centros, podemos afirmar que el trasplante cardíaco en España está lejos de encontrarse en una fase inicial. Además, aunque de forma lenta, se sigue incrementando el número de procedimientos. Este hecho es contrario al de los datos publicados por la Sociedad Internacional de Trasplante Cardíaco y Pulmonar⁹, donde se aprecia un descenso progresivo en el número de trasplantes desde 1995. No obstante, este dato no es extrapolable a la población mundial porque el registro internacional es sólo de los centros que voluntariamente remiten sus datos.

El hecho de que la actividad trasplantadora en nuestro país sea importante influye en la supervivencia. Así, nuestros resultados son similares a largo plazo a los publicados en el registro internacional (**fig. 9**). La gran diferencia entre ambos registros se encuentra en la mortalidad precoz. La comparación real es difícil porque se utilizan criterios diferentes en uno y otro registro. Así, nuestro registro es homogéneo y todos los centros consideran mortalidad precoz a los pacientes sometidos a trasplantes fallecidos antes de 30 días. Sin embargo, en el registro internacional, cada centro define la mortalidad precoz con criterios distintos (alta en reanimación, alta hospitalaria con altas precoces, durante la primera semana, etc.). A partir de aquí, el trasplante en España evoluciona ligeramente mejor, siendo capaz de compensar el descenso inicial e igualar la supervivencia a los 7 años, e incluso presenta una tendencia a mayor supervivencia con posterioridad. Ello ocurre porque la pendiente media del descenso a partir del primer año es del 3% en España y del 4% en el Registro Internacional. Existen varios artículos publicados en España sobre las causas de mortalidad precoz. En estos momentos, y gracias a la base de datos de que se dispone, queda para el futuro el análisis de cada una de las causas que suelen originar la muerte precoz para intentar disminuirla.

Con escasas excepciones, y aunque nuestro Registro incluye más datos que el internacional, las variables predictoras obtenidas de mortalidad precoz y tardía

TABLA 4
Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997. Variables analizadas en el registro

Datos del receptor	Serología CMV
Edad	Días en UCI
Sexo	Dopamina
Grupo sanguíneo	Dobutamina
Peso	Causa de muerte
Talla	Ecocardiografía
Enfermedad de base	Datos quirúrgicos
Tratamiento inotropo	Tiempo de isquemia
Grado funcional	Código del TC
Disfunción renal	Tiempo de CEC
Condiciones estudio hemodinámico	Tipo de trasplante
PAD	¿Otro trasplante en el mismo acto?
PAPs	Retrasplante
PAPd	Motivo del retrasplante
PCP	Técnica quirúrgica
PAPm	Tipo de cardioplejía
FEVI	Situación en el TC
RVP	Datos de inmunosupresión
GTP	Inducción
IC	Tratamiento de inducción
Gc	Días de inducción
Hiperbilirrubinemia	Mantenimiento con ciclosporina
GOT/GPT	Mantenimiento con azatioprina
Infección	Mantenimiento con esteroide
Diabetes mellitus	Mantenimiento con otros inmunosupresores
Patrón obstructivo respiratorio	Datos del seguimiento
Neoplasia	N.º episodios de rechazo
Obesidad	Enfermedad vascular del injerto
Panel AAL	N.º de infecciones
HTA	N.º de infecciones bacterianas
Hiperuricemia	N.º de infecciones micóticas
Hipercolesterolemia	N.º de infecciones virales
Serología hepatitis C	N.º de infecciones protozoarias
Serología CMV	N.º de infecciones no filiadas
Enfermedad vascular periférica sintomática	Hipertensión
Ventilación mecánica	Diabetes
Asistencia circulatoria	Complicaciones neurológicas
Cirugía torácica previa	Complicaciones óseas
Portador de desfibrilador	Complicaciones digestivas
Tratamiento con amiodarona	Diálisis
Datos del donante	Marcapasos definitivo
Edad	Hiperuricemia
Sexo	Hipercolesterolemia
Grupo sanguíneo	Tumores
Peso	Otras complicaciones
Talla	Retirada de corticoides
Serología hepatitis C	

AAL: anticuerpos antilinfocitarios; CEC: circulación extracorpórea; CMV: citomegalovirus; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; Gc: gasto cardíaco; HTA: hipertensión arterial; GTP: gradiente transpulmonar; IC: índice cardíaco; PAD: presión aurícula derecha; PCP: presión capilar pulmonar; PAPs: presión arterial pulmonar sistólica; PAPd: presión arterial pulmonar diastólica; PAPm: presión arteria pulmonar media; RVP: resistencias vasculares pulmonares; TC: trasplante cardíaco.

son similares en ambos. Como se ha mencionado anteriormente, es muy importante tener en cuenta que, mientras el Registro Nacional es homogéneo y expresa de forma fiable la realidad del trasplante cardíaco en España, el internacional es un registro voluntario, y

sus resultados son una mezcla de hospitales con distintos protocolos, lo que debe tenerse en cuenta a la hora de llevar a cabo un análisis comparativo de resultados.

Los retos actuales del trasplante cardíaco en España, que marcarán una línea en el futuro, son los siguientes:

TABLA 5
Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997.
Variables predictoras de mortalidad precoz

	Odds ratio	IC del 95%	p
Receptor			
Asistencia circulatoria	7,1	1,9-26,6	0,003
Cirugía torácica previa	4,7	1,6-3,1	0,00001
Ventilación mecánica	2,2	1,8-5,9	0,01
PFR obstructivas	2,0	1,1-3,7	0,05
Hiperuricemia	1,7	1,0-2,8	0,0002
Peso no óptimo	1,6	1,2-2,2	0,03
Hipercolesterolemia	1,4	1,0-1,9	0,01
Donante, inmunosupresión			
Serología CMV+	1,4	1,1-1,7	0,03
Dopamina	1,3	1,0-2,3	0,02
Quirúrgicos			
TC urgente	2,5	1,8-6,6	0,0001
TCEC > 240 min	2,4	1,5-11,7	0,05
ReTC	2,4	1,9-23,0	0,01
T. isquemia > 240 min	2,3	1,6-12,5	0,05
FPI	2,2	1,3-3,7	0,00001

PFR: pruebas funcionales respiratorias; peso no óptimo: relación pesos receptor/donante < 0,8 o > 1,2; CMV+: serología positiva al citomegalovirus; TCEC: tiempo de circulación extracorpórea; ReTC: retrasplante; T. isquemia: tiempo de isquemia, FPI: fallo primario del injerto; TC: trasplante cardíaco.

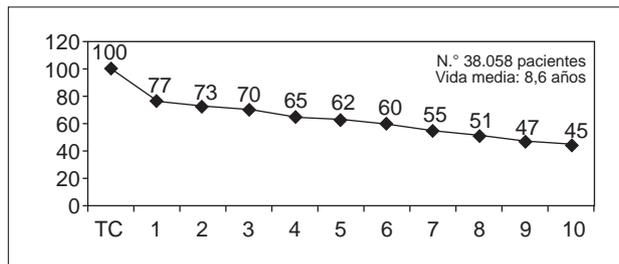


Fig. 9. Supervivencia actuarial del Registro Internacional.

1. Poner especial empeño en el registro-base de datos para realizar subestudios que nos ofrezcan una forma clara de actuación ante problemas precoces y tardíos del trasplante en nuestro país.

2. Incrementar el trasplante cardíaco infantil, actualmente con frecuencia muy baja, aunque existe la gran limitación en este grupo del número de donantes.

3. Ofrecer posibilidades a los pacientes con cardiopatías congénitas e hipertensión pulmonar candidatos a trasplante cardiopulmonar. Afortunadamente, en 1997 ya se está realizando, en varios centros españoles, este tipo de trasplante.

4. Disponer de equipos de asistencia mecánica como solución puente al trasplante cardíaco.

5. Plantear seriamente la indicación de retrasplante.

AGRADECIMIENTO

Este año, de forma especial, se debe agradecer el trabajo realizado por todos los grupos de trasplante cardíaco espa-

TABLA 6
Registro Nacional de Trasplante Cardíaco 1997.
Variables predictoras de mortalidad tardía

	Odds ratio	IC del 95%	p
Receptor			
Asistencia circulatoria	5,1	3,2-9,6	0,05
Grado IV NYHA	3,7	0,9-6,6	0,05
Infección previa	3,1	1,5-6,2	0,05
RVP > 2,5	2,3	1,8-6,2	0,05
Disfunción renal	1,8	1,0-2,1	0,01
Peso no óptimo	1,3	1,0-2,5	0,03
Donante, quirúrgicos, inmunosupresión			
Urgente	11,6	5,7-23,6	0,00001
ReTC	5,1	2,4-10,6	0,00001
Dobutamina	1,4	1,0-1,9	0,04
Serología CMV+	1,3	1,1-1,5	0,004
Seguimiento			
Diabetes mellitus	3,0	1,5-4,3	0,00001
HTA	2,1	1,5-2,8	0,00001
Patología digestiva	2,0	1,1-3,9	0,03
Tumores	1,9	1,0-3,8	0,00001
Dialisis	1,7	1,1-2,6	0,002
Hipercolesterolemia	1,7	1,0-2,9	0,0001
EVI	1,4	1,0-1,8	0,002
Infección (≥ 1)	1,2	1,1-1,3	0,00001

RVP: resistencias vasculares pulmonares ≥ 2,5 UW (con o sin test vasodilatador); EVI: enfermedad vascular del injerto.

ñoles en la definición de las variables de la base de datos y, sobre todo, por el pesado trabajo de introducir los datos en el programa diseñado. Un mayor conocimiento de las causas de morbimortalidad hará que el trabajo redunde en un mayor beneficio de nuestros pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

- Vázquez de Prada JA. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco. Primer Informe Oficial. Rev Esp Cardiol 1991; 44: 293-296.
- Vázquez de Prada JA. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco. Segundo Informe Oficial 1991. Rev Esp Cardiol 1992; 45: 5-8.
- Arizón JM, Segura J, Anguita M, Vázquez de Prada JA. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco. Tercer Informe. Rev Esp Cardiol 1992; 45: 618-621.
- Arizón del Prado JM. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco. Cuarto Informe (1984-1992). Rev Esp Cardiol 1993; 46: 791-795.
- Arizón del Prado JM. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco. Quinto Informe (1984-1993). Rev Esp Cardiol 1994; 47: 791-795.
- Arizón del Prado JM. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco. Sexto Informe (1984-1994). Rev Esp Cardiol 1995; 48: 792-797.
- Arizón del Prado JM. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco. Séptimo Informe (1984-1995). Rev Esp Cardiol 1996; 49: 781-787.
- Arizón del Prado JM. Registro Nacional de Trasplante Cardíaco. VIII Informe (1984-1996). Rev Esp Cardiol 1997; 50: 826-832.
- Hosenpud JD, Bennett LE, Keck BM, Fiorello B, Boucek MM, Novick RJ. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Fifteenth Official Report - 1998. J Heart Lung Transplantation 1998; 17: 656-668.