

ANATOMÍA DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS EN ESTADOS UNIDOS

Clínica, tecnologías, empresas, instituciones y mecanismos de pago

Volumen I de dos. Preámbulo necesario para leer "Entendiendo TransMedics".

Borrador de trabajo v0.2

Septiembre de 2026

Datos a 31 de agosto de 2026

A quién va dirigido y cómo leerlo

Este volumen explica cómo funciona el trasplante de órganos en Estados Unidos a alguien que tiene criterio financiero sólido y parte de cero en el sector. No asume que el lector sepa qué es una OPO, qué es un DRG ni por qué un órgano se estropea. Al terminarlo debería poder leer el volumen II, dedicado a TransMedics, sin que nada le resulte extraño.

Describe el sector con datos a 31 de agosto de 2026. Las reglas que gobiernan quién decide, quién factura y quién paga cambian despacio; las cuotas, los precios, la evidencia clínica y el calendario regulatorio cambian deprisa, y sus cifras deben leerse con esa fecha.

Las empresas se describen aquí por su tecnología, su modelo comercial, sus volúmenes y sus precios. Lo que no está en este volumen es cómo afecta todo ello a una compañía concreta: eso, junto con sus finanzas y proyecciones, es el objeto del volumen II.

Qué queda fuera

Este volumen no es una descripción completa del trasplante de órganos en Estados Unidos. Se ha escrito como preámbulo de un análisis de inversión sobre una compañía concreta del sector, y el criterio para tratar un asunto ha sido si puede llegar a afectar a una empresa que vende tecnología o servicios al sistema de trasplantes. Lo que no cumple ese criterio, sencillamente, no se ha investigado.

Eso deja fuera mucho, y parte de ello es más importante desde el punto de vista clínico o social que lo que sí está aquí. Quien busque una descripción del sistema de trasplantes por sí mismo encontrará huecos. Lo que este volumen intenta cubrir bien son tres preguntas más estrechas: cuál es y cuál será la demanda de trasplante de órganos, quién puede salir beneficiado de atenderla, y qué medios lo permiten.

Convenciones

- Las citas se traducen al castellano en el cuerpo del texto, con atribución y con el original en nota al pie. Cuando solo se dispone de una paráfrasis de un tercero, se indica.
- Los datos tienen fecha de corte a 31 de agosto de 2026.
- Los cálculos derivados por el autor se marcan y se muestra la operación.
- Los recuadros INCERTIDUMBRE NO RESUELTA señalan preguntas estructurales sin cerrar con fuentes públicas.
- Las marcas POR DESARROLLAR indican qué falta en ese punto.

Estructura

- Parte I: el problema clínico, las cuatro tecnologías que existen para resolverlo, lo que ha demostrado cada una y las empresas que las venden.
- Parte II: los actores del sistema y el recorrido físico de un órgano.

- Parte III: el dinero. Cómo se paga un trasplante y con qué límites, quién lo paga y con qué criterios, cómo le sale la cuenta al hospital y qué principios regulatorios gobiernan el coste. Cierra con una síntesis.

Índice

Índice dinámico. Para rellenarlo en Word: Ctrl+E para seleccionar todo y después F9, o clic derecho sobre el índice y "Actualizar campos" eligiendo "Actualizar toda la tabla". Borrar este aviso antes de publicar.

A quién va dirigido y cómo leerlo.....	1
Qué queda fuera	1
Convenciones.....	1
Estructura	1
Índice	1
Resumen del volumen	1
Capítulo 1. Por qué se pierden órganos de donantes que ya habían dado su consentimiento.....	1
1.1. La escasez de órganos: entran más candidatos de los que se trasplantan	1
1.2. La isquemia: sin sangre, las células del órgano empiezan a morir	1
1.2.1. A temperatura corporal el daño se mide en minutos; en frío, en horas	1
1.2.2. La lesión por isquemia-reperfusión.....	1
1.2.3. Los dos indicadores que importan: disfunción precoz del injerto y colangiopatía isquémica	1
1.3. Dos formas de morir: cerebral (DBD) y circulatoria (DCD)	1
1.3.1. El órgano DCD sale dañado por la isquemia caliente	1
1.3.2. El DCD ha pasado de residual a casi la mitad de los donantes	1
1.4. El frío estático, cincuenta años de estándar, ni repara ni deja evaluar	1
1.4.1. Cada hora en hielo es daño adicional.....	1
1.4.2. Un órgano frío no se puede evaluar	1
1.5. La distancia entre donante y receptor descarta órganos sanos	1
1.5.1. Los órganos se asignan por gravedad dentro de círculos de distancia, y viajan más lejos ..	1
1.5.2. El rechazo se registra como isquemia proyectada, pero la causa es la distancia	1
1.6. En el riñón, la diálisis permite esperar años, y eso cambia el mercado	1
1.7. La donación de vivo no tiene isquemia, ni transporte, ni OPO	1
1.8. En los hígados que se pierden, la logística pesa tanto como la calidad.....	1
1.8.1. Por calidad del órgano: citada en el 70,5% de los casos.....	1
1.8.2. Por logística: citada en el 70,4% de los casos	1
1.9. En verano hay más donantes por traumatismo, pero se trasplanta menos.....	1
Capítulo 2. Los cuatro procedimientos actuales para preservar un órgano	1
2.1. El frío estático no repara nada: solo ralentiza la muerte celular	1
2.2. La perfusión hipotérmica repone la energía de las mitocondrias sin reactivar el órgano	1
2.3. La perfusión normotérmica mantiene el órgano vivo, y por eso permite medirlo.....	1
2.3.1. Triplica el tiempo de preservación, y con él el radio alcanzable	1

2.3.2. Permite medir si el órgano funciona antes de implantarlo	1
2.4. La perfusión regional (NRP) trata al donante entero, no a un órgano	1
2.4.1. Cómo se hace	1
2.4.2. Un solo circuito perfunde todos los órganos del donante a la vez	1
2.4.3. Al no tener dueño, su adopción no encuentra fricción	1
2.4.4. Restaurar la circulación tras declarar la muerte es lo que la frena	1
2.5. Cada tecnología resuelve una parte distinta del problema	1
2.5.1. La NRP no sustituye a las demás: se suma a ellas	1
2.5.2. La lectura de conjunto.....	1
2.6. Los dispositivos necesitan autorización de la FDA; las técnicas quirúrgicas, no	1
2.6.1. La vía más exigente: ensayo clínico propio	1
2.6.2. La vía intermedia: crear una categoría nueva	1
2.6.3. La vía rápida: demostrar equivalencia con algo ya aprobado	1
2.6.4. Las técnicas quirúrgicas no necesitan permiso porque la FDA regula productos	1
2.6.5. La técnica más barata es la única que nadie promociona	1
2.7. Qué ha demostrado cada tecnología, y con qué solidez	1
2.7.1. Qué es un ensayo pivotal y por qué importa si alcanza su objetivo	1
2.7.2. Los ensayos pivotaes de la perfusión normotérmica no dieron lo mismo.....	1
2.7.3. La perfusión hipotérmica hepática llegó tarde a Estados Unidos.....	1
2.7.4. La perfusión regional devuelve al donante el rendimiento de un donante sano	1
2.7.5. La comparación directa entre las dos técnicas caras no encuentra diferencia	1
2.7.6. En coste por injerto, la perfusión regional es treinta veces más barata.....	1
Capítulo 3. Las empresas que venden tecnología y servicios al trasplante	1
3.1. Los cuatro mercados que abastecen al trasplante	1
3.2. Los fabricantes de dispositivos de preservación	1
3.2.1. Frío pasivo: el segmento invisible y el más grande	1
3.2.2. Frío controlado: Paragonix	1
3.2.3. Perfusión hipotérmica: Organ Recovery Systems y Bridge to Life	1
3.2.4. Perfusión normotérmica: TransMedics y OrganOx	1
3.2.5. Material de perfusión regional: los cuatro grandes de la circulación extracorpórea	1
3.2.6. XVIVO, la compañía que está en casi todo	1
3.2.7. El solapamiento entre compañías, en una matriz	1
3.3. Los proveedores de servicios de extracción	1
3.3.1. Cuatro de los cinco proveedores son fabricantes que han añadido el servicio	1
3.4. Los operadores de logística de órganos	1
3.5. Cuánto vende cada uno	1
3.5.1. Qué se puede medir y qué no	1
3.5.2. La perfusión normotérmica: la única serie completa que existe	1

3.5.3. Qué técnica se usa en el trasplante hepático de donante en muerte circulatoria	1
3.5.4. El frío sigue siendo catorce veces más grande que la máquina.....	1
3.5.5. Dos de cada tres hígados del país no pasan por una máquina caliente	1
3.5.6. Por qué los volúmenes acumulados que publican las compañías no son cuotas	1
3.5.7. Por qué casi todas las cuotas publicadas exageran la penetración real	1
3.6. La consolidación: quién ha comprado a quién	1
3.7. Los tres modelos de negocio, y por qué todos van hacia el mismo	1
3.7.1. Vender un dispositivo	1
3.7.2. Vender un servicio	1
3.7.3. Vender la plataforma completa	1
3.7.4. Todos se mueven hacia la plataforma y ninguno en sentido contrario	1
3.8. Lo que cobra cada actor por su producto	1
3.9. Cuánto cuesta el proceso completo, sumando todas las partidas	1
Capítulo 4. Las instituciones que deciden, autorizan y pagan	1
4.1. La organización de obtención de órganos (OPO): un monopolio territorial sin ánimo de lucro	1
4.1.1. El sistema de tres niveles que puede descertificar a la mitad de las OPO	1
4.2. El hospital donante: presta el quirófano y factura a la OPO	1
4.3. El centro de trasplante receptor: paga todas las facturas y asume el riesgo de cobro	1
4.4. La OPTN y UNOS: reparten los órganos pero no los compran ni los venden.....	1
4.5. CMS fija las reglas de pago, y sus contratistas (MAC) son quienes las aplican	1
4.6. HRSA supervisa cómo se reparten los órganos, pero no paga ninguno	1
4.7. Los proveedores privados venden dentro del sistema sin formar parte de él	1
4.8. El mapa de incentivos: nadie que decide soporta el coste.....	1
Capítulo 5. El recorrido de un órgano, de la muerte del donante al postoperatorio del receptor	1
5.1. Antes de todo esto, el paciente ha tenido que ser aceptado por un centro	1
5.2. Todo empieza con una llamada obligatoria del hospital a su OPO.....	1
5.3. La OPO toma el control clínico del donante durante 24 a 48 horas	1
5.4. El algoritmo devuelve una lista ordenada, que no es una lista de espera.....	1
5.5. Se ofrece por orden, y el rechazo es la norma, no la excepción	1
5.5.1. Los motivos del rechazo no son solo clínicos	1
5.5.2. Las renunciaciones tardías llegan de media noventa minutos antes del clampaje	1
5.6. Las dos decisiones que fijan el coste las toman actores que no se coordinan	1
5.7. En el quirófano del donante pueden coincidir equipos de varios centros	1
5.8. Uno de cada cuatro intentos de donación DCD no produce ningún órgano	1
5.9. El transporte es una decisión clínica porque el daño se acumula durante el viaje	1
5.10. El resultado no se conoce en el quirófano, y su coste no cae en el mismo sitio	1
5.10.1. Un órgano puede funcionar de inmediato, tarde o nunca	1

5.10.2. Un injerto que arranca tarde cuesta 18.000 dólares más, y salen del margen del hospital	1
5.10.3. El episodio que paga el seguro dura hasta seis meses después	1
5.11. El paciente no participa en ninguna de estas decisiones	1
Capítulo 6. Los mecanismos de pago de un trasplante	1
6.1. La operación se paga a precio fijo; conseguir el órgano, a coste y sin techo	1
6.1.1. Sin ese diseño, los hospitales rechazarían los órganos lejanos	1
6.2. Circulan tres facturas y el paciente no ve ninguna.....	1
6.2.1. El hospital donante factura a la OPO, y lo hace a coste	1
6.2.2. La OPO factura al centro receptor un cargo medio por órgano	1
6.2.3. Los proveedores externos facturan al centro receptor a precio libre	1
6.3. Once categorías de coste admisible, y dos dan cabida a toda la industria	1
6.4. El estándar de comprador prudente limita el importe, no la tecnología	1
6.4.1. No obliga a comprar barato: obliga a comprar como quien paga de su bolsillo	1
6.4.2. Lo aplica un auditor privado, región a región, contra el hospital	1
6.5. El cargo por órgano es una media, no el coste de ese órgano	1
6.6. Coste razonable significa devolver lo cobrado de más, salvo un hueco que se cierra en 2028..	1
6.7. El coste se acumula de eslabón en eslabón, pero el último puede negarse a pagar	1
6.8. En la factura, el proveedor de tecnología no aparece por ninguna parte	1
6.9. Medicare paga un porcentaje del promedio, no el coste de sus pacientes.....	1
6.9.1. Hay costes que no se pueden atribuir a ningún paciente	1
6.9.2. Cómo se calcula la parte que paga	1
6.9.3. Medicare acaba subvencionando la tecnología cara usada en pacientes privados.....	1
6.10. Quién paga los desplazamientos fallidos, y quién absorbe una subida a mitad de año	1
6.10.1. Los fallos van dentro del precio medio que pagan todos	1
6.10.2. Medicare liquida al cierre; el pagador privado no revisa	1
6.11. El paciente no paga lo denegado: lo absorbe el hospital	1
6.12. Auditorías e investigaciones penales: no cambian las reglas, las hacen cumplir hoy.....	1
Capítulo 7. Los pagadores y sus criterios de cobertura	1
7.1. La sanidad se paga por vía pública, por seguro privado o de bolsillo propio	1
7.2. Medicare paga sin evaluar la tecnología, así que tampoco la valida ante los otros pagadores .	1
7.2.1. A quién cubre y qué proporción del volumen representa.....	1
7.2.2. En la adquisición del órgano no existe la denegación por tecnología	1
7.2.3. La contrapartida: sin reclamación no hay sello de validación	1
7.3. Buena parte de Medicaid se comporta como seguro privado	1
7.4. Las aseguradoras concentran los trasplantes en redes con descuentos del 60%.....	1
7.4.1. Cómo funciona una red de centros de excelencia.....	1
7.4.2. Con el gran descuento ya conseguido, el precio de adquisición no ha sido tan prioritario.	1

7.5. Tres formas de tratar la adquisición en un contrato, con consecuencias opuestas	1
7.5.1. Pass-through separado: el hospital recupera lo que gastó	1
7.5.2. Tarifa cerrada global: el diferencial sale del resultado del programa	1
7.5.3. Tarifa cerrada con umbral: depende de dónde esté el umbral	1
7.5.4. La tarifa cerrada global es minoritaria porque traslada un riesgo que ninguna parte quiere asumir sola.....	1
7.6. Decir experimental es la única forma legal de decir demasiado caro	1
7.6.1. Los códigos de procedimiento nuevos no sirven para cobrar, sirven para controlar	1
7.7. Cinco motivos por los que Medicare marca la pauta a los privados	1
7.8. La opacidad del sistema de pagos impide al paciente recurrir lo que se le deniega	1
7.9. Cuanto más penetra una tecnología cara, más incentivo hay para limitarla.....	1
7.10. Las políticas médicas son públicas: qué señales vigilar y dónde	1
Capítulo 8. Cómo gana y pierde dinero un programa de trasplantes.....	1
8.1. De los tres componentes del ingreso, solo la operación deja margen	1
8.2. El coste sube con la gravedad del paciente, pero el pago no	1
8.3. Un programa de trasplantes deja poco margen y aun así los hospitales los quieren.....	1
8.4. Por qué un jefe de programa acepta una tecnología cara y rechaza otra barata.....	1
8.5. Los márgenes del trasplante se están estrechando por la entrada de nuevos programas.....	1
8.6. En riñón, un modelo obligatorio de Medicare premia o penaliza a una parte de los programas, sobre todo por su volumen de trasplantes	1
8.7. El riesgo de cola de este sector: perder el pago aparte de la adquisición	1
8.7.1. Las tres formas de calcular el pago: por servicio, por diagnóstico y por episodio.....	1
8.7.2. La adquisición es de las pocas partidas que aún no tienen precio fijado de antemano	1
Capítulo 9. Síntesis: las cinco condiciones que permiten vender tecnología al trasplante sin resistencia de precio	1
9.1. Dos condiciones están intactas, dos se erosionan y una ya está en disputa	1
9.1.1. Primera: pocos fabricantes venden lo mismo	1
9.1.2. Segunda: no existe una alternativa equivalente y barata	1
9.1.3. Tercera: nadie que decide soporta el coste	1
9.1.4. Cuarta: el hospital recupera lo que gasta.....	1
9.1.5. Quinta: en la factura no se ve qué tecnología se usó.....	1
9.2. Con cuánta antelación se vería venir cada ruptura	1
Anexo I. Glosario.....	1
Clínicos.....	1
Tecnológicos	1
Regulatorios y de mercado	1
Institucionales y de reembolso	1
Anexo II. Fuentes de datos y cómo replicar los cálculos	1

II.1. Datos agregados de trasplante: los informes nacionales	1
II.2. Datos a nivel de donante y paciente	1
II.3. El registro científico y sus ficheros de análisis.....	1
II.4. Cómo estimar la penetración de una técnica de extracción	1
II.5. Informes de costes hospitalarios y de organizaciones de obtención	1
II.6. Políticas médicas de los pagadores	1
II.7. Conflictos de interés: dónde se declaran y qué peso darles	1
II.8. Documentos de compañías.....	1
Anexo III. Preguntas abiertas	1
Anexo IV. Bibliografía y fuentes citadas	1
Reglamento federal y manuales de la administración	1
Registros y comunicaciones del sistema de trasplante	1
Literatura revisada por pares	1
Documentos de compañías.....	1
Políticas de pagadores	1
Análisis sectorial y prensa	1

Resumen del volumen

El trasplante de órganos en Estados Unidos es un sistema con tres características que no se dan juntas en ninguna otra área de la medicina: el insumo principal no se puede fabricar, la decisión de usarlo se toma en minutos y de madrugada, y quien la toma no soporta su coste. Este volumen explica de dónde salen esas tres características y qué consecuencias tienen.

La Parte I describe el problema clínico, las herramientas que existen para resolverlo y quién las suministra. Un órgano empieza a deteriorarse en cuanto deja de recibir sangre, y ese deterioro es el que limita cuánto puede viajar y cuánto se puede esperar antes de implantarlo. El sistema estadounidense se ha desplazado en la última década hacia un tipo de donante cuyos órganos llegan ya dañados, y a la vez ha reformado la asignación de manera que los órganos viajan más lejos que antes. La combinación de ambas cosas ha convertido la conservación en hielo, que fue el estándar durante medio siglo, en una técnica insuficiente, y ha abierto el hueco que ocupan cuatro familias de tecnología: la conservación en frío, la perfusión hipotérmica, la perfusión normotérmica fuera del cuerpo y la perfusión regional dentro del donante. Cada una ataca una parte distinta del problema y a un coste muy distinto. La Parte I cierra con el mapa de la industria: seis fabricantes de dispositivos, un mercado de servicios de extracción, otro de logística, y los proveedores de material de circulación extracorpórea que hacen posible la técnica más barata sin comercializarla.

La Parte II describe los actores y el recorrido físico de un órgano. Seis instituciones intervienen entre la muerte del donante y el implante, y ninguna hace exactamente lo que su nombre sugiere. Interesa en particular quién decide qué en cada momento, porque las dos decisiones tecnológicas que determinan el coste de un trasplante las toman actores distintos, en momentos distintos, y sin coordinarse entre sí.

La Parte III explica el dinero, y es la parte que más consecuencias tiene para cualquier análisis de inversión en el sector. El coste de conseguir un órgano no se paga con la tarifa fija del trasplante: se paga aparte, a coste razonable retrospectivo y sin techo, de modo que el hospital gasta y después recupera. Ese diseño es deliberado y tiene una justificación razonable, pero produce un mercado en el que el comprador no soporta el coste marginal de lo que compra. La Parte III describe cómo funciona ese pago y qué límites tiene, quién paga qué proporción, por qué el paciente nunca ve la factura, con qué criterios deciden los pagadores, cómo le sale la cuenta al hospital y qué principios regulatorios pueden cambiarlo. Cierra con las cinco condiciones que permiten vender tecnología al trasplante sin resistencia de precio.

Este volumen es el preámbulo de un segundo documento, "Entendiendo TransMedics". Aquí se describen el sector y sus flujos, incluidas las empresas que lo abastecen, sus volúmenes y sus precios; el segundo volumen analiza cómo afecta todo ello a esa compañía, y desarrolla además la expansión de la demanda como variable de valoración.

PARTE I

LA PÉRDIDA DE ÓRGANOS, LAS TECNOLOGÍAS QUE LA EVITAN Y QUIÉN LAS VENDE

Por qué se pierden órganos con donante, qué procedimientos existen para evitarlo y qué empresas los comercializan.

Capítulo 1. Por qué se pierden órganos de donantes que ya habían dado su consentimiento

Un órgano humano empieza a destruirse en cuanto deja de recibir sangre. Todo lo demás, la logística, la regulación, el dinero y las tecnologías que ocupan este volumen, es consecuencia de ese hecho y del reloj que pone en marcha. La medicina lleva medio siglo administrando ese reloj con una técnica sencilla, enfriar el órgano y transportarlo en hielo, que funcionó mientras los donantes llegaban en buenas condiciones y los órganos viajaban poco.

Ninguna de esas dos condiciones se cumple ya. El sistema estadounidense se ha desplazado hacia un tipo de donante cuyos órganos llegan dañados de partida, y ha reformado a la vez la manera de repartirlos, de modo que ahora viajan mucho más lejos. El resultado es que cada año se pierden órganos de personas que ya habían decidido donarlos, unas veces porque están demasiado dañados y otras simplemente porque están demasiado lejos. Este capítulo explica cómo se ha llegado hasta ahí. Quien lo entienda bien deducirá solo por qué existe una industria dedicada a preservar órganos, y también dónde es frágil.

1.1. La escasez de órganos: entran más candidatos de los que se trasplantan

El trasplante es la única especialidad médica cuyo insumo principal no se fabrica, no se importa y no se sustituye. Un hospital puede comprar más quirófanos, más cirujanos y más fármacos; no puede comprar más órganos. Esa restricción es la que explica que el trasplante funcione con un sistema nacional de asignación centralizado, con entidades territoriales que tienen el monopolio de la obtención, y con un régimen de reembolso diseñado para que ningún hospital rechace un órgano por razones económicas.

La forma más clara de ver la escasez no es el tamaño de la lista de espera, sino el balance entre lo que entra y lo que sale cada año. Entra una persona nueva cada siete u ocho minutos, del orden de 70.000 inscripciones al año.¹ Salen unas 49.000 personas al año porque reciben un órgano.² Otras 4.400 mueren esperando, unas doce al día.³ Y un tercer grupo, del mismo orden de magnitud que el anterior o mayor, sale de la lista sin haber recibido nada porque su estado ha empeorado hasta hacer imposible la operación, porque aparece una contraindicación o por otras causas. Solo en riñón, en 2024, hubo 3.743 muertes en lista y 4.901 retiradas por estar demasiado enfermos.⁴ De las tres salidas, solo la primera resuelve algo.

¹Organdonor.gov (HRSA), Organ Donation Statistics, datos OPTN a 30 de julio de 2026: "Every 7 minutes another person is added to the transplant waiting list". Donate Life America da "every 8 minutes". Las 70.000 inscripciones anuales son un cálculo del autor a partir de ese ritmo (525.600 minutos al año dividido entre 7,5).

²Organdonor.gov, datos OPTN a 30 de julio de 2026: "More than 49,000 transplants were performed in 2025". En 2024 fueron 48.149, según la nota de prensa de la OPTN de enero de 2025.

³Organdonor.gov, datos OPTN a 30 de julio de 2026: "12 people die each day waiting for an organ transplant". UNOS documenta la bajada desde 16 diarias en 2021 a 13 en 2023. Las 4.400 anuales son la anualización de esa cifra diaria.

⁴OPTN/SRTR 2024 Annual Data Report: Kidney, apartado 2.1: "there were 3,743 candidates removed from the waiting list due to death... while removals for candidates deemed too sick for transplant increased to 4,901 in 2024". El riñón concentra alrededor del 86% de la lista de espera nacional, de modo que sus cifras dominan el agregado.

Y la lista mide mal la necesidad, porque para figurar en ella hay que haber sido derivado a un centro de trasplante, evaluado y aceptado, y una parte muy grande de los pacientes que podrían beneficiarse nunca llega a ese punto. En riñón, que es donde mejor se ha estudiado, solo el 43% de los pacientes que empiezan diálisis es derivado en el primer año, y de esos solo uno de cada tres acaba inscrito en los dos años siguientes; el mismo trabajo estimó que uno de cada cuatro pacientes no derivados habría sido un buen candidato.⁵ Aplicando esas proporciones a los 131.564 pacientes que empezaron tratamiento para enfermedad renal terminal en 2023, salen unos 19.000 pacientes renales al año que probablemente habrían sido buenos candidatos y a los que nadie llegó a plantear el trasplante. Extrapolado al conjunto de los órganos, el orden de magnitud se sitúa en torno a 22.000 personas al año. Prácticamente ninguna recibirá un órgano, de modo que esa cifra anual es también, aproximadamente, el número de personas que cada año mueren sin haber sido evaluadas siquiera.⁶ El fenómeno no es exclusivo del riñón: en hígado, un análisis nacional de más de once mil pacientes con carcinoma hepatocelular derivados a setenta centros encontró que el 11% murió o se deterioró mientras esperaba a ser inscrito, antes siquiera de entrar en la lista.⁷

El reparto entre órganos es muy desigual, y no tenerlo presente induce a error porque casi todo lo que se cuenta sobre este sector se refiere en realidad a una fracción pequeña de su volumen.

Órgano	Trasplantes 2024	En lista de espera 2024	Nuevas inscripciones 2024
Riñón	28.492	147.091	50.481
Hígado	11.458	25.538	15.395
Corazón	4.636	—	—
Pulmón	3.404	4.775	—
Total órgano sólido	46.750		

El riñón es el 61% de los trasplantes y algo más del 85% de la lista de espera.⁸ Esa proporción explica por qué las cifras agregadas de escasez del apartado anterior están dominadas por el riñón, y por qué hay que desconfiar de cualquier análisis que las use sin distinguir órganos. El apartado 1.6 explica en qué se diferencia el riñón del resto y por qué esa diferencia importa.

⁵Estudio sobre objetivos razonables de derivación entre centros de diálisis: "42.6% of incident dialysis patients were referred within one year and among them, 32.9% were waitlisted within 2 years of referral... 25% of individuals not referred for transplant may have been good transplant candidates". PMC11270779.

⁶Cálculo del autor, en dos pasos. Primero, riñón: 131.564 nuevos casos de enfermedad renal terminal en Estados Unidos en 2023 (US Renal Data System, 2025 Annual Data Report) $\times$ 57,4% no derivados en el primer año $\times$ 25% que el estudio de derivación estima que habrían sido buenos candidatos $\approx$ 18.900. Segundo, extrapolación al resto de órganos dividiendo por la cuota del riñón en la lista de espera nacional (86%): $18.900 \div 0,86 \approx 22.000$. Cuatro advertencias. La extrapolación asume que la infraderivación es proporcional al tamaño de la lista de cada órgano, que es una aproximación gruesa. Probablemente subestima, porque el riñón cuenta con la diálisis como terapia puente y sus pacientes sobreviven lo suficiente para acabar siendo derivados, mientras que en hígado, corazón y pulmón no existe equivalente. El cálculo asume además que ninguno de esos pacientes es derivado más tarde, lo que empuja en sentido contrario. Y trata el flujo anual de entrada como equivalente al flujo anual de salida por muerte, válido solo si la población es estable y prácticamente nadie sale de ella por trasplante. Debe leerse como un orden de magnitud, no como una cifra precisa.

⁷Access to the Liver Transplant Waitlist in Patients With HCC: A National EHR Study of Center Level Variation among 11 422 Referrals, 2026: "11% of these patients died or clinically deteriorated while awaiting waitlisting". PMC13465739.

⁸OPTN/SRTR 2024 Annual Data Report, Overview: 46.750 trasplantes de órgano sólido en 2024, con 28.492 de riñón, 11.458 de hígado, 4.636 de corazón y 3.404 de pulmón. Las cifras de lista de espera incluyen a los candidatos inscritos en más de un centro. La OPTN publica además una cifra preliminar de 48.149 trasplantes para 2024 con un criterio de recuento distinto.

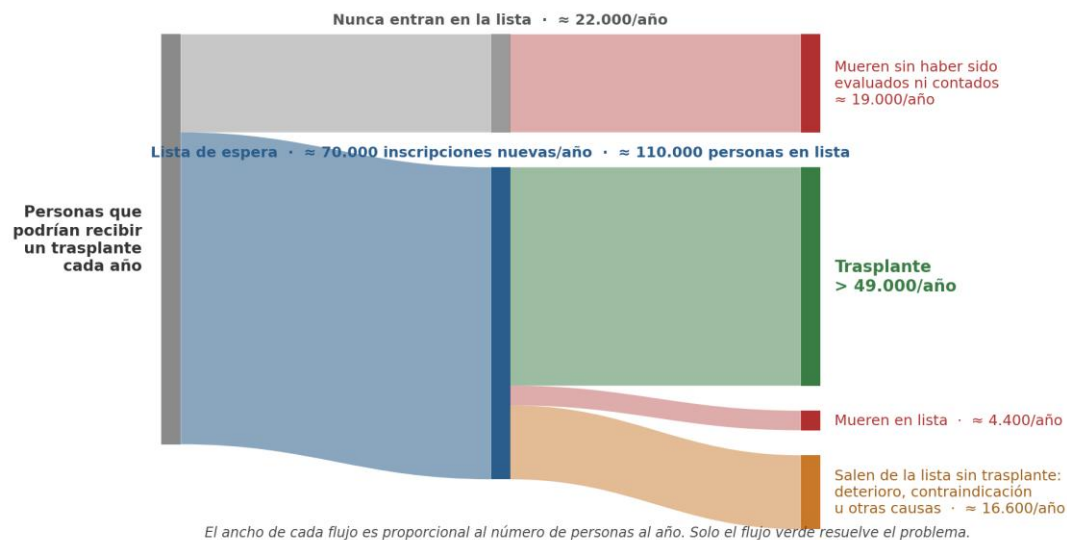


Figura 1.1. El balance anual de la escasez. Las cifras de la lista y de sus tres salidas son nacionales; la de quienes nunca entran es una estimación del autor documentada en las notas. El flujo de salida por deterioro u otras causas se obtiene por diferencia.

Un ejemplo con un solo órgano y un solo año ayuda a fijar la proporción sin recurrir a estimaciones. En 2016 se inscribieron en la lista hepática 12.305 pacientes, se hicieron 7.335 trasplantes de hígado y 2.873 personas murieron o fueron retiradas sin recibir uno.⁹ Por cada cinco personas que entraron, tres recibieron un órgano y más de una se quedó por el camino.

De este balance se derivan dos ideas que sostienen el resto del volumen. La primera es económica: cuando el bien es irremplazable y la alternativa es la muerte del paciente, el sistema está dispuesto a pagar casi cualquier coste por no perder un órgano. Esa disposición es racional desde el punto de vista del paciente y del sistema, y es al mismo tiempo el terreno sobre el que crece cualquier proveedor que pueda demostrar que evita que un órgano se pierda.

La segunda es que la necesidad no es una cifra fija, sino una magnitud que se expande a medida que el sistema demuestra que puede atenderla. Cuando la obtención mejora y hay más órganos disponibles, los criterios de derivación se relajan, los centros evalúan a pacientes que antes descartaban, y la lista crece en lugar de encogerse. Y el efecto puede ir más allá de la derivación: buena parte de los pacientes que hoy los estudios clasifican como no operables lo son bajo los supuestos actuales de disponibilidad de órganos, de calidad esperada del injerto (el órgano ya trasplantado) y de riesgo quirúrgico aceptable. Si esos supuestos cambian, una parte de ese grupo podría dejar de ser inoperable. Cuánta, hoy no lo sabe nadie. Este volumen no entra en esa cuestión, que pertenece al dimensionamiento del mercado y se aborda en el segundo. Basta con retener aquí que las cifras de escasez de este apartado son un suelo, no un techo.

1.2. La isquemia: sin sangre, las células del órgano empiezan a morir

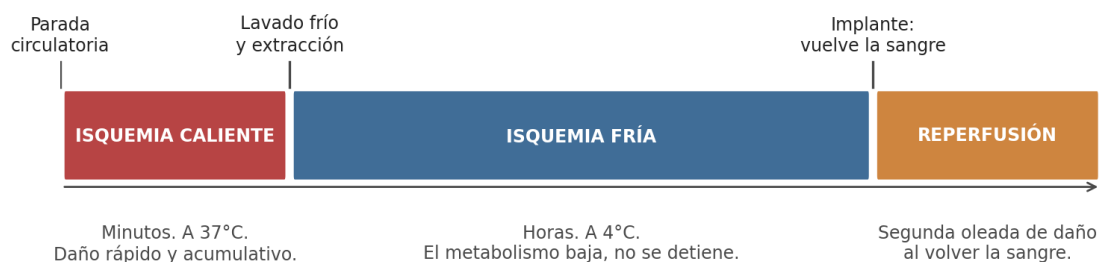
⁹American Journal of Transplantation, 2022, sobre determinantes sociodemográficos del acceso al trasplante hepático: "there were 7335 liver transplants in 2016, but 12 305 patients were waitlisted and 2873 died or were removed from the list without receiving a graft during the same period".

Isquemia es la palabra que designa lo que le pasa a un tejido cuando deja de recibir sangre. Sin sangre no llega oxígeno, y sin oxígeno las células no pueden producir la energía que necesitan para mantener su propia integridad. Empiezan a consumir sus reservas, después a acumular residuos tóxicos, y finalmente a destruirse. Todo el problema de la preservación de órganos es un problema de tiempo de isquemia: cuánto puede aguantar un órgano sin sangre antes de dejar de servir.

1.2.1. A temperatura corporal el daño se mide en minutos; en frío, en horas

El daño isquémico no ocurre a velocidad constante. Depende sobre todo de la temperatura, porque la temperatura gobierna la velocidad del metabolismo celular. A temperatura corporal, el órgano sigue consumiendo energía al ritmo normal y sin reponerla: el daño es rápido, se mide en minutos, y es acumulativo. A eso se le llama isquemia caliente. Si el órgano se enfría, el metabolismo baja de forma drástica (como regla aproximada, se reduce a la mitad por cada diez grados menos), el consumo de reservas se ralentiza, y el mismo daño tarda horas en producirse. A eso se le llama isquemia fría.

La distinción no es académica: es la base de toda la técnica de trasplante desde hace medio siglo. Enfriar el órgano lo antes posible es lo que convierte un problema de minutos en un problema de horas, y lo que permite que un hígado extraído en una ciudad se implante en otra. Pero enfriar no detiene el reloj: solo lo ralentiza. Y hay una fase, la que transcurre entre que el órgano deja de recibir sangre y el momento en que se enfría, en la que el reloj corre a velocidad máxima. Cuánto dura esa fase depende de cómo haya muerto el donante, y es la diferencia entre los dos tipos de donante que se explican en el apartado 1.3.



En un donante en muerte cerebral la fase roja prácticamente no existe. En uno en muerte circulatoria es inevitable.

Figura 1.2. Las tres fases del daño al órgano entre la parada circulatoria y el implante. La duración relativa de cada fase es esquemática.

Los rangos de tolerancia al frío varían mucho según el órgano, y esa variación explica por qué el problema logístico no es el mismo para un corazón que para un riñón. Los rangos que siguen son los que maneja la práctica clínica como referencia orientativa para un órgano en buenas condiciones preservado en frío estático; en un órgano dañado o marginal la ventana es más corta.¹⁰

¹⁰Rangos orientativos habitualmente publicados en los materiales divulgativos de UNOS y Donate Life America sobre tiempos de preservación por órgano. No son límites regulatorios y varían según el estado del órgano y el protocolo del centro.

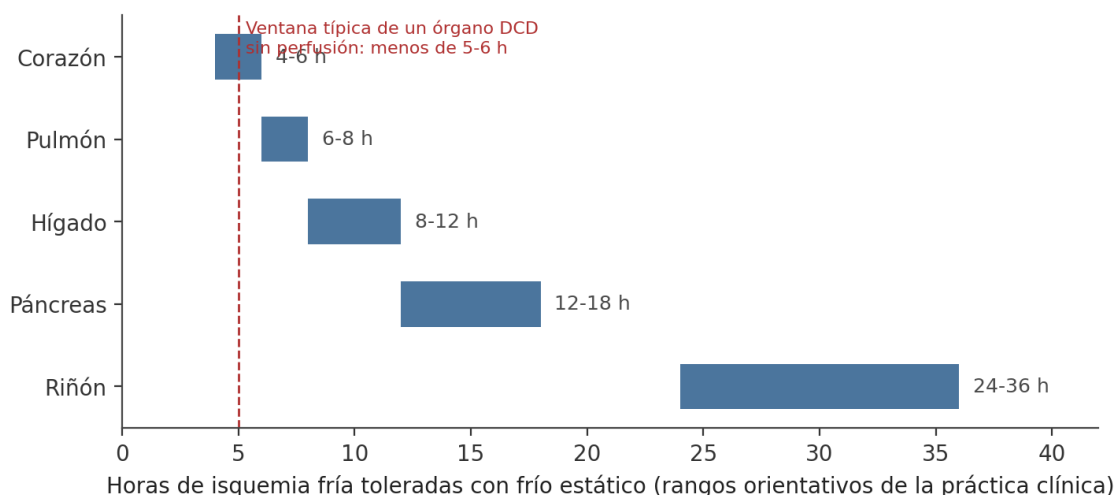


Figura 1.3. Horas de isquemia fría toleradas por cada órgano con preservación en frío estático. Rangos orientativos de la práctica clínica, no límites regulatorios.

La lectura importante de la figura es la asimetría. Un riñón aguanta más de un día y puede viajar por todo el país en una nevera. Un corazón aguanta entre cuatro y seis horas, lo que en la práctica limita el radio a unas pocas horas de vuelo y obliga a aceptar o rechazar en función de la geografía. El hígado está en medio, con una ventana que en un donante de muerte cerebral es cómoda y en un donante de muerte circulatoria se estrecha hasta parecerse a la del corazón. Cualquier tecnología que amplíe estas ventanas tiene más valor cuanto más a la izquierda de la figura esté el órgano.

1.2.2. La lesión por isquemia-reperfusión

Lo contraintuitivo del daño isquémico es que no termina cuando vuelve la sangre. Al reperfundir un órgano que ha pasado un tiempo sin oxígeno (reperfundir es, simplemente, volver a hacer pasar sangre por él) se produce una segunda oleada de lesión, distinta de la primera y a veces más grave: el retorno brusco de oxígeno a células que llevaban tiempo funcionando sin él desencadena una cascada de reacciones inflamatorias y de radicales libres que daña el tejido que había sobrevivido a la isquemia. Es la lesión por isquemia-reperfusión, y es la responsable de buena parte de las complicaciones que aparecen en los primeros días después del trasplante.

Esto tiene dos implicaciones que importan para lo que sigue. La primera es que el daño total que sufre un órgano es la suma de lo que acumuló sin sangre y de lo que le hace la sangre al volver, de modo que reducir la isquemia reduce también la reperfusión. La segunda es que la reperfusión es un momento, no un proceso gradual: ocurre en el quirófano del receptor, en el instante en que el cirujano suelta las pinzas. Toda la evaluación previa del órgano se ha hecho antes de ese instante, y con la preservación en frío, sin ninguna información sobre cómo va a responder el órgano cuando le vuelva la sangre.

1.2.3. Los dos indicadores que importan: disfunción precoz del injerto y colangiopatía isquémica

En la literatura clínica del trasplante hepático, y en los ensayos que la FDA ha usado para aprobar tecnologías de preservación, hay dos medidas de resultado que aparecen una y otra vez, y son las que deciden si una tecnología funciona.

La primera es la disfunción precoz del injerto (early allograft dysfunction, EAD). Es una definición estandarizada de que el hígado trasplantado no está funcionando bien en la primera semana: se cumple si la bilirrubina o la coagulación están por encima de ciertos umbrales al séptimo día, o si las enzimas hepáticas se disparan en los primeros siete días. Es un indicador temprano, fácil de medir, y correlaciona con la supervivencia del injerto a medio plazo. Por eso es el endpoint primario habitual de los ensayos de preservación.¹¹

La segunda es más importante y menos conocida fuera del sector: la colangiopatía isquémica. La vía biliar del hígado, los conductos por los que sale la bilis, tiene una particularidad anatómica: a diferencia del resto del órgano, que recibe sangre por dos vías, los conductos biliares dependen exclusivamente de la arteria hepática. Eso los hace extraordinariamente sensibles a la isquemia. Cuando el daño isquémico ha sido excesivo, los conductos empiezan a estrecharse y a destruirse en los meses siguientes al trasplante. El resultado es una enfermedad progresiva de la vía biliar que a menudo termina en la pérdida del injerto y en la necesidad de un segundo trasplante, con un paciente ya debilitado y una lista de espera que no ha dejado de crecer.

La colangiopatía isquémica es la complicación característica del trasplante hepático con donante en muerte circulatoria, y es la razón principal por la que durante años muchos centros se negaban a usar esos hígados. Reducir su incidencia es, en términos clínicos, el argumento más fuerte que puede tener una tecnología de preservación hepática. Y en términos económicos, es el argumento que un fabricante puede poner sobre la mesa ante un pagador o un auditor para justificar un precio. El nombre volverá a aparecer.

1.3. Dos formas de morir: cerebral (DBD) y circulatoria (DCD)

Esta es la distinción más importante de todo el volumen. Sin ella no se entiende ni el desplazamiento del sistema en la última década, ni por qué existen las tecnologías de perfusión, ni por qué compiten entre sí de la forma en que lo hacen.

Hay dos formas legalmente reconocidas de declarar muerta a una persona, y cada una produce un tipo de donante distinto con órganos en condiciones distintas.

En la donación tras muerte cerebral (DBD, por sus siglas en inglés, donation after brain death), el paciente ha sufrido una lesión neurológica catastrófica y se ha certificado el cese completo e irreversible de toda función cerebral. Está muerto, pero su corazón sigue latiendo porque está conectado a un respirador y recibe soporte. Sus órganos siguen recibiendo sangre oxigenada con normalidad. La extracción se programa, el donante entra en quirófano con el corazón latiendo, y los órganos se enfrían en el momento exacto en que el cirujano interrumpe la circulación. La fase de isquemia caliente es prácticamente inexistente. Es el escenario ideal, y ha sido el estándar de la donación desde que se aceptó legalmente el concepto de muerte cerebral en los años setenta.

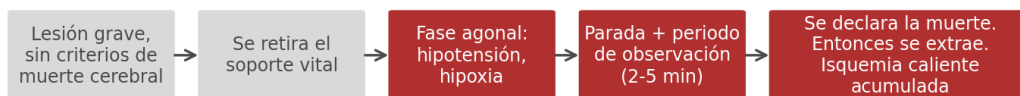
¹¹La definición estandarizada de EAD (criterios de Olthoff, 2010) combina bilirrubina e INR al séptimo día y transaminasas máximas en la primera semana. Es el endpoint primario del ensayo pivotal de al menos una de las tecnologías de perfusión normotérmica aprobadas por la FDA.

En la donación tras muerte circulatoria (DCD, donation after circulatory death), el paciente tiene una lesión grave e irrecuperable pero no cumple los criterios de muerte cerebral. La familia, de acuerdo con el equipo médico, decide retirar el soporte vital. Se retira el respirador y los fármacos, y el paciente entra en lo que se llama fase agonal: la presión arterial y la oxigenación caen progresivamente hasta que el corazón se detiene. Desde ese momento se espera un periodo de observación obligatorio, normalmente de entre dos y cinco minutos según el protocolo, para asegurar que la parada es irreversible. Solo entonces se declara la muerte, y solo entonces puede empezar la extracción.

DBD — muerte cerebral



DCD — muerte circulatoria (controlada, Maastricht III)



La isquemia caliente funcional se cuenta desde que la presión o la saturación caen por debajo de un umbral hasta el lavado frío. Una proporción de donantes DCD no fallece dentro de la ventana permitida y la donación no se produce.

Figura 1.4. Las dos vías de donación. En la superior los órganos reciben sangre hasta el enfriamiento; en la inferior acumulan isquemia caliente durante la fase agonal, la parada y el periodo de observación.

1.3.1. El órgano DCD sale dañado por la isquemia caliente

Todo el tiempo que transcurre entre que la circulación empieza a fallar y el momento en que el cirujano consigue enfriar el órgano es isquemia caliente. En la práctica clínica se mide como isquemia caliente funcional: el intervalo desde que la presión arterial o la saturación de oxígeno caen por debajo de un umbral hasta el lavado frío. Incluye la parte final de la fase agonal, el periodo de observación y los minutos que tarda el equipo en entrar, abrir e iniciar la perfusión fría. En un DCD bien ejecutado son quince o veinte minutos; en uno lento, treinta o más. Cada minuto cuenta, y los protocolos fijan un máximo por encima del cual el órgano se descarta.

El resultado es que un órgano DCD llega al receptor con un daño de partida que un órgano DBD no tiene. Sus resultados históricos son peores, su ventana de tolerancia al frío es más corta, y su tasa de descarte es mucho más alta. En hígado, además, es el donante DCD el que produce la colangiopatía isquémica del apartado anterior. Durante décadas la respuesta del sistema fue sencilla: usar pocos DCD, y solo los mejores.

La donación DCD se clasifica internacionalmente en categorías según las circunstancias de la muerte. La que domina en Estados Unidos es la controlada (categoría III de Maastricht): la parada es esperada, ocurre en un entorno hospitalario tras la retirada programada del soporte, y el tiempo de isquemia se

conoce con precisión.¹² Las categorías no controladas, en las que la parada es inesperada, son marginales en la práctica estadounidense y no se tratan en este volumen.

1.3.2. El DCD ha pasado de residual a casi la mitad de los donantes

Lo que ha ocurrido en los últimos diez años es que el sistema estadounidense se ha desplazado de forma masiva y acelerada hacia el donante que peor sabía manejar. Las razones son varias y se suman: los avances en neurocirugía y en cuidados intensivos han reducido el número de pacientes que llegan a muerte cerebral; la mayor aceptación social y profesional de la donación tras retirada de soporte ha ampliado la base; los cambios en la forma de medir el rendimiento de las organizaciones de obtención han incentivado la búsqueda activa de donantes DCD; y, en la parte que interesa a este volumen, la aparición de tecnologías que mitigan el daño isquémico ha hecho que los centros acepten órganos DCD que antes rechazaban.

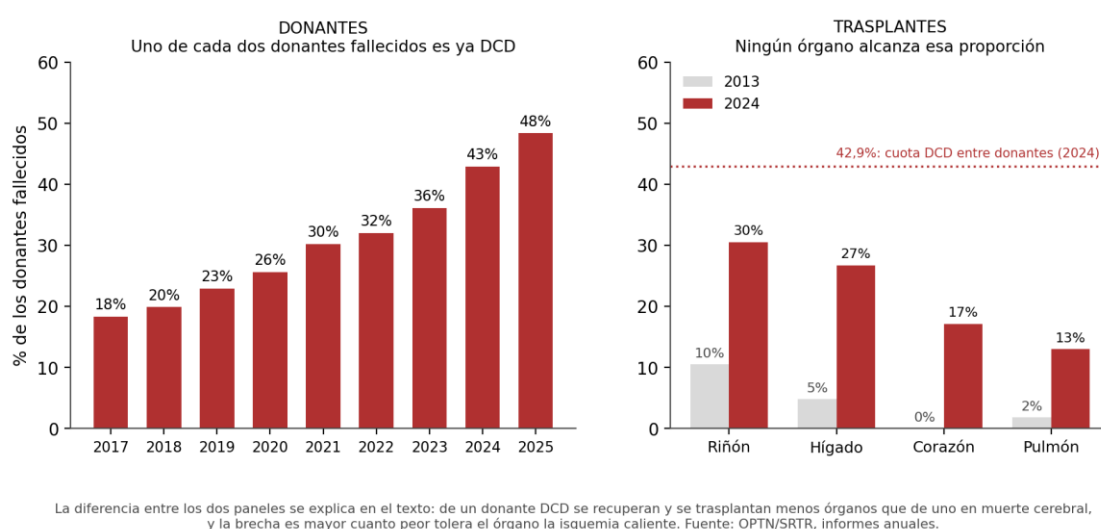


Figura 1.5. A la izquierda, donantes en muerte circulatoria como proporción de todos los donantes fallecidos. A la derecha, trasplantes realizados con donante DCD como porcentaje del total de cada órgano.

Las cifras hablan solas. En 2024 hubo cerca de 17.000 donantes fallecidos, de los que unos 9.700 fueron DBD y unos 7.300 DCD,¹³ con el DCD creciendo un 23,5% respecto a 2023.¹⁴ En 2025 la proporción superó ya el 49%: prácticamente la mitad de los donantes fallecidos del país.¹⁵ Y por órgano, el trasplante hepático DCD pasó de menos del 5% del total en 2013 a más del 26% en 2024, el cardíaco de cero al 17%, y el pulmonar de menos del 2% al 13%.¹⁶

¹² Clasificación de Maastricht de donantes en muerte circulatoria. La categoría III (retirada programada de soporte con parada esperada) es la fuente habitual de donación DCD en Estados Unidos; la IV (parada durante la extracción en un donante en muerte cerebral) se considera también controlada.

¹³ OPTN/SRTR 2024 Annual Data Report, Overview: "Of the 16,989 deceased donors, 9,705 were from donation after brain death (DBD) and 7,284 were from donation after circulatory death (DCD)."

¹⁴ OPTN, nota de prensa de enero de 2025: "In 2024, there were 7,280 DCD donors, an increase of 23.5 percent over 2023."

¹⁵ HRSA/OPTN, datos 2025: aproximadamente 8.000 donantes DCD con al menos un órgano recuperado, el 49,2% de los donantes fallecidos con órganos recuperados, frente al 42,9% en 2024 y el 36,1% en 2023.

¹⁶ OPTN/SRTR 2024 Annual Data Report, Overview: DCD liver transplant 26.7% en 2024 frente a 4.8% en 2013; DCD heart 17.1% frente a 0%; DCD lung 13% frente a 1.8%; DCD kidney 30.5% frente a 10.5%.

Los dos paneles miden cosas distintas y su comparación revela algo que explica buena parte de lo que viene después. El de la izquierda cuenta donantes: casi la mitad de los donantes fallecidos son ya DCD. El de la derecha cuenta trasplantes, y ningún órgano se acerca a esa proporción. La razón es que de un donante DCD se aprovechan menos órganos que de uno en muerte cerebral, y esa pérdida ocurre en dos escalones sucesivos.

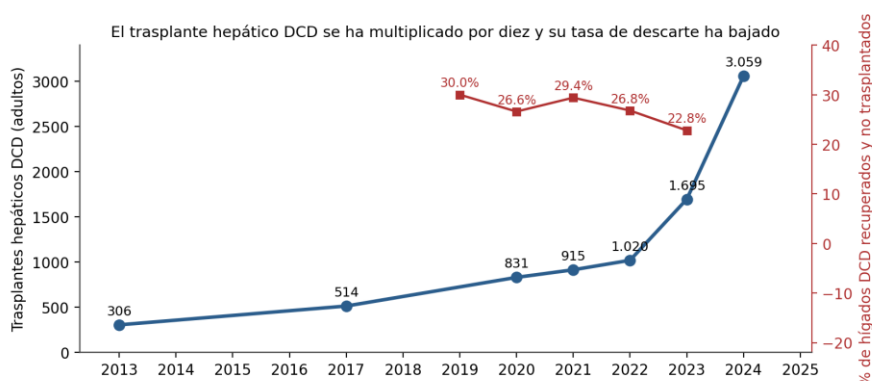
El primer escalón es que de muchos donantes DCD ciertos órganos ni siquiera se extraen. En 2023, los donantes DCD fueron el 36,1% de todos los donantes fallecidos, pero solo el 20,1% de los hígados recuperados procedía de ellos.¹⁷ De esos donantes se recuperaron los riñones y poco más, porque el equipo daba por hecho que el hígado no serviría o porque ningún centro lo aceptó.

El segundo escalón es que, de los que sí se extraen, se descarta una proporción mucho mayor. En 2023, el 26,8% de los hígados DCD recuperados no llegó a trasplantarse, frente al 7,2% de los procedentes de muerte cerebral.¹⁸ Sumando los dos escalones, el 36,1% de donantes se convierte en un 16,7% de trasplantes hepáticos.

Lo que explica que la brecha sea tan distinta según el órgano es la tolerancia a la isquemia caliente de la figura 1.3. El riñón, que es el que mejor la soporta, apenas pierde terreno: del 43% de donantes al 30% de trasplantes. El corazón y el pulmón, que son los que peor la soportan, se quedan en el 17% y el 13%, y durante décadas fue directamente imposible obtener un corazón de un donante DCD. La regla es sencilla: cuanto peor tolera un órgano la isquemia caliente, mayor es la distancia entre esas dos cifras.

Toda la industria del Capítulo 2 existe para reducir esa distancia.

Esta es la base de toda la industria de la preservación avanzada. No existiría, o sería un nicho, si el sistema siguiera funcionando con donantes DBD. Existe porque el sistema ha migrado hacia un donante cuyos órganos llegan dañados, y porque el instrumento tradicional para preservarlos, el frío estático, no está diseñado para reparar daño sino solo para no añadir más.



Fuente: OPTN/SRTR, informes anuales de hígado. Solo los años con dato publicado llevan marcador; el eje es proporcional al tiempo. 2022 y 2024 derivados de porcentajes sobre el total adulto.

¹⁷OPTN/SRTR 2023 Annual Data Report: Liver: la proporción de hígados DCD recuperados para trasplante fue del 20,1% de los hígados de donante fallecido en 2023, frente al 14,1% en 2022, el 9,0% en 2018 y el 6,3% en 2013.

¹⁸OPTN/SRTR 2022 Annual Data Report: Liver: "Livers from donation after circulatory death (DCD) were much less likely to be transplanted than livers recovered from donation after brain death (26.8% versus 7.2%)".

Figura 1.6. Trasplantes hepáticos de adulto con donante en muerte circulatoria, y proporción de hígados DCD recuperados que no se trasplantaron.

El caso del hígado ilustra bien la magnitud del cambio y plantea la pregunta que cierra este apartado. El trasplante hepático DCD ha pasado de 289 casos en 2009 a unos 3.060 en 2024: se ha multiplicado por diez en quince años y por más de tres solo entre 2021 y 2024, mientras la tasa de descarte caía siete puntos.¹⁹ Se recuperan muchos más hígados DCD y se tira una proporción menor de los recuperados.

El propio registro nacional atribuye ese crecimiento a dos factores, y merece citarse literalmente porque es el árbitro oficial del sistema:

El número de trasplantes hepáticos realizados en Estados Unidos en 2023 alcanzó un nuevo máximo, con 10.659 en total. Ese crecimiento se debió al aumento de la recuperación de hígados de donantes de mayor edad y de donantes en muerte circulatoria, probablemente relacionado con la mayor disponibilidad de tecnologías de perfusión de máquina.

— OPTN/SRTR, informe anual 2023, capítulo de hígado²⁰

La atribución es significativa pero cautelosa. Actúan a la vez cuatro causas que ningún dato público permite separar: hubo más donantes DCD en términos absolutos, más de 7.200 en 2024;²¹ la reforma de la asignación que se explica en el apartado 1.5 llevó órganos a centros que antes no los recibían; las tecnologías de perfusión de máquina permitieron aceptar hígados que antes se rechazaban; y las técnicas que reparan el daño dentro del propio donante antes de extraer crecieron en paralelo. Las cuatro empujan en la misma dirección y el registro no reparte el mérito.

Sobre el peso de la tercera hay al menos una referencia de escala. La compañía que domina la perfusión normotérmica en Estados Unidos, TransMedics, participó en 4.197 trasplantes hepáticos en 2025, aproximadamente el 36% de todos los que se hicieron en el país ese año.²² Es una cifra del mismo orden de magnitud que todo el volumen hepático DCD nacional, lo que da idea de hasta qué punto esa tecnología y el crecimiento del DCD están entrelazados. Cuantificar la causalidad excede el alcance de este volumen y se aborda en el segundo.

1.4. El frío estático, cincuenta años de estándar, ni repara ni deja evaluar

La técnica de preservación estándar es engañosamente simple. En el quirófano del donante, el cirujano lava el órgano con una solución de preservación fría, específicamente formulada para proteger las células a baja temperatura, lo mete en una bolsa estéril con más solución, y la bolsa va a

¹⁹289 (2009) y 831 (2020): *Frontiers in Transplantation*, 2024, a partir de datos OPTN/SRTR. 915 (2021) y 1.696 (2023): datos nacionales de la OPTN citados en *Transplantation Direct*, 2024 (PMC11139463). 2024: 26,7% de 11.458 trasplantes hepáticos (OPTN/SRTR 2024 Annual Data Report), cálculo del autor.

²⁰Original: "The number of liver transplants performed in 2023 in the United States reached another record high, totaling 10,659 overall... This growth was driven by increased recovery of livers from older donors and donation after circulatory death (DCD) donors—likely related to the wider availability of machine perfusion technologies"

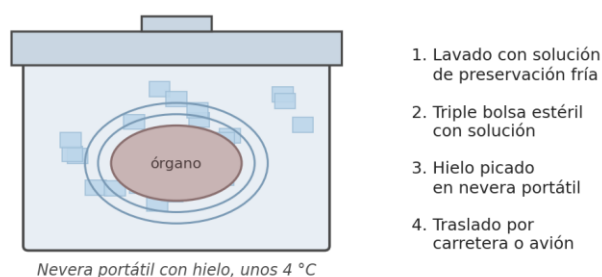
²¹OPTN, nota de prensa de enero de 2025: "In 2024, there were 7,280 DCD donors, an increase of 23.5 percent over 2023."

²²TransMedics, resultados del cuarto trimestre y del ejercicio 2025. La penetración se calcula sobre el volumen nacional de trasplante hepático, del orden de 11.500-12.000 casos anuales.

una nevera portátil con hielo. Así viaja hasta el quirófano del receptor. Se llama frío estático, o almacenamiento en frío estático, y ha sido el estándar universal desde los años setenta.

Sus virtudes son evidentes: es barato, es simple, no requiere personal especializado ni equipamiento, y funciona razonablemente bien con órganos en buenas condiciones y distancias cortas. Durante décadas fue suficiente porque los donantes eran mayoritariamente DBD y los órganos viajaban poco. Sus dos limitaciones estructurales solo se han hecho evidentes cuando ambas condiciones han dejado de cumplirse.

■ **FALTA FOTOGRAFÍA REAL — Sustituir la figura 1.7 por una fotografía real de una nevera de transporte de órganos, a ser posible abierta y con el contenido visible.**



Coste del material: decenas de dólares. Sin personal especializado ni equipamiento.

Figura 1.7. El frío estático. El órgano se lava con solución de preservación, se envuelve en varias bolsas estériles y viaja en una nevera con hielo a unos 4 °C.

1.4.1. Cada hora en hielo es daño adicional

El frío ralentiza el metabolismo, pero no lo detiene. El órgano en la nevera sigue consumiendo reservas y acumulando residuos, solo que más despacio. Cada hora en hielo es una hora de daño adicional, y en un órgano que ya llegó dañado por isquemia caliente, esa suma agota la ventana rápidamente. De ahí que los rangos de la figura 1.2 sean tan estrechos para el corazón y el pulmón, y de ahí que un hígado DCD tenga en la práctica una ventana de frío mucho más corta que uno DBD.

La consecuencia operativa es que la distancia se convierte en criterio de aceptación. Un centro que recibe la oferta de un órgano tiene que calcular cuánto tardará en llegar, sumar ese tiempo al que el órgano ya ha acumulado, y decidir si el total es aceptable. Cuando no lo es, el órgano se rechaza. No porque sea malo, sino porque está lejos.

1.4.2. Un órgano frío no se puede evaluar

La segunda limitación es menos evidente y en la práctica más importante para entender el valor de las tecnologías que vinieron después. Un órgano a cuatro grados no hace nada. No metaboliza, no produce bilis, no aclara lactato, no genera ninguna señal medible de cómo está funcionando. Es un órgano en pausa. Toda la información que el cirujano tiene sobre él en el momento de decidir si lo implanta procede de antes de la extracción: los datos del donante, la inspección visual, la biopsia si la hubo. Nada de eso dice cómo va a responder el órgano cuando le vuelva la sangre.

Con un órgano DBD de buena calidad esto importa poco: la probabilidad de que funcione es alta y la decisión es fácil. Con un órgano marginal, DCD, de donante mayor, con esteatosis (acumulación de grasa en el tejido, que empeora la tolerancia del órgano a la isquemia) o con una isquemia caliente en el límite, la decisión se toma a ciegas y el cirujano tiene dos opciones malas: implantar un órgano que puede no funcionar, con un paciente que ya no tiene el suyo, o descartar un órgano que quizá habría funcionado. Ante esa disyuntiva, y sin información, el sistema ha tendido históricamente a descartar. Cualquier tecnología que permita medir la función del órgano antes de implantarlo cambia los términos de esa decisión, y ese es uno de los dos ejes de valor que se explican en el Capítulo 2.

1.5. La distancia entre donante y receptor descarta órganos sanos

El tercer factor es la distancia entre el donante y el receptor, y cómo ha cambiado en los últimos años por una decisión regulatoria.

1.5.1. Los órganos se asignan por gravedad dentro de círculos de distancia, y viajan más lejos

Durante décadas, los órganos se asignaban primero dentro del área de servicio de la organización de obtención que los había recuperado, un territorio administrativo con fronteras fijas, y solo si no había receptor adecuado dentro se ofrecían fuera. El sistema era previsible y los órganos viajaban poco, pero tenía dos defectos. El primero, de equidad: un paciente igual de grave podía esperar meses o años más según en qué lado de una frontera viviera. El segundo, de eficiencia, y es el que interesa aquí: la frontera no medía distancias. Las áreas de servicio eran territorios heredados, de formas irregulares y tamaños muy dispares, de modo que un candidato situado a treinta kilómetros del hospital donante podía tener menos prioridad que otro situado a trescientos, solo porque el primero quedaba justo al otro lado de la línea. El sistema movía órganos sin tener en cuenta el único parámetro que determina si llegan en condiciones.

Entre 2017 y 2021 el sistema se reformó órgano por órgano para sustituir esas fronteras por círculos concéntricos trazados alrededor del hospital donante, dentro de los cuales se ordena a los candidatos por gravedad. Es lo que en la jerga del sector se llama asignación por círculos de acuidad, donde acuidad significa simplemente gravedad clínica. El pulmón fue el primero, después el corazón, el hígado en 2020 y el riñón en 2021.²³

El mecanismo funciona así. Se traza un círculo alrededor del hospital donante y el órgano se ofrece primero a los candidatos más graves que estén dentro de él, por orden de gravedad. Si ninguno lo acepta, se pasa al siguiente círculo, más amplio, y así sucesivamente hasta colocarlo. Los círculos no son un límite máximo de distancia: son el orden en que se pregunta. Un órgano puede acabar cruzando el país si nadie lo acepta antes.

El radio de cada círculo se fija por órgano y no guarda relación directa con lo que ese órgano aguanta fuera del cuerpo, sino con lo frecuente que es encontrar un receptor compatible. En riñón hay decenas de miles de candidatos y un círculo pequeño ya contiene muchos; en corazón y pulmón los candidatos

²³Políticas de asignación de la OPTN: pulmón (noviembre de 2017), corazón (octubre de 2018), hígado e intestino (febrero de 2020), riñón y páncreas (marzo de 2021). Los radios y la secuencia de círculos varían por órgano y han sido objeto de ajustes posteriores.

son muchos menos y hacen falta radios mayores para encontrar uno adecuado. De ahí que el corazón, que es el órgano que menos tiempo aguanta, tenga sin embargo círculos más amplios que el riñón.

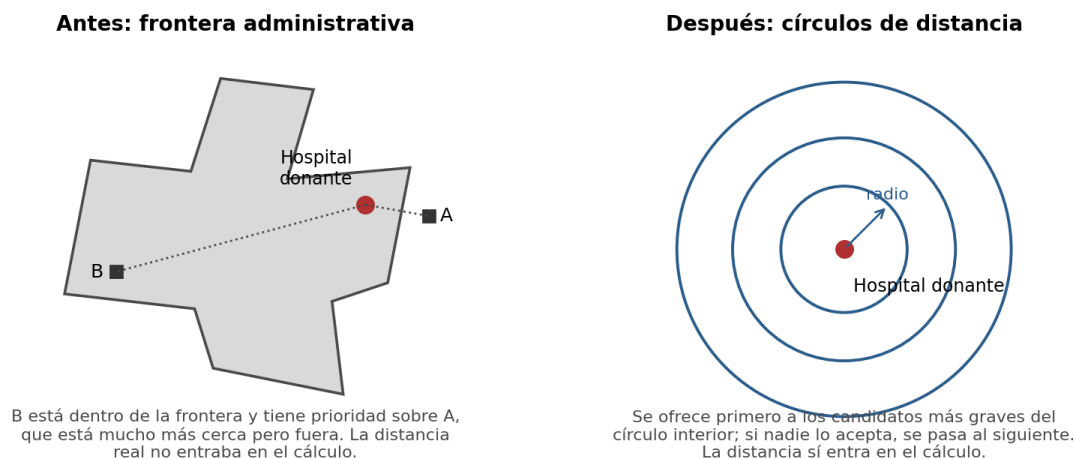


Figura 1.8. El cambio de lógica en la asignación. A la izquierda, prioridad dentro de una frontera administrativa. A la derecha, prioridad por gravedad dentro de círculos de distancia. Radios ilustrativos.

El efecto sobre la equidad fue el buscado. El efecto colateral, que interesa a este volumen, fue que los órganos empezaron a viajar más lejos y con más frecuencia. Un hígado que antes se implantaba en la misma ciudad ahora puede ir a un paciente más grave a varios cientos de kilómetros, y un centro que antes recibía órganos de su área ahora recibe ofertas de todo un círculo. Más distancia significa más tiempo de isquemia fría, más vuelos, más coste logístico y más rechazos por razones de tiempo.

1.5.2. El rechazo se registra como isquemia proyectada, pero la causa es la distancia

Aquí se cruzan los apartados anteriores. Un sistema de asignación que empuja los órganos a viajar más lejos, combinado con una técnica de preservación que convierte cada hora de viaje en daño acumulado, y con un tipo de donante que ya llega dañado, produce un resultado predecible: una parte creciente de los rechazos se debe a la distancia. El centro recibe la oferta, calcula el tiempo, y declina. El registro lo anota como un rechazo por tiempo de isquemia proyectado, que es un criterio clínico legítimo, pero la causa real es logística.

La cuantificación existe y es reveladora. Un análisis nacional de los hígados DCD que fueron asignados a un receptor y sin embargo no llegaron a extraerse encontró que la calidad del órgano se citó como razón en el 70,5% de los casos, y los factores logísticos, con el tiempo de isquemia fría proyectado como ejemplo principal, en el 70,4%.²⁴ Las razones no son excluyentes, pero la lectura es inequívoca: en el trasplante hepático DCD, la logística pesa tanto como la calidad a la hora de perder un órgano que ya tenía receptor.

²⁴Missed Opportunities in Donation After Circulatory Death Liver Transplantation: A National Analysis of Non-Allocation and Non-Procurement, Clinical Transplantation, 2026: "Among allocated livers, 39.2% (n = 4614) were not procured, primarily due to poor organ quality (70.5%), although logistical factors were equally as common (e.g., projected cold ischemia time, 70.4%)."

Ampliar la ventana de tiempo no solo permite usar órganos peores: permite usar órganos buenos que están lejos. Se desarrolla en el apartado 1.8 y en el Capítulo 2.

1.6. En el riñón, la diálisis permite esperar años, y eso cambia el mercado

Todo lo descrito hasta aquí se aplica de forma muy distinta al riñón, que es a la vez el órgano más trasplantado y el que menos se parece a los demás. Como representa el 61% de los trasplantes y más del 85% de la lista de espera, ignorar esa diferencia distorsiona cualquier lectura del sector.

La particularidad decisiva es que el riñón tiene una terapia puente. Un paciente con insuficiencia hepática, cardíaca o pulmonar terminal no tiene alternativa: o se trasplanta o muere en meses. Un paciente renal puede vivir años en diálisis. Eso cambia tres cosas a la vez.

- La lista de espera es enorme y crece, porque los pacientes sobreviven mientras esperan. En 2024 entraron 50.481 candidatos nuevos, más del triple que en hígado.
- La escasez se mide de otra forma. No se cuenta tanto en muertes como en años de diálisis, que es un tratamiento caro, incapacitante y con mortalidad propia.
- La infraderivación es visible y cuantificable, precisamente porque el paciente sobrevive lo bastante para que se pueda medir que nadie le derivó. En los demás órganos ese paciente simplemente muere y no aparece en ninguna estadística.

La segunda particularidad es fisiológica y afecta directamente al mercado de la preservación: el riñón tolera entre veinticuatro y treinta y seis horas de isquemia fría, cinco o seis veces más que el corazón. Con esa ventana, la distancia deja de ser el problema. Un riñón puede cruzar el país en una nevera sin más contratiempo que la logística ordinaria.

La consecuencia es que la ventaja principal de la perfusión normotérmica, comprar tiempo y distancia, no vale casi nada en riñón. Lo que sí vale es reducir el daño de reperfusión, y para eso existe desde hace más de veinte años la perfusión hipotérmica, que en riñón no es una novedad sino la práctica ordinaria: un solo fabricante acumula más de 250.000 trasplantes renales con su bomba desde 2003.

El resultado es una paradoja: el mercado más grande del sector es el menos atractivo para la tecnología más cara. Ninguna máquina de perfusión normotérmica renal está aprobada hoy en Estados Unidos. Y esa ausencia tiene un efecto que aparecerá más adelante: cuando se comparan técnicas por el número de órganos que se aprovechan de cada donante, las tecnologías que tratan un solo órgano parten en desventaja, porque los dos riñones de ese donante quedan fuera de su alcance por construcción.

1.7. La donación de vivo no tiene isquemia, ni transporte, ni OPO

Todo el análisis de este volumen se refiere a la donación de donante fallecido, que es donde está el problema logístico y donde está la industria. Pero existe una segunda vía, que en 2024 aportó 7.030 donantes en Estados Unidos.²⁵

²⁵OPTN, nota de prensa de enero de 2025: 7.030 personas fueron donantes vivos en 2024, donando un riñón completo, un segmento de hígado o un útero. En trasplante hepático de adulto, la donación de vivo representó el 4,5% de los casos en 2024.

Casi toda es renal, con una parte menor de segmentos hepáticos y algún caso de útero. Y es un animal económico completamente distinto: no interviene ninguna organización de obtención, no hay isquemia caliente porque la circulación no se detiene, la intervención se programa con semanas de antelación y donante y receptor suelen estar en el mismo hospital o a muy poca distancia.

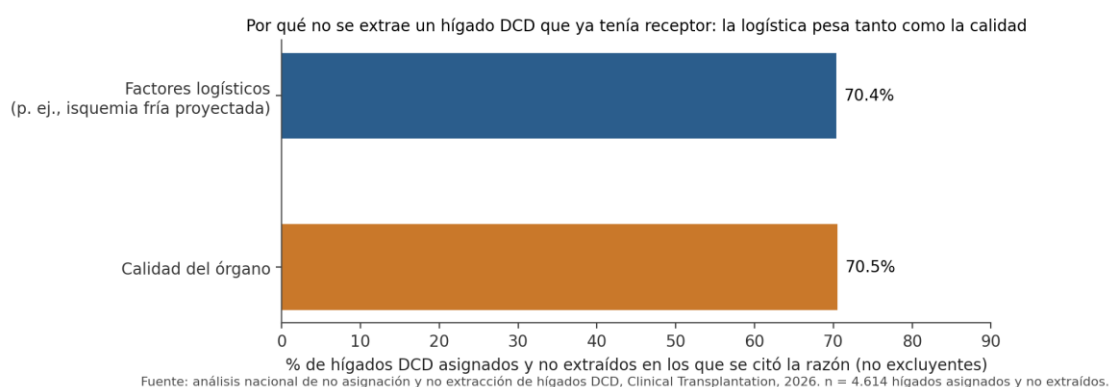
Es decir, no hay ninguno de los tres problemas que definen este volumen. No hay reloj, no hay mapa y no hay incertidumbre sobre la calidad del órgano. Por eso no existe mercado de tecnología de preservación en la donación de vivo, y por eso queda fuera del resto del análisis. Sí genera, en cambio, costes de adquisición reembolsables por el mismo mecanismo que se explica en la Parte III, incluidos los cuidados del donante vivo.

1.8. En los hígados que se pierden, la logística pesa tanto como la calidad

Los apartados anteriores han descrito dos mecanismos por los que un órgano se pierde: el daño, que hace que se considere demasiado arriesgado, y la distancia, que hace que no llegue a tiempo. Este apartado pone cifras al conjunto y a cada una de las dos causas.

En el conjunto del trasplante hepático, uno de cada diez hígados recuperados no llega a trasplantarse.²⁶ En el subconjunto de donantes en muerte circulatoria la pérdida es mucho mayor, aunque ha ido bajando: del 30,0% de los recuperados en 2019 al 22,8% en 2023.²⁷ Y si se cuenta desde el donante y no desde el órgano ya recuperado, la pérdida es todavía mayor: seis de cada diez hígados de donantes en muerte circulatoria sin técnicas avanzadas de obtención no llegan al quirófano,²⁸ y en casi uno de cada cinco de esos donantes ni siquiera se intentó ofrecer el hígado.²⁹

El reparto entre las dos causas procede de un análisis nacional sobre los hígados de donante en muerte circulatoria que fueron asignados a un receptor y aun así no se extrajeron. Las dos razones no son excluyentes: en muchos casos se citaron ambas.



²⁶OPTN/SRTR 2023 Annual Data Report: Liver: "The overall nonuse rate, or percent of livers recovered for transplant and not transplanted, was 9.7%".

²⁷Tasa de descarte de hígados DCD por año a partir de datos OPTN/SRTR: 30,0% (2019), 26,6% (2020), 29,4% (2021), 26,8% (2022), 22,8% (2023). Recogido en Jadlowiec, actualización sobre el impacto de la política de asignación hepática, 2025. PMC12393101.

²⁸Bekki et al., Transplantation Direct, 2023, registro nacional 2020-2021: utilización hepática del 70,6% en donantes DCD con perfusión regional normotérmica toracoabdominal frente al 39,0% sin ella.

²⁹Missed Opportunities in Donation After Circulatory Death Liver Transplantation, Clinical Transplantation, 2026: "A total of 14 470 DCD donors had at least one organ successfully transplanted; from these, 18.7% (n = 2714) had no attempt at liver allocation."

Figura 1.9. Razones citadas para no extraer hígados de donante en muerte circulatoria que ya habían sido asignados a un receptor.

1.8.1. Por calidad del órgano: citada en el 70,5% de los casos

Esteatosis, edad del donante, isquemia caliente prolongada, hallazgos en la biopsia, valores analíticos alterados. El órgano se considera demasiado dañado o demasiado arriesgado para implantarlo. Es la causa que aparece en siete de cada diez hígados perdidos, y la que históricamente se ha considerado la única.

La solución a esta causa pasa por reparar el daño y, sobre todo, por poder evaluar el órgano con información real antes de decidir, en lugar de con la historia del donante y una biopsia.

1.8.2. Por logística: citada en el 70,4% de los casos

El tiempo de isquemia fría proyectado es el ejemplo principal que recoge el análisis: el órgano es aceptable, pero no llegará en condiciones al centro que lo ha aceptado. Aparece con la misma frecuencia que la calidad, prácticamente empatada, y es la causa que casi nunca se menciona cuando se habla de por qué se pierden órganos.³⁰

La solución a esta causa pasa por extender la ventana de preservación hasta que la distancia deje de importar.

La consecuencia para lo que viene después es precisa. Una tecnología que repare el daño pero no extienda la ventana de tiempo resuelve la mitad del problema. Una que extienda la ventana pero no permita evaluar el órgano resuelve la otra mitad. Y las dos mitades son del mismo tamaño. El Capítulo 2 recorre los cuatro procedimientos existentes con ese criterio.

1.9. En verano hay más donantes por traumatismo, pero se trasplanta menos

La oferta de órganos no es constante a lo largo del año, y el patrón resulta menos intuitivo de lo que parece.

Del lado de la donación, el volumen es mayor en verano. Un análisis del registro nacional sobre tres décadas de donación cardíaca encontró un efecto estacional significativo, con un pico entre finales de junio y principios de julio y una amplitud de entre el 11% y el 17% según la región.³¹ La explicación es demográfica: las principales causas de muerte de los donantes de órganos son el traumatismo, el accidente cerebrovascular y la sobredosis, y los traumatismos se concentran en los meses cálidos.

Del lado de la actividad de trasplante el patrón es distinto, y ahí empieza lo interesante. La literatura estadounidense sitúa el mínimo de actividad en invierno tanto en riñón como en corazón, lo que resulta llamativo porque el accidente cerebrovascular, que es una de las principales fuentes de

³⁰Missed Opportunities in Donation After Circulatory Death Liver Transplantation, Clinical Transplantation, 2026: "Among allocated livers, 39.2% (n = 4614) were not procured, primarily due to poor organ quality (70.5%), although logistical factors were equally as common (e.g., projected cold ischemia time, 70.4%)."

³¹Seasonal trends in donor heart availability: an analysis of the UNOS database, sobre donaciones cardíacas entre octubre de 1987 y marzo de 2017: "Seasonal plots suggest a significant, although modest, increase in organ availability during the summer months". Las regiones con mayor amplitud tuvieron picos el 21 de junio (16,63%) y el 5 de julio (11,29%). El mismo trabajo no encontró efecto de los días festivos.

donantes, tiene su pico precisamente en invierno.³² Es decir: la oferta de donantes y la actividad de trasplante no siguen la misma curva.

A eso se añade un dato del lado de la industria. Las compañías que operan en este mercado con estructura de coste fija reportan caídas de volumen en el tercer trimestre del año, julio a septiembre, que es justamente el periodo de mayor disponibilidad de donantes.

INCERTIDUMBRE NO RESUELTA: Existe un desajuste documentado entre cuándo aparecen los donantes y cuándo se realizan los trasplantes, pero no se ha podido establecer su causa. La hipótesis natural es que la capacidad del sistema (equipos quirúrgicos, quirófanos, personal de coordinación) se reduce en los meses de vacaciones justo cuando la oferta es mayor, con la consecuencia de que se perderían órganos por razones organizativas. Es plausible y sería muy relevante, porque implicaría que una parte del descarte no es clínica ni logística sino de calendario. Pero no está demostrada: un análisis equivalente en el Reino Unido examinó específicamente esa hipótesis y concluyó que solo el 1,4% de los trasplantes se redirigió por falta de capacidad sanitaria. Contrastarla en Estados Unidos exigiría cruzar la tasa mensual de descarte con la disponibilidad mensual de donantes, análisis que no consta publicado.

Sea cual sea la causa, la estacionalidad tiene una consecuencia económica directa: cualquier actor de este sector con costes fijos elevados, sea una organización de obtención con plantilla o un proveedor con flota propia, ve cómo su margen se comprime en los trimestres de menor actividad. Es una característica estructural del negocio, no un accidente de un año concreto.

³²Recogido en un análisis nacional británico sobre variación mensual de la actividad de trasplante renal, que compara el patrón del Reino Unido con el estadounidense: "transplant activity in the USA is lowest in the winter months for both renal and heart transplantation, despite these deaths being a leading cause of organ donation".

Capítulo 2. Los cuatro procedimientos actuales para preservar un órgano

Entre que un órgano sale de un cuerpo y entra en otro solo se le pueden hacer cuatro cosas. Se distinguen por dos variables: a qué temperatura se mantiene el órgano, y si se le trata una vez extraído o dentro del propio donante antes de extraerlo. De esas dos variables se deriva todo lo demás, incluido el orden de magnitud del coste.

Este capítulo describe el principio de cada una, qué parte del problema del Capítulo 1 resuelve y qué ha demostrado. Cuando nombra un dispositivo o un ensayo identifica a su fabricante; las empresas se describen en el Capítulo 3.

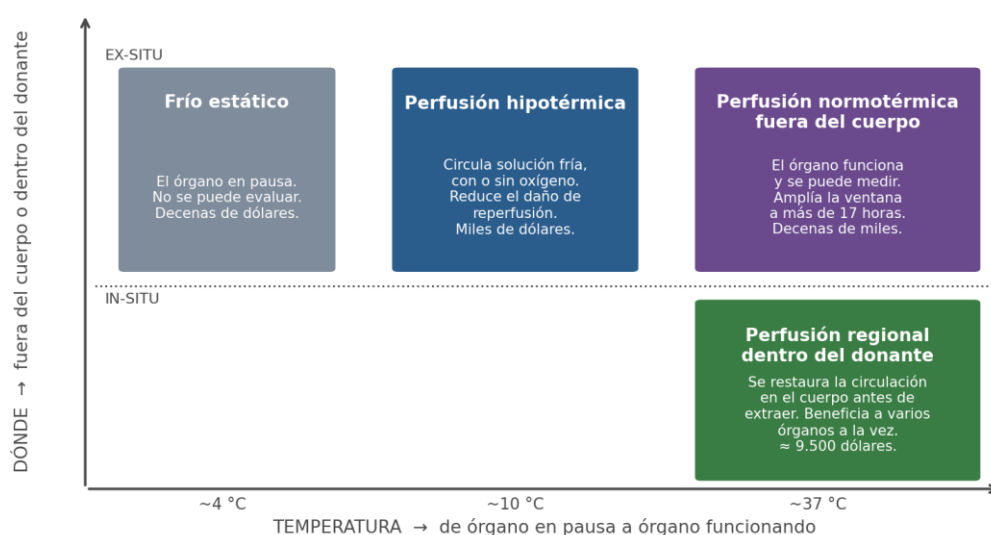


Figura 2.1. Las cuatro tecnologías situadas por temperatura y por lugar de aplicación. Los costes son órdenes de magnitud, no precios.

2.1. El frío estático no repara nada: solo ralentiza la muerte celular

La técnica descrita en el apartado 1.4. El órgano se lava con una solución de preservación fría, se envuelve en varias bolsas estériles y viaja en una nevera con hielo a unos cuatro grados. El fundamento es bajar el metabolismo para que el daño se acumule más despacio.

Sus dos limitaciones son la referencia contra la que se juzga todo lo demás. El reloj sigue corriendo, de modo que cada hora en la nevera es daño adicional. Y un órgano frío no emite ninguna señal: no metaboliza, no produce nada medible, y por tanto no se puede saber si funciona hasta que se implanta.

Su virtud es el coste, que es de dos o tres órdenes de magnitud inferior al de cualquier alternativa. El material de un caso son decenas de dólares, no requiere personal especializado ni equipamiento, y no hay nada que pueda averiarse. Cualquier tecnología que pretenda sustituirlo tiene que justificar esa diferencia.

2.2. La perfusión hipotérmica repone la energía de las mitocondrias sin reactivar el órgano

El siguiente escalón consiste en no dejar el órgano quieto en una bolsa, sino conectarlo a una máquina que hace circular la solución de preservación a través de sus vasos, manteniéndolo frío. Si además esa solución se oxigena se habla de perfusión hipotérmica oxigenada.

La lógica es sutil y merece explicarse porque no es evidente. El órgano sigue frío y sigue en pausa: no metaboliza a ritmo normal ni produce nada medible. Lo que consigue la circulación, y sobre todo el oxígeno, es permitir que las mitocondrias de las células recarguen sus reservas de energía antes del implante. Con las reservas repuestas, la lesión por reperfusión del apartado 1.2.2 es mucho menor. No se trata de despertar al órgano, sino de que llegue al despertar en mejores condiciones.

De ese mecanismo se derivan sus dos límites. El primero es que sigue sin poder evaluarse: un órgano en pausa no produce señales, por mucho que circule líquido por él. El segundo, y decisivo para entender el mercado, es que no amplía apreciablemente la ventana de tiempo. La perfusión hipotérmica se emplea habitualmente en el hospital receptor, al final del recorrido, sobre un órgano que ya ha viajado en frío. Ataca la calidad del injerto, no la logística.

Es una distinción que se confunde con frecuencia y que ordena buena parte del análisis competitivo del sector: dos tecnologías pueden mejorar el mismo indicador clínico y no competir por el mismo problema.

■ **FALTA FOTOGRAFÍA REAL — Sustituir por una fotografía real de un sistema de perfusión hipotérmica, a ser posible con el órgano conectado.**

2.3. La perfusión normotérmica mantiene el órgano vivo, y por eso permite medirlo

Aquí el salto es cualitativo. En lugar de enfriar el órgano se le conecta a una máquina que le bombea sangre del propio donante, oxigenada y a temperatura corporal. El órgano no está en pausa: está funcionando. Un hígado en una máquina de perfusión normotérmica produce bilis. Un corazón late. Unos pulmones se ventilan. La diferencia con el frío no es de grado sino de naturaleza: el frío intenta que el órgano no se estropee, la normotermia intenta que siga vivo.

De ahí salen las dos capacidades que definen la categoría, y son dos, no una, porque no todos los usos las aprovechan igual.

2.3.1. Triplica el tiempo de preservación, y con él el radio alcanzable

Un órgano que sigue funcionando no acumula el daño de un órgano en pausa. La ventana de preservación pasa de las pocas horas del frío a más del triple, y con ella se multiplica el radio geográfico alcanzable.

Esa capacidad ataca directamente la mitad logística del problema descrito en el apartado 1.8. No solo permite aceptar órganos que están lejos: permite aguantar una cadena de ofertas larga sin que el órgano se estropee mientras varios centros deciden.

2.3.2. Permite medir si el órgano funciona antes de implantarlo

Como el órgano metaboliza, se pueden medir sus parámetros en tiempo real: aclaramiento de lactato, producción de bilis, enzimas hepáticas, resistencias vasculares. Por primera vez es posible decidir si un órgano marginal sirve con información propia de ese órgano, en vez de con la historia del donante y una biopsia.

Es la respuesta directa al segundo defecto del frío estático, y es la única de las cuatro tecnologías que la ofrece de forma completa. Cambia los términos de la decisión descrita en el apartado 1.4.2: el cirujano deja de elegir a ciegas entre implantar un órgano dudoso o descartarlo.

■ **FALTA FOTOGRAFÍA REAL — Sustituir por fotografías reales de sistemas de perfusión normotérmica ex-situ con un órgano conectado, a ser posible de más de un fabricante para poder compararlos.**

2.4. La perfusión regional (NRP) trata al donante entero, no a un órgano

La cuarta técnica es la única que no actúa sobre el órgano extraído. En lugar de sacar el órgano dañado y repararlo fuera, se restaura la circulación dentro del propio cuerpo del donante, con sangre caliente y oxigenada, antes de extraer nada. Se conoce por sus siglas en inglés, NRP, de normothermic regional perfusion.

2.4.1. Cómo se hace

Tras declarar la muerte por criterio circulatorio, el equipo canula los grandes vasos, es decir, introduce en ellos unos tubos rígidos, y conecta al donante a un circuito de circulación extracorpórea: una bomba, un oxigenador y un intercambiador de calor. Después se ocluye la aorta, la arteria principal que sale del corazón y de la que nacen todas las demás, en un punto situado por encima del tronco celíaco, que es la rama de la que cuelga la irrigación del hígado. Así la sangre riega todo lo que queda por debajo pero no puede subir hacia la cabeza.

Durante una o dos horas los órganos abdominales, y en algunos protocolos también el corazón, vuelven a recibir sangre oxigenada a temperatura corporal y se recuperan del daño acumulado durante la fase agonal. Solo después se extraen, y a partir de ahí siguen el camino habitual.

■ **FALTA FOTOGRAFÍA REAL — Sustituir la figura 2.2 por un esquema anatómico decente o una ilustración médica: nivel de la oclusión aórtica, territorio perfundido y circuito extracorpóreo.**

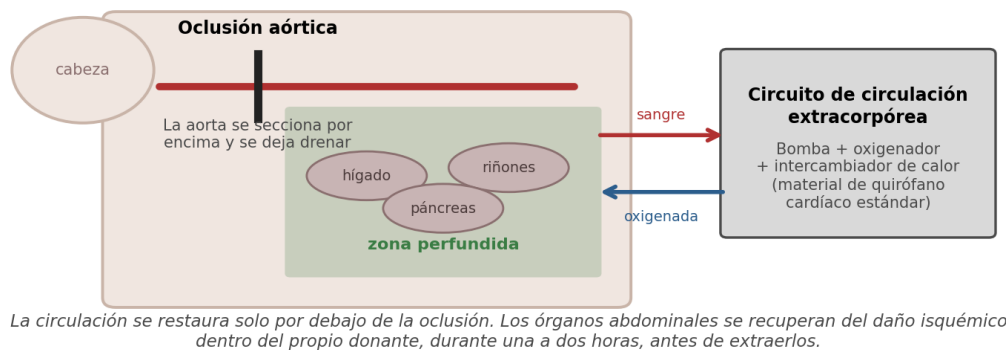


Figura 2.2. Esquema de la perfusión regional normotérmica. La circulación se restaura solo por debajo de la oclusión aórtica, mediante un circuito de circulación extracorpórea convencional.

2.4.2. Un solo circuito perfunde todos los órganos del donante a la vez

Esta es la diferencia estructural que separa a esta técnica de las tres anteriores, y de ella se deriva casi todo lo que importa.

Las otras tres actúan sobre un órgano. Esta actúa sobre un donante. Un solo circuito perfunde a la vez el hígado, los dos riñones y el páncreas, y en los protocolos toracoabdominales también el corazón. Eso tiene dos consecuencias distintas.

- El coste por injerto es de otro orden de magnitud. No porque el material sea más barato, que también, sino porque el mismo procedimiento se reparte entre tres o cuatro órganos en vez de aplicarse a uno.
- Es la única que puede mejorar el rendimiento por donante, es decir, cuántos órganos aprovechables salen de cada donación. Una máquina que trata un órgano no puede subir esa cifra por construcción: si el hígado va a la máquina, los riñones y el páncreas del mismo donante siguen exactamente igual de dañados, porque nadie los ha tocado.

El segundo punto merece subrayarse porque es fuente habitual de comparaciones mal hechas. Cuando se contraponen el rendimiento por donante de la perfusión regional con el de una tecnología ex-situ, no se están comparando dos dispositivos: se está comparando una intervención sobre el donante con una intervención sobre un órgano. Es como comparar un tejado con un paraguas.

2.4.3. Al no tener dueño, su adopción no encuentra fricción

La característica más importante de esta técnica desde el punto de vista económico es que no es un producto. Es un procedimiento quirúrgico, y eso significa cuatro cosas a la vez:

- No tiene patente. No hay nada que licenciar ni nada que proteger.
- No necesita autorización regulatoria propia. Se ejecuta con material de circulación extracorpórea autorizado desde hace décadas, y el regulador de dispositivos regula productos, no la práctica de la medicina. El apartado 2.6 explica el mecanismo.

- El material ya está en el quirófano. Bombas centrífugas, oxigenadores, intercambiadores de calor, tubuladura y cánulas son producto de catálogo presente en cualquier hospital con cirugía cardíaca. No hay que comprar nada, ni instalar nada, ni esperar a que llegue.
- Los profesionales ya saben hacerlo. Un perfusionista, el técnico especializado en operar circuitos que hacen circular sangre fuera del cuerpo, monta circuitos de este tipo todas las semanas.

El resultado es una técnica con fricción de adopción prácticamente nula. Un centro que decida empezar a hacerla mañana puede hacerla mañana, y lo único que se interpone entre la decisión y la ejecución es el tiempo que tarde el hospital en escribir su protocolo interno.

2.4.4. Restaurar la circulación tras declarar la muerte es lo que la frena

Si la fricción de adopción es nula, cabe preguntarse por qué su difusión no ha sido inmediata. La respuesta es un problema que no es técnico sino conceptual, y es lo único que la contiene.

La muerte por criterio circulatorio se declara cuando la circulación ha cesado de forma permanente. La perfusión regional la restaura a propósito. Eso se considera aceptable siempre que se restaure únicamente por debajo del cuello, y para eso se ocluye la aorta. El problema es que la oclusión puede fallar, por circulación colateral no detectada, por anatomía anómala o por fallo del propio clampaje.

El riesgo no es que el donante despierte: se trata de personas con una lesión neurológica devastadora a las que se ha retirado el soporte vital y que han sufrido una parada circulatoria. El riesgo es que, si llega sangre oxigenada al tronco cerebral, la declaración de muerte que se acaba de hacer deje de ser sostenible en sus propios términos. Es un problema de validez del criterio, no de resurrección.

Por eso no se resuelve con más monitorización sino con protocolo y con confianza pública. La solución técnica existe y es sencilla: seccionar la aorta por encima de la oclusión y dejarla drenar a la atmósfera antes de iniciar la perfusión, con lo que es físicamente imposible que la sangre suba. Lo que lleva tiempo no es implantarla, sino que el sistema acuerde que es suficiente.

El problema dejó de ser teórico en noviembre de 2025, cuando la red nacional de trasplantes comunicó a la comunidad que había recibido informes verificados de episodios de reperfusión cerebral no intencionada:

...la posibilidad de reperfusión no intencionada del cerebro y del tronco encefálico tras iniciar la perfusión regional normotérmica. Esa reperfusión no intencionada puede producirse por circulación colateral no detectada, por anatomía anómala o por fallo del clampaje. La OPTN ha recibido informes verificados de que esos episodios se han producido.

— OPTN y HRSA, comunicación a la comunidad de trasplante, 21 de noviembre de 2025³³

La red ordenó revisar de inmediato los protocolos para aplicar esa medida, junto con la oclusión de la aorta por encima del tronco celíaco. Existe además un grupo de trabajo que durante 2026 desarrolla la política y la recogida de datos.

³³Original: "the potential for unintended reperfusion of the brain and brainstem after initiation of NRP. Unintended reperfusion may occur as a result of unrecognized collateral circulation, aberrant anatomy, or clamp failure. The OPTN has received verified reports of such events."

La técnica lleva años funcionando con protocolo estandarizado en España, Reino Unido e Italia, de modo que lo razonable es tratar este debate como fricción temporal y no como barrera estructural. Pero mientras dure, frena una adopción que por lo demás no encuentra obstáculos.

2.5. Cada tecnología resuelve una parte distinta del problema

Reuniendo lo anterior, cada una ocupa una casilla distinta frente a las dos causas de pérdida del apartado 1.8.

	Frío estático	Perfusión hipotérmica	Normotérmica ex-situ	Regional in-situ
Temperatura	≈ 4 °C	4-10 °C	≈ 37 °C	≈ 37 °C
Sobre qué actúa	Un órgano	Un órgano	Un órgano	El donante entero
Órganos por aplicación	Uno	Uno	Uno	Varios
¿Repara el daño?	No	Parcialmente	Sí	Sí
¿Permite evaluar el órgano?	No	No	Sí	Parcialmente
¿Amplía la ventana de tiempo?	No	Poco	Sí, varias veces	No
¿Mejora el rendimiento por donante?	No	No	No, por construcción	Sí
Orden de magnitud del coste	Decenas de \$	Miles	Decenas de miles	Miles, repartidos entre varios órganos
Barrera regulatoria	Ninguna	Media	Alta	Ninguna

2.5.1. La NRP no sustituye a las demás: se suma a ellas

El punto que más se malinterpreta de toda esta materia es la relación entre la perfusión regional y las otras tres. No son alternativas excluyentes. La perfusión regional es un método de obtención, y una vez extraído el órgano hay que preservarlo de alguna manera: en hielo, en una máquina fría o en una máquina caliente. Todas las combinaciones son posibles y todas se practican.

La consecuencia económica es directa y no depende de ninguna evidencia clínica: cuando hay perfusión regional, el gasto de la técnica de preservación posterior se añade al de la obtención, no la sustituye. Un caso con perfusión regional y máquina caliente cuesta lo que cuestan las dos cosas.

Si esa combinación aporta un beneficio clínico proporcional al coste añadido es una pregunta empírica, y la respuesta que da la evidencia disponible se trata en el apartado 2.7. Lo que este capítulo puede afirmar sin datos de ningún año concreto es que las dos técnicas atacan problemas distintos: una el rendimiento por donante, la otra el tiempo y la evaluación.

2.5.2. La lectura de conjunto

El reparto se resume así: la perfusión regional es la única solución al problema del rendimiento por donante; la perfusión normotérmica ex-situ es la única solución al problema de la distancia y de la evaluación; y la hipotérmica se sitúa en medio, mejorando la calidad del injerto sin resolver ninguno de los dos.

No son sustitutos perfectos ni complementos obligados, y de esa ambigüedad nace toda la tensión competitiva del sector.

2.6. Los dispositivos necesitan autorización de la FDA; las técnicas quirúrgicas, no

La última diferencia entre las cuatro categorías no es clínica ni económica, sino regulatoria, y es la que más consecuencias tiene para quien mire el sector con criterio económico. Explica algo que en cualquier otro mercado sanitario resultaría anómalo: que la tecnología con mejor relación entre efecto y coste sea, a la vez, la que ninguna empresa promociona.

El principio de fondo es que la agencia reguladora de dispositivos regula productos, no la práctica de la medicina. Un aparato nuevo necesita autorización; una técnica quirúrgica ejecutada con aparatos ya autorizados, no.



Figura 2.3. Las vías de acceso al mercado estadounidense, ordenadas por exigencia, y dónde se sitúa cada tecnología.

2.6.1. La vía más exigente: ensayo clínico propio

Se conoce como aprobación previa a la comercialización, o PMA por sus siglas en inglés, y se reserva a dispositivos de alto riesgo sin precedente en el mercado. El fabricante tiene que diseñar y financiar un ensayo clínico propio, normalmente aleatorizado y multicéntrico, con seguimiento de los pacientes durante meses o años. El expediente incluye el diseño del dispositivo, los datos de fabricación, los ensayos preclínicos y los resultados clínicos completos, y la agencia puede convocar un panel asesor externo antes de decidir.

En la práctica son entre cinco y ocho años desde el primer ensayo hasta la aprobación, y decenas de millones de dólares. La aprobación es además específica de la indicación: cada órgano requiere su propio expediente, y ampliar la población de donantes a la que se puede aplicar exige un ensayo adicional.

Es la barrera de entrada más sólida que existe en tecnología sanitaria, y es la vía por la que entra la perfusión normotérmica ex-situ.

2.6.2. La vía intermedia: crear una categoría nueva

Cuando una tecnología es nueva y de riesgo moderado pero no tiene ningún producto equivalente al que acogerse, existe una vía intermedia que crea una clasificación regulatoria nueva. Exige evidencia clínica, pero el listón es sensiblemente más bajo y el plazo se mide en dos o tres años.

Tiene un efecto secundario que cambia la estructura competitiva de un segmento: al crear la categoría, abre la puerta a que otros fabricantes entren después por la vía de equivalencia, mucho más rápida. El primero paga el peaje y los siguientes se benefician.

2.6.3. La vía rápida: demostrar equivalencia con algo ya aprobado

Es la más común en dispositivos médicos: el fabricante demuestra que su producto es equivalente a otro ya autorizado y evita el ensayo clínico. Se resuelve en meses. Solo sirve cuando ya existe un producto equivalente en el mercado, cosa que en preservación de órganos ha sido rara hasta ahora, precisamente porque las categorías se estaban creando.

2.6.4. Las técnicas quirúrgicas no necesitan permiso porque la FDA regula productos

La perfusión regional no pasa por ningún trámite porque no hay nada que autorizar. Las bombas, los oxigenadores y las cánulas llevan décadas aprobados para circulación extracorpórea, y usarlos sobre un donante fallecido para perfundir sus órganos es una decisión clínica, no la comercialización de un producto nuevo. No hay expediente, no hay plazo y no hay coste regulatorio.

La consecuencia, anticipada en el apartado 2.4.3 y ahora explicada: el tiempo entre decidir adoptar la técnica y poder ejecutarla es el que tarda el hospital en escribir su protocolo interno. Frente a los cinco u ocho años de la vía más exigente, no es una diferencia de grado.

2.6.5. La técnica más barata es la única que nadie promociona

En casi cualquier otro mercado de tecnología sanitaria, la barrera regulatoria protege al que ha invertido en superarla y ordena la competencia. Aquí protege a tres de las cuatro categorías y deja la cuarta completamente abierta, con la particularidad de que esa cuarta es la más barata y la que actúa sobre más órganos a la vez.

Eso produce una situación poco habitual: la tecnología con mejor relación entre efecto y coste no tiene detrás a nadie que la venda, la promocióne o la defienda ante un regulador o un pagador, mientras que las que sí tienen fabricante disponen de fuerza de ventas, formación, presencia en congresos y capacidad de litigar. Nadie gana dinero con ella y no hay ensayos financiados por un fabricante: se difunde por publicaciones y por boca a boca entre cirujanos, que es un mecanismo mucho más lento que una red comercial.

La competencia entre ellas, por tanto, no se dirime solo en el terreno clínico. El apartado 2.7 recoge qué ha demostrado cada una, y el Capítulo 3, quién la vende y cuánto vende.

2.7. Qué ha demostrado cada tecnología, y con qué solidez

Los apartados anteriores describen qué hace cada técnica. Este recoge qué ha conseguido demostrar, que es cosa distinta y que además cambia: es la parte del documento con la fecha de caducidad más corta y la que hay que revisar cada año.

Una advertencia antes de entrar en materia. Todos los ensayos pivotaes de este sector se han hecho contra el frío estático, que era el estándar cuando se diseñaron. Ninguno se ha hecho contra otra tecnología de perfusión. De modo que saber que dos tecnologías baten al hielo no dice nada sobre cuál de las dos es mejor, y esa es exactamente la pregunta que importa hoy.

2.7.1. Qué es un ensayo pivotal y por qué importa si alcanza su objetivo

Un ensayo pivotal es el estudio clínico que un fabricante diseña y financia para obtener la autorización del regulador. No es un estudio más: es el que decide si el producto entra al mercado y con qué indicación.

Su elemento decisivo es el objetivo primario, que se fija por escrito antes de empezar y no se puede cambiar después. Consiste en una medida de resultado concreta, un umbral y un plazo: por ejemplo, que la incidencia de una complicación baje por debajo de cierto porcentaje a los seis meses. Todo lo demás que se mida son objetivos secundarios, que informan pero no deciden.

Que un ensayo alcance o no su objetivo primario tiene tres consecuencias que se arrastran durante años:

- La indicación aprobada queda limitada a la población en la que se hizo el ensayo. Ampliarla exige otro ensayo.
- El pagador privado usa ese resultado para decidir si lo cubre, aplicando los criterios del apartado 7.6. Un objetivo primario no alcanzado es la munición más eficaz que puede tener para clasificar una tecnología como no probada.
- Un objetivo secundario positivo no compensa un primario fallido, por bien que suene. Es una distinción que las notas de prensa corporativas tienden a difuminar.

Con eso en mente, el resto del apartado recorre qué ha demostrado cada tecnología.

2.7.2. Los ensayos pivotaes de la perfusión normotérmica no dieron lo mismo

La categoría llegó al mercado estadounidense en 2021, cuando el regulador aprobó por la vía más exigente dos dispositivos de perfusión normotérmica hepática con tres meses de diferencia: el Organ Care System de TransMedics en septiembre, y el metra de OrganOx en diciembre.³⁴ El primero tiene además dispositivos aprobados para corazón y pulmón; el segundo, solo para hígado.

Sus ensayos pivotaes arrojaron resultados muy distintos, y esa diferencia condiciona toda la posición competitiva de cada uno.

El de TransMedics, llamado PROTECT, alcanzó su objetivo principal y mejoró los dos indicadores del apartado 1.2.3. La disfunción precoz del injerto bajó del 30,5% al 17,3%, y la colangiopatía isquémica a los seis meses del 8,5% al 1,4%.³⁵ Esa segunda cifra es el argumento clínico más fuerte que existe

³⁴TransMedics OCS Liver, PMA P20031, aprobado el 21 de septiembre de 2021. OrganOx metra, PMA P20035, aprobado el 9 de diciembre de 2021. Ambos con indicación para injertos hepáticos de donante en muerte cerebral y de donante en muerte circulatoria, con límites distintos de edad y de isquemia caliente.

³⁵TransMedics, resultados del ensayo pivotal PROTECT: incidencia de disfunción precoz del injerto del 17,3% con OCS frente al 30,5% del control ($p=0,009$), y de colangiopatía isquémica a seis meses del 1,4% frente al 8,5% ($p=0,005$).

hoy en toda la categoría, porque la colangiopatía isquémica es la causa principal de fallo tardío del injerto hepático.

El de OrganOx, llamado WP01, no demostró superioridad en supervivencia frente al frío estático: la supervivencia del injerto a doce meses fue del 97,0% con la máquina y del 97,7% con hielo. Lo que sí demostró fue mayor tiempo de preservación, 9,2 horas frente a 5,3.³⁶

2.7.3. La perfusión hipotérmica hepática llegó tarde a Estados Unidos

En riñón esta tecnología lleva más de veinte años siendo práctica ordinaria. En hígado, en cambio, Estados Unidos ha ido por detrás de Europa: el primer sistema autorizado para hígado, el VitaSmart de Bridge to Life, lo fue a principios de 2026, por la vía intermedia descrita en el apartado 2.6.2 y respaldado por un ensayo aleatorizado con 219 receptores en quince centros estadounidenses.³⁷

La evidencia de fondo venía de antes y de Europa. Un ensayo aleatorizado mostró que perfundir en frío oxigenado los hígados de donante en muerte circulatoria reduce un 68% el riesgo de estenosis biliares no anastomóticas sintomáticas a seis meses, que es la forma en que se manifiesta la colangiopatía isquémica.³⁸

Un detalle de la autorización estadounidense decide contra quién compite esta categoría: el uso aprobado es tras el almacenamiento en frío y antes del implante, es decir, en el hospital receptor y al final del recorrido.

La autorización de la FDA permite el uso comercial de VitaSmart para la perfusión hipotérmica oxigenada de hígados de donante después del almacenamiento en frío estático y antes del trasplante, proporcionando una vía clara y regulada para que los centros de trasplante estadounidenses incorporen protocolos HOPE a su práctica clínica.

— Bridge to Life, nota de prensa de la autorización, 2026³⁹

2.7.4. La perfusión regional devuelve al donante el rendimiento de un donante sano

El efecto medido de esta técnica sobre el conjunto del donante es el dato más contundente del sector. Un análisis del registro nacional sobre 43.502 donantes encontró que la perfusión regional devuelve al donante en muerte circulatoria un rendimiento equivalente al de un donante en muerte cerebral: 3,71 órganos recuperados por donante frente a 3,70 en muerte cerebral y 2,45 con la extracción rápida

³⁶Resumen del ensayo pivotal de OrganOx recogido en la política médica TRANS.00039 de Anthem: supervivencia del injerto a doce meses del 97,0% en el brazo de perfusión normotérmica y del 97,7% en el de frío estático; supervivencia del paciente del 92,5% y del 96,6% respectivamente.

³⁷Bridge to Life, nota de prensa de la autorización De Novo del sistema VitaSmart. El ensayo pivotal Bridge to HOPE incluyó 219 receptores en 15 centros de Estados Unidos, con injertos de donante en muerte cerebral y en muerte circulatoria.

³⁸Ensayo DHOPE-DCD, con seguimiento a largo plazo publicado en Annals of Surgery en agosto de 2025.

³⁹Original: "The FDA clearance enables the commercial use of VitaSmart for hypothermic oxygenated perfusion of donor livers following static cold storage and prior to transplantation, providing a clear, regulated pathway for U.S. transplant centers to incorporate HOPE protocols into clinical practice"

convencional.⁴⁰ Y en utilización hepática específicamente, otro registro nacional halló una tasa del 70,6% en donantes con perfusión regional toracoabdominal frente al 39,0% sin ella.

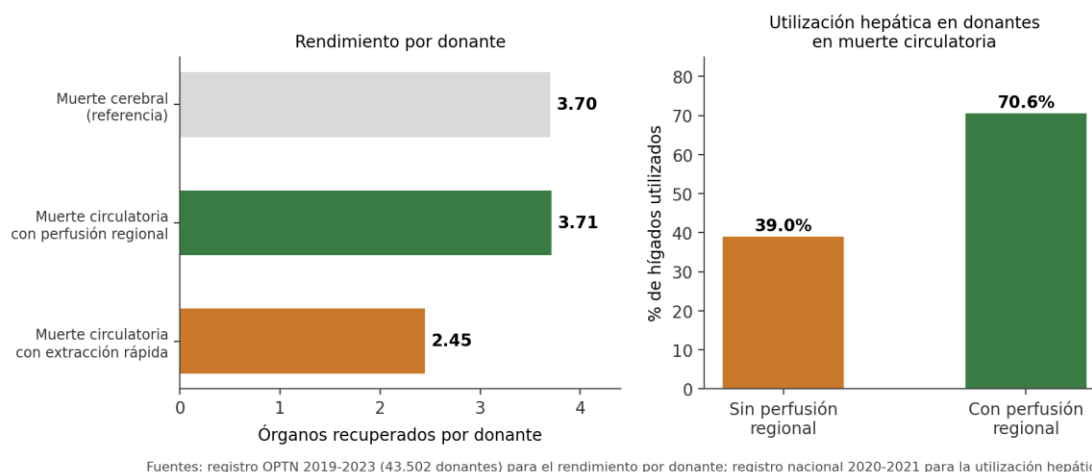


Figura 2.4. Efecto de la perfusión regional sobre el conjunto del donante. A la izquierda, órganos recuperados por donante. A la derecha, proporción de hígados que llegan a trasplantarse en donantes en muerte circulatoria.

Estas cifras hay que leerlas con la advertencia del apartado 2.4.2: el 2,45 corresponde a todos los donantes con extracción rápida, la mayoría sin ningún dispositivo, y una máquina que trata un órgano no puede subir esa cifra por construcción. La comparación mide una técnica de obtención frente a otra técnica de obtención, no un dispositivo frente a otro.

2.7.5. La comparación directa entre las dos técnicas caras no encuentra diferencia

En 2026 se publicó el primer análisis nacional que compara las cuatro estrategias posibles entre sí, sobre 4.632 trasplantes hepáticos de donante en muerte circulatoria y con pareamiento por propensión. Sus resultados son los siguientes: tanto la perfusión regional seguida de frío como la extracción rápida seguida de perfusión normotérmica mejoran la supervivencia del injerto frente al frío estático solo; entre sí no hay diferencia estadísticamente significativa; y añadir perfusión normotérmica después de una perfusión regional no aporta beneficio adicional medible.⁴¹

Es el resultado más citado del sector y también el peor leído. Tres cautelas antes de darlo por concluyente:

- Ausencia de significación no es prueba de ausencia de efecto. El intervalo de confianza de la comparación entre ambas técnicas va de 0,39 a 1,65, es decir, es compatible tanto con una reducción del riesgo del 60% como con un aumento del 65%. Es tan amplio porque solo hay 498 casos en ese grupo.
- Los grupos no operan en las mismas condiciones. Los casos con perfusión normotérmica acumulan más del triple de tiempo de preservación y recorren el doble de distancia que los de

⁴⁰ Bakhtiyar et al., American Journal of Transplantation, 2024, sobre datos OPTN de diciembre de 2019 a junio de 2023: de 43.502 donantes, 30.646 (70%) fueron de muerte cerebral, 12.536 (29%) de muerte circulatoria con extracción rápida y 320 (0,7%) con perfusión regional. La media de órganos recuperados fue de 3,70, 2,45 y 3,71 respectivamente.

⁴¹ Acuna et al., Annals of Surgery, 284(3):481-491, junio de 2026. Cocientes de riesgo de pérdida del injerto: extracción rápida más normotérmica frente a extracción rápida más frío, 0,54 (IC 95%: 0,32-0,92); perfusión regional más frío frente a extracción rápida más frío, 0,42 (0,29-0,61); perfusión regional frente a normotérmica, 0,81 (0,47-1,4), sin significación; añadir normotérmica sobre regional, 0,80 (0,39-1,65), sin significación.

perfusión regional.⁴² Si aun así empatan, el resultado podría estar infravalorando el efecto del dispositivo en lugar de descartarlo.

- El estudio es observacional. El pareamiento por propensión corrige las variables medidas en el registro, pero no el juicio clínico que llevó al cirujano a elegir la máquina para ese órgano concreto y no para otro. Si la máquina se reserva para los órganos que peor aspecto tienen, la comparación está sesgada en su contra.

Lo que no existe, y es lo que zanjaría la discusión, es un ensayo aleatorizado que compare las dos estrategias sobre órganos comparables.

2.7.6. En coste por injerto, la perfusión regional es treinta veces más barata

Si la evidencia clínica no distingue claramente entre las dos técnicas, el coste sí. El mismo análisis de registro citado antes cifró el coste medio total de la perfusión regional, incluyendo los desplazamientos que no terminan en donación, en 9.463 dólares por donante.⁴³ Repartido entre los 3,71 órganos que rinde de media un donante así tratado, salen unos 2.500 dólares por injerto.

Los propios autores lo expresaron como una equivalencia: por el dinero que cuesta obtener un injerto por la vía normotérmica ex-situ podrían obtenerse alrededor de treinta y uno por la vía regional.⁴⁴

⁴²Acuna et al., 2026: 16,82 horas de preservación y 213,75 millas náuticas de media en la estrategia de extracción rápida más perfusión normotérmica, frente a 5,13 horas y 103,02 millas náuticas en la de perfusión regional más frío estático.

⁴³Bakhtiyar et al., American Journal of Transplantation, 2024: incluyendo tanto los procedimientos completados como los interrumpidos, el coste medio total de la perfusión regional fue de 9.463,22 dólares por donante.

⁴⁴Bakhtiyar et al., AJT 2024, texto original: "By conservative estimates, we found that approximately 31 donor allografts could be procured using DCD-NRP for the cost equivalent of 1 allograft procured via DCD-SRR with ex-situ normothermic machine perfusion."

Capítulo 3. Las empresas que venden tecnología y servicios al trasplante

El capítulo anterior describe qué se le puede hacer a un órgano. Este describe quién lo vende, cuánto vende, a qué precio y con qué modelo de negocio. Son dos preguntas distintas: hay tecnologías que casi nadie comercializa y compañías que están en tres segmentos a la vez.

Es un mercado pequeño, muy concentrado por segmentos y en pleno proceso de consolidación: en los dos últimos años los dos principales fabricantes independientes han sido comprados por grupos industriales grandes.

Este es el capítulo con más fecha de caducidad del volumen. Las tecnologías del capítulo anterior seguirán siendo las mismas dentro de cinco años; la propiedad de las compañías, casi con seguridad, no.

3.1. Los cuatro mercados que abastecen al trasplante

Hablar de "la industria de la preservación de órganos" como si fuera un mercado único induce a error. Hay cuatro funciones distintas y, dentro de ellas, una docena de sub-mercados con proveedores y economías diferentes. Una compañía puede dominar uno y no existir en el de al lado.

El capítulo anterior ha recorrido de arriba abajo la segunda de esas funciones, la preservación. Las otras tres, obtención, transporte y evaluación, no se han tratado todavía y son las que completan el mapa.



Cada sub-segmento es un mercado con proveedores distintos. Casi ninguna compañía cubre más de dos, y las que cubren varios lo han hecho comprando o construyendo.

Figura 3.1. Segmentación del mercado de suministro al trasplante. No es una cronología del proceso, que se describe en el Capítulo 5: es un mapa de qué se compra y se vende. Cada casilla es un mercado con proveedores propios.

Las tres primeras funciones son secuenciales en el tiempo: primero se obtiene el órgano, después se preserva, después se transporta. La cuarta, la evaluación, no es una etapa sino una capacidad que algunas tecnologías de preservación llevan incorporada y otras no, y que es lo que separa a la perfusión normotérmica de todo lo demás.

El resto del capítulo recorre quién ocupa cada casilla, empezando por los fabricantes de dispositivos, que son los que concentran la inversión y la atención.

3.2. Los fabricantes de dispositivos de preservación

Seis compañías relevantes en el mercado estadounidense, repartidas entre cinco sub-mercados ordenados de menor a mayor precio. No compiten todas contra todas: cada una domina un nicho de órgano y de temperatura, y los solapamientos son menos de los que parece.

3.2.1. Frío pasivo: el segmento invisible y el más grande

Es la nevera con hielo y la solución de preservación con la que se lava el órgano, y sigue siendo, con enorme diferencia, la forma en que se preserva la mayoría de los órganos que se trasplantan en el mundo. Un caso cuesta decenas de dólares.

Casi nadie habla de este segmento porque no tiene interés tecnológico ni márgenes atractivos, pero no perderlo de vista importa por dos razones. La primera es de tamaño: en volumen de casos sigue siendo el líder absoluto del mercado. La segunda es que es el punto de comparación contra el que cualquier tecnología nueva tiene que justificar una diferencia de precio de tres o cuatro órdenes de magnitud.

El producto de valor en este segmento no es la nevera sino la solución de preservación, que es un producto farmacéutico con formulaciones propias y clientela estable. Bridge to Life, Organ Recovery Systems y XVIVO venden todas soluciones de preservación, y para algunas de ellas ese negocio ha sido durante años la base sobre la que han construido lo demás.

3.2.2. Frío controlado: Paragonix

El primer escalón de sofisticación no es una máquina de perfusión sino un contenedor mejor: un dispositivo de un solo uso que mantiene el órgano a temperatura estable dentro de un rango estrecho, en lugar de dejarlo en contacto con hielo, y que registra los datos del traslado. No hay circulación de líquido: el órgano sigue en pausa.

El actor de referencia es Paragonix, con dispositivos para los cinco órganos sólidos principales y un rango de precio de entre diez mil y veinte mil dólares por caso.⁴⁵ Desde el lanzamiento de su sistema cardíaco en 2018 acumula más de dieciocho mil casos, y en trasplante torácico llegó a declarar una penetración superior a uno de cada cinco órganos ya en 2022.⁴⁶

Es un segmento con una lógica comercial distinta de la de la perfusión: el precio unitario es bajo, el volumen alto y la venta no exige convencer al centro de cambiar su protocolo, solo de sustituir la nevera.

3.2.3. Perfusión hipotérmica: Organ Recovery Systems y Bridge to Life

Aquí ya hay una máquina que hace circular la solución fría, con o sin oxígeno. En riñón es un mercado maduro desde hace más de veinte años, dominado por Organ Recovery Systems, cuya bomba acumula

⁴⁵Boston Globe, mayo de 2026.

⁴⁶Paragonix Technologies, nota de prensa de noviembre de 2025 y comunicación corporativa de 2022.

más de doscientos cincuenta mil trasplantes renales desde 2003 y da servicio a más de cuatrocientos programas en cuarenta y nueve países.⁴⁷

En hígado es un mercado que se acaba de abrir en Estados Unidos. Bridge to Life obtuvo a principios de 2026 la primera autorización para un sistema de perfusión hipotérmica oxigenada hepática, respaldada por un ensayo aleatorizado con 219 receptores en quince centros. XVIVO tiene también un sistema hepático capaz de operar en frío, en normotermia o en un rango intermedio.

Organ Recovery Systems y Bridge to Life están en el mismo segmento tecnológico pero en órganos distintos, y ninguno de los dos compete todavía de frente con el segmento que viene a continuación.

3.2.4. Perfusión normotérmica: TransMedics y OrganOx

El segmento más caro, más reciente y más concentrado. Solo dos compañías tienen dispositivos aprobados en Estados Unidos y su reparto es muy desigual.

TransMedics, estadounidense y cotizada en el Nasdaq, es la única con aprobación para los tres órganos torácico-abdominales principales: pulmón en 2018, corazón e hígado en 2021. En 2025 participó en 5.139 trasplantes en Estados Unidos y facturó 605 millones de dólares.⁴⁸ OrganOx, británica y surgida de la Universidad de Oxford, tiene aprobado solo el hígado desde diciembre de 2021, y su dispositivo acumula más de seis mil trasplantes hepáticos en todo el mundo desde su introducción.⁴⁹

La diferencia entre ambas no es tecnológica sino de modelo, y se trata en el apartado 3.7. Hay además una novedad reciente que estrecha esa diferencia: en septiembre de 2025 OrganOx obtuvo autorización para que su dispositivo funcione durante el transporte aéreo, y anunció una alianza con un operador médico para dar cobertura permanente en todo el país.⁵⁰ Hasta entonces, la capacidad de perfundir en vuelo era una ventaja exclusiva de su competidor.

3.2.5. Material de perfusión regional: los cuatro grandes de la circulación extracorpórea

El quinto segmento es el más paradójico: son los proveedores que hacen posible la técnica más barata del sector sin haberla desarrollado, sin comercializarla y sin nombrarla en sus catálogos.

La perfusión regional del apartado 2.4 se ejecuta con el material ordinario de la cirugía cardíaca con circulación extracorpórea. Lo fabrican como producto de catálogo cuatro grandes grupos: LivaNova, Getinge, Medtronic y Terumo. Solo el segmento cardiopulmonar de LivaNova factura más de mil doscientos millones de dólares al año.

De ahí salen dos consecuencias. La primera es de capacidad: en Estados Unidos se realizan cientos de miles de intervenciones al año con este material, de modo que unos miles de procedimientos de perfusión regional no suponen ninguna tensión de suministro. La segunda es de incentivos: para estos

⁴⁷ Perfil corporativo de Organ Recovery Systems.

⁴⁸ TransMedics, resultados del ejercicio 2025.

⁴⁹ OrganOx, nota de prensa de septiembre de 2025.

⁵⁰ OrganOx, nota de prensa de septiembre de 2025 sobre la autorización de la FDA para operación durante transporte aéreo y la alianza con Strata Critical Medical.

fabricantes la perfusión regional es una aplicación marginal de un producto que ya venden, no una línea de negocio que promocionar.

Y una coincidencia significativa: dos de esos cuatro grupos, Getinge y Terumo, son también propietarios de fabricantes de dispositivos de preservación. Venden a la vez el material con el que se ejecuta la técnica barata y los dispositivos que compiten con ella.

3.2.6. XVIVO, la compañía que está en casi todo

Merece apartado propio porque no encaja en ninguno de los cinco sub-mercados anteriores: está en casi todos, y en casi todos los órganos.

Sueca, cotizada, fundada en 1998, unos doscientos diez empleados y 812 millones de coronas suecas de facturación en 2025, del orden de setenta y cinco millones de euros.⁵¹ Organiza su negocio en tres áreas: torácica, abdominal y servicios.

En pulmón es el líder mundial, con una solución de preservación en frío y un sistema de perfusión normotérmica pulmonar que se usa para evaluar pulmones dudosos antes de aceptarlos. En corazón tiene una tecnología de preservación no isquémica en ensayo en Estados Unidos y ya en uso en Australia y Nueva Zelanda por vía de acceso compasivo. En abdomen tiene sistemas renales y hepáticos.

Dos cosas suyas interesan especialmente. La primera es su modelo de distribución en Estados Unidos: en lugar de instalar los sistemas de perfusión pulmonar en los centros de trasplante, los instala en las propias organizaciones de obtención, de modo que la evaluación del órgano se hace cerca del donante y no cerca del receptor. Es una arquitectura distinta de todo lo demás que se describe en este capítulo.

La segunda es que su modelo ilustra bien la economía del segmento: la compañía describe la venta de máquinas como un bien de capital cuyo objetivo es ampliar la base instalada, y sitúa el ingreso recurrente en el desechable que consume cada órgano. Se retoma en el apartado 3.7.

3.2.7. El solapamiento entre compañías, en una matriz

Reuniendo lo anterior, el solapamiento entre compañías es menor de lo que sugiere hablar de un solo mercado. Solo una compañía está presente en más de tres sub-segmentos, y solo una tiene transporte propio.

⁵¹XVIVO Perfusion, informe anual 2025 y presentación corporativa.

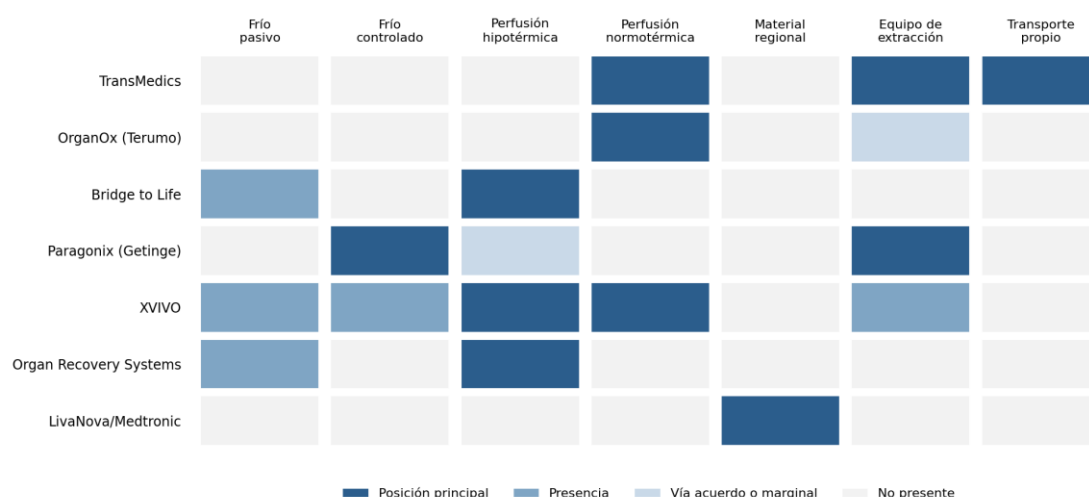


Figura 3.2. Presencia de cada compañía en cada sub-segmento del mercado estadounidense. La clasificación es del autor a partir de la información pública de cada compañía.

3.3. Los proveedores de servicios de extracción

Un segundo grupo de actores no vende tecnología: vende personal. Aportan al centro de trasplante un cirujano de extracción, un ayudante quirúrgico y a veces un coordinador, de modo que el centro no tenga que enviar a su propio equipo.

El fundamento clínico de este mercado está en el estudio citado en el apartado 5.7: la supervivencia del injerto no empeora cuando el órgano lo extrae un equipo ajeno al centro receptor. El fundamento económico es que enviar al cirujano propio significa sacarlo de su hospital entre doce y dieciocho horas para un viaje que a menudo no termina en nada.

3.3.1. Cuatro de los cinco proveedores son fabricantes que han añadido el servicio

Proveedor	Modelo	Observaciones
ProCure On-Demand	Servicio puro, sin dispositivo propio	Opera en alianza con OrganOx
TransMedics	Integrado en su programa desde 2021	Cirujano y perfusionista propios, viajan con el dispositivo
Paragonix	Red nacional propia desde noviembre de 2025	Cirujano, ayudante y preservacionista
XVIVO	Área de servicios, por adquisición	Compró una compañía de recuperación de órganos
OrganOx	Vía alianza	No tiene equipos propios

La tendencia es inequívoca: el servicio de extracción independiente está siendo desplazado por la integración vertical de los fabricantes. De los cinco actores de la tabla, cuatro son fabricantes de dispositivos que han añadido el servicio y solo uno vive exclusivamente de él.

Solo una compañía ha publicado una cifra de cuota en este segmento. XVIVO declara que su área de servicios, con cobertura geográfica desde la costa este hasta el medio oeste, es responsable de

aproximadamente el 8% de todas las extracciones de corazón y pulmón de Estados Unidos.⁵² Es el único punto de referencia disponible, y sugiere que el mercado de servicios de extracción sigue estando muy fragmentado.

INCERTIDUMBRE NO RESUELTA: No hay datos públicos de cuota agregada en este segmento. Ninguna compañía salvo la anterior publica el número de extracciones que realiza, y el registro nacional no recoge quién extrajo cada órgano. Es probablemente el hueco de información más grande de todo el mapa.

3.4. Los operadores de logística de órganos

El tercer grupo es el menos visible pese a representar en muchos casos una parte muy sustancial del coste de conseguir un órgano.

Sub-segmento	Quién lo presta	Referencia de precio
Aviación especializada	Operadores de chárter médico	4.750-6.000 \$ por hora de vuelo
Intermediación de vuelo	Brókers que contratan por cuenta del hospital	Comisión sobre la misión
Transporte terrestre	Ambulancias y mensajería médica	Local
Flota en propiedad	Un único fabricante de dispositivos	No comparable

Algunos operadores publican tarifas abiertas, con tramos por volumen anual contratado y facturando solo tiempo real de vuelo.⁵³ La red nacional de trasplante sitúa el coste de una misión chárter típica entre diez mil y veinticinco mil dólares según la distancia.⁵⁴ Que existan tarifas públicas comparables es una particularidad de este segmento que tendrá consecuencias en la Parte III.

La novedad de los últimos años es que un fabricante de dispositivos ha entrado en este mercado comprando un operador aéreo en 2023, y opera hoy su propia flota. Ningún otro actor del sector lo ha hecho.

3.5. Cuánto vende cada uno

3.5.1. Qué se puede medir y qué no

Este es el apartado donde la información pública se agota antes de lo que uno querría. De las seis compañías del apartado anterior, solo dos cotizan y publican datos operativos: TransMedics en el Nasdaq y XVIVO en Estocolmo. Las otras cuatro son privadas o filiales de grupos grandes que no desglosan esta actividad, y publican únicamente cifras acumuladas sin denominador.

Lo que sigue es lo que se puede reconstruir yendo a los informes de cada compañía y cruzándolos con los volúmenes nacionales del registro. Se indica en cada caso si la cifra es declarada o derivada.

⁵²XVIVO Perfusion, informe anual 2024: "current geographical service area covers the East Coast to Mid West where XVIVO currently is responsible for approximately 8% of all heart and lung recovery".

⁵³Tarifas horarias publicadas por un operador aéreo especializado en transporte de órganos, con tramos por volumen anual de horas contratadas.

⁵⁴UNOS, análisis divulgativo sobre el transporte de órganos.

3.5.2. La perfusión normotérmica: la única serie completa que existe

TransMedics publica en cada cierre de ejercicio el número de casos realizados en Estados Unidos y, desde 2023, su cuota sobre los tres órganos en los que opera. Es la única serie de cuota publicada por una compañía del sector.

Ejercicio	Casos EE.UU.	Cuota sobre los tres órganos
2022	≈ 1.000	no publicada
2023	2.347	13,8%
2024	3.735	20,9%
2025	5.139	≈ 26%

La compañía formula además un objetivo declarado que sirve de referencia para cualquier proyección: diez mil casos anuales en Estados Unidos en 2028.⁵⁵ Hasta entonces, perfundir durante el vuelo era una capacidad exclusiva de TransMedics.

El dato agregado, sin embargo, esconde lo más interesante. Desglosado por órgano, la misma compañía tiene tres trayectorias que van en direcciones distintas.

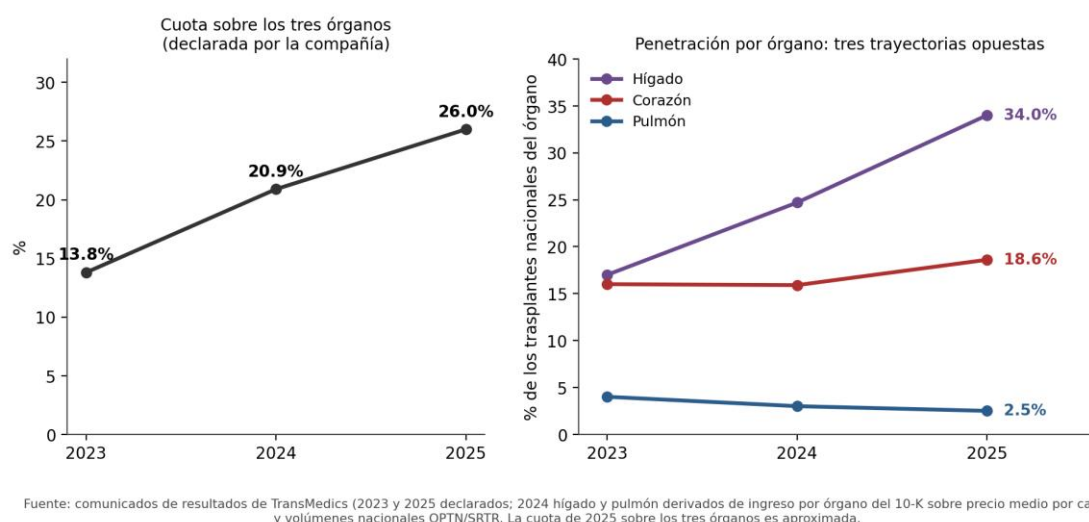
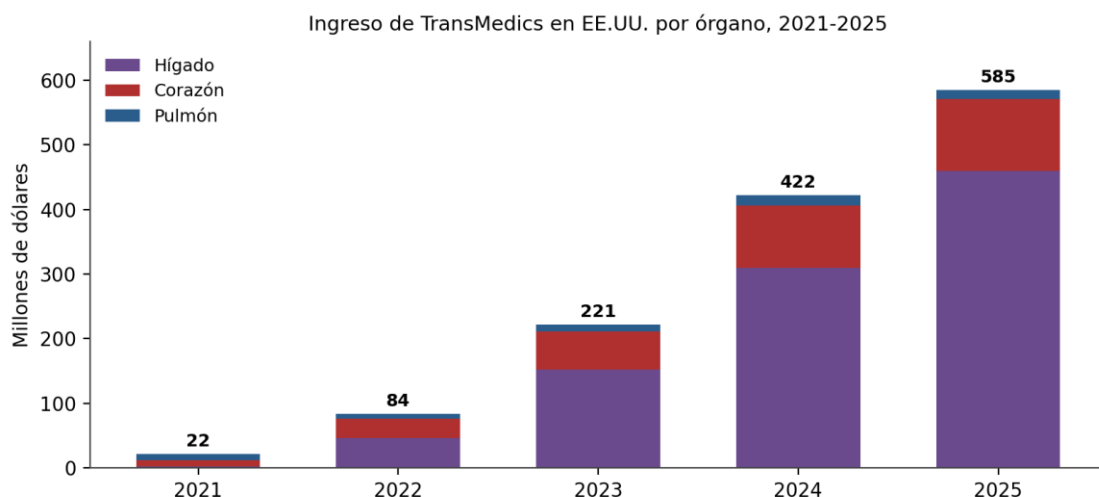


Figura 3.3. Evolución de la penetración de la perfusión normotérmica ex-situ en Estados Unidos. A la izquierda, cuota agregada declarada por la compañía. A la derecha, desglose por órgano.

El hígado se ha duplicado en dos años y toca ya uno de cada tres trasplantes del país. El corazón lleva tres años prácticamente plano en torno al 16-19%. Y el pulmón no solo no crece: retrocede, y lo hace en un mercado que sí está creciendo. Esas tres curvas no se explican por capacidad comercial, porque son la misma fuerza de ventas y los mismos centros. Se explican por la fuerza de la evidencia clínica de cada órgano, como se vio en el apartado 2.3.2, y por la posición de los pagadores, que se trata en el Capítulo 7.

⁵⁵TransMedics, comunicados de resultados de 2024 y 2025: "we remain well on track to reach our stated target of achieving 10,000 OCS transplant cases per year in the U.S. by 2028". Las cuotas de 2023 y 2024 son declaradas; la de 2025 se deriva de 5.139 casos sobre unos veinte mil trasplantes de hígado, corazón y pulmón realizados en el país ese año.

La misma dispersión se ve en el ingreso, que es el dato más sólido de todo el capítulo porque procede directamente de la tabla de desagregación por órgano del formulario 10-K.



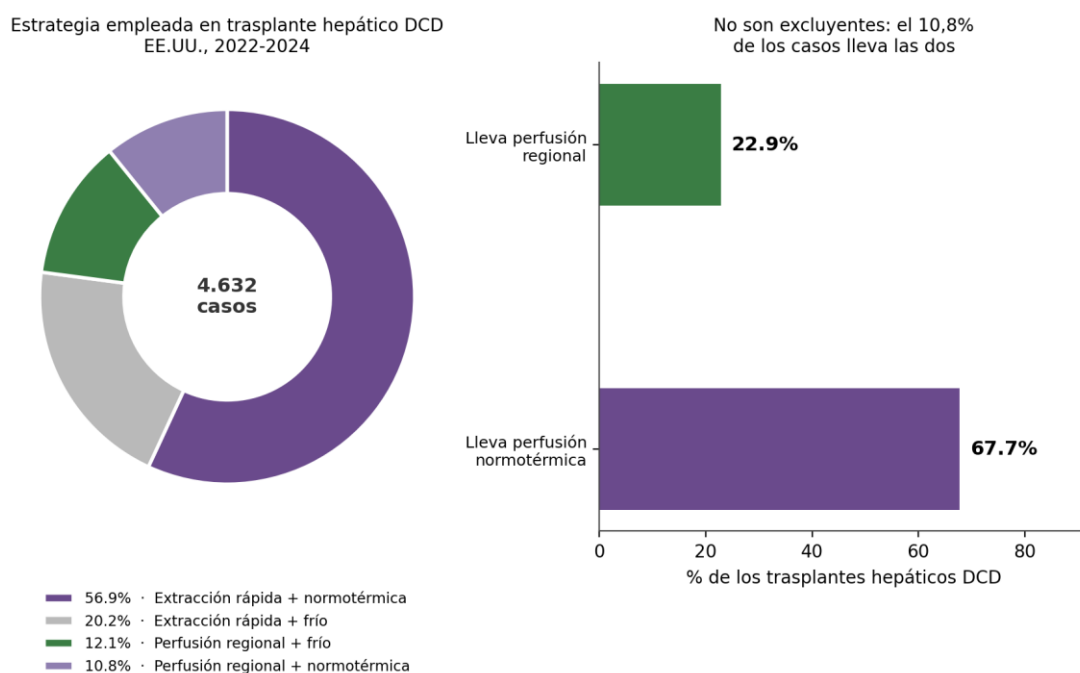
Fuente: formularios 10-K de TransMedics, tabla de desagregación de ingreso por órgano y país. Solo ingreso de Estados Unidos.

Figura 3.4. Ingreso de TransMedics en Estados Unidos por órgano. Los importes son los publicados en la tabla de desagregación de sus formularios 10-K.

En cinco años el ingreso estadounidense pasa de 22 a 585 millones de dólares, y el hígado, que en 2021 era una línea residual de menos de dos millones, es hoy el 79% del negocio. El pulmón alcanzó su máximo en 2024 y ha caído desde entonces.

3.5.3. Qué técnica se usa en el trasplante hepático de donante en muerte circulatoria

El único segmento del que existe un desglose completo por técnica, y no por compañía, es el trasplante hepático de donante en muerte circulatoria, gracias al análisis nacional citado en el apartado 2.7.5.



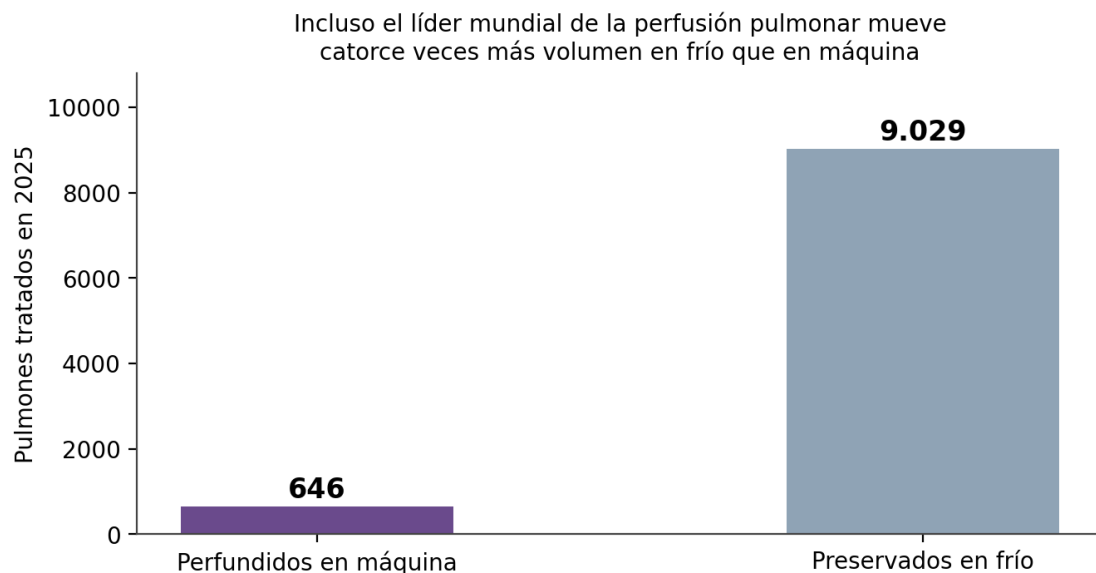
Fuente: análisis nacional pareado por propensión sobre 4.632 trasplantes hepáticos de donante en muerte circulatoria, Annals of Surgery, 2026.

Figura 3.5. Reparto de técnicas en el trasplante hepático de donante en muerte circulatoria. Las dos categorías del panel derecho se solapan.

Dos lecturas. La primera es que en este subconjunto, que es donde se concentra el problema clínico, la perfusión normotérmica está presente en dos de cada tres casos. La segunda, y más importante, es que las dos técnicas no compiten como excluyentes: uno de cada diez casos lleva las dos, con el coste de las dos.

3.5.4. El frío sigue siendo catorce veces más grande que la máquina

La otra compañía cotizada del sector publica datos operativos en su informe de sostenibilidad, y son reveladores por una razón que no tiene que ver con ella. En 2025 sus tecnologías se emplearon en unos trece mil trasplantes en todo el mundo. En pulmón, que es donde es líder mundial, 646 fueron perfusiones en máquina y 9.029 fueron pulmones preservados en frío.⁵⁶



Fuente: XVIVO Perfusion, informe de sostenibilidad 2025. Cifras mundiales.

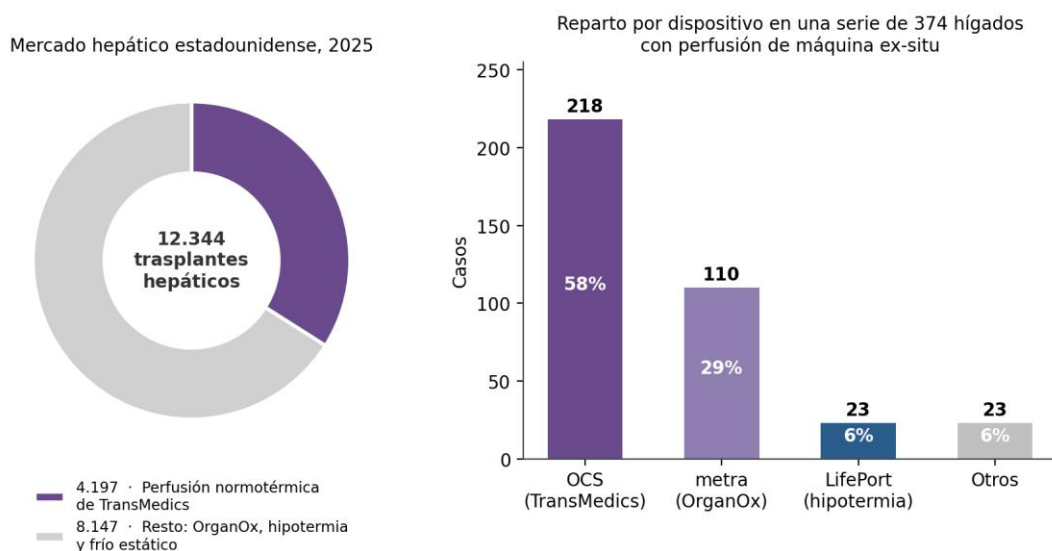
Figura 3.6. Pulmones tratados por XVIVO con cada tecnología en 2025.

Es la mejor ilustración disponible de algo que este capítulo lleva insinuando desde el principio: incluso el líder mundial de la perfusión pulmonar mueve catorce veces más volumen en frío que en máquina. El frío no es un residuo del pasado, es todavía el grueso del mercado.

3.5.5. Dos de cada tres hígados del país no pasan por una máquina caliente

Cuando en un segmento hay pocos actores y se conoce el total y la parte de uno, el resto se obtiene por resta. Es una técnica burda pero honesta, y en este sector permite acotar dos cosas que nadie publica.

⁵⁶XVIVO Perfusion, informe de sostenibilidad 2025: "During 2025, XVIVO's technologies and solutions were used in an estimated 13,000 life-saving transplants", con 646 pulmones perfundidos y 9.029 pulmones preservados mediante frío estático.



A la izquierda, cálculo del autor sobre volúmenes nacionales de 2025 y casos declarados por TransMedics. A la derecha, serie publicada en la literatura sobre un período temprano de adopción: es el único reparto por dispositivo publicado y no representa la cuota actual.

Figura 3.7. A la izquierda, reparto del mercado hepático estadounidense por diferencia. A la derecha, el único reparto por dispositivo publicado en la literatura.

La primera inferencia es de tamaño. En 2025 se hicieron 12.344 trasplantes hepáticos en Estados Unidos y la perfusión normotérmica del actor dominante estuvo en 4.197. Los 8.147 restantes se repartieron entre el otro dispositivo normotérmico, los sistemas hipotérmicos y, sobre todo, el frío estático. Dicho de otro modo: dos de cada tres hígados que se trasplantan en el país siguen sin pasar por una máquina caliente.

La segunda inferencia es de reparto dentro de la perfusión normotérmica, y aquí la evidencia es más débil. Solo existe una serie publicada que desglose por dispositivo: sobre 374 hígados con perfusión de máquina ex-situ, 218 fueron con el sistema de TransMedics, 110 con el de OrganOx y 46 con otros.⁵⁷ Es una fotografía de los primeros años de adopción y no puede tomarse como cuota actual, pero da el orden de magnitud del reparto entre las dos compañías: aproximadamente dos a uno.

Hay una tercera inferencia, más interesante y con más consecuencias, que se puede plantear pero no cerrar. Si se cruza el volumen hepático anual de TransMedics con el total de trasplantes hepáticos de donante en muerte circulatoria del país, y se tiene en cuenta que la perfusión normotérmica está presente en dos de cada tres de esos casos, las cifras solo cuadran si una parte sustancial del volumen hepático de esa compañía corresponde a donantes en muerte cerebral, es decir, a órganos que se habrían trasplantado igual con hielo.

INCERTIDUMBRE NO RESUELTA: Ninguna compañía publica el reparto entre donación en muerte cerebral y donación en muerte circulatoria dentro de su propio volumen. La aritmética anterior permite afirmar que existe una fracción de donante en muerte cerebral significativa, pero no cuantificarla con precisión, porque exige suponer el reparto entre los dos fabricantes de perfusión normotérmica y ajustar por las exclusiones

⁵⁷Serie recogida en una revisión sobre la introducción de la perfusión de máquina en la práctica clínica estadounidense: de 374 injertos hepáticos con perfusión ex-situ, 218 con OCS, 110 con OrganOx, 23 con LifePort y 23 con otros dispositivos. Corresponde a un período temprano de adopción y no representa el reparto actual.

del estudio de referencia. Es una de las incógnitas más importantes del sector y se desarrolla en el segundo volumen.

3.5.6. Por qué los volúmenes acumulados que publican las compañías no son cuotas

Las compañías privadas publican cifras acumuladas de casos, que suenan a cuota de mercado y no lo son: cada una empieza a contar en un año distinto, cubre órganos distintos y mezcla mercados nacionales.

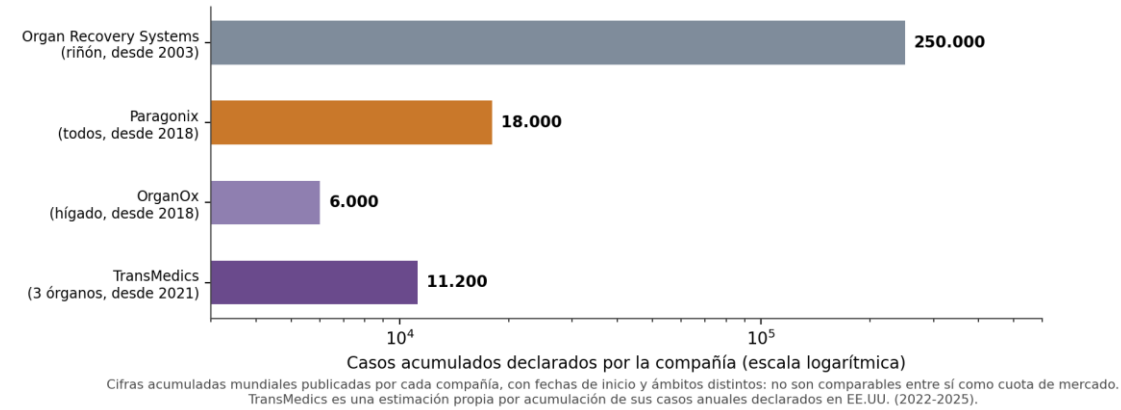


Figura 3.8. Casos acumulados declarados por cada compañía. Escala logarítmica. No son comparables entre sí como cuota de mercado.

La cifra de Organ Recovery Systems, doscientas cincuenta mil, no significa que domine el mercado actual: significa que lleva veintidós años vendiendo en el órgano más frecuente. La de TransMedics, mucho menor, corresponde a cuatro años en tres órganos menos frecuentes. Puestas en la misma escala engañan, y por eso las compañías las publican así.

INCERTIDUMBRE NO RESUELTA: No existe ninguna fuente pública que desglose los trasplantes estadounidenses por fabricante del dispositivo de preservación empleado. El registro nacional recoge qué técnica se usó pero no de quién era el aparato. Todas las cuotas de este apartado se han reconstruido cruzando volúmenes declarados por las compañías con denominadores nacionales, y solo son verificables para las dos compañías cotizadas.

3.5.7. Por qué casi todas las cuotas publicadas exageran la penetración real

Una advertencia sobre cómo leer cualquier cifra de cuota de este sector, incluidas las de los subapartados anteriores. Cuando se dice que una tecnología tiene un determinado porcentaje de penetración, la pregunta pertinente es siempre: penetración sobre qué. Hay tres respuestas posibles, no se parecen en nada, y casi todo el mundo usa la que da el número más pequeño y por tanto el recorrido aparente más largo.

Denominador	Qué mide	Qué lo restringe
Volumen nacional del órgano	Todos los trasplantes de ese órgano	Nada. Es el mercado teórico.
Volumen con indicación aprobada	Los casos que caen dentro de la etiqueta de la FDA	La población de donante del ensayo pivotal.
Volumen con cobertura efectiva	Los casos que además un pagador reembolsa	La política médica de cada aseguradora.

La diferencia entre el primero y el segundo puede ser enorme. Una aprobación de la FDA no es un permiso general para usar un dispositivo en cualquier paciente: autoriza su uso en la población en la que se hizo el ensayo. Un fabricante puede tener aprobado un dispositivo cardíaco y no poder aplicarlo a la mitad de los trasplantes cardíacos del país porque su etiqueta no cubre ese tipo de donante. Ampliarla exige otro ensayo.

La diferencia entre el segundo y el tercero se explica en el Capítulo 7 y es la menos visible: un dispositivo puede estar aprobado por la FDA y aun así no ser reembolsado, porque los criterios de cobertura de un pagador privado pueden ser más estrechos que la etiqueta.

La regla práctica es que la penetración real hay que calcularla sobre el tercer denominador, y que casi todas las cifras que circulan, incluidas las que publican las propias compañías, están calculadas sobre el primero. La diferencia puede duplicar o triplicar la penetración aparente de un producto, y es la razón por la que un fabricante puede parecer que tiene todo el mercado por delante cuando está cerca de su techo.

3.6. La consolidación: quién ha comprado a quién

Hasta 2024 el sector estaba formado por compañías independientes, en su mayoría pequeñas y varias surgidas de la universidad. En dos años eso ha cambiado.

Fecha	Operación	Importe aproximado
Septiembre 2024	Getinge adquiere Paragonix	477 M\$ incluyendo pagos condicionados
Octubre 2025	Terumo adquiere OrganOx	1.500 M\$

Las dos operaciones tienen la misma lógica. Getinge y Terumo son grupos industriales de tecnología médica con presencia consolidada en el quirófano, fuerza de ventas hospitalaria y capacidad de fabricación a escala. Lo que compran es acceso a una categoría en crecimiento que no sabían fabricar; lo que aportan es distribución.

El efecto sobre el sector es doble. Eleva el listón competitivo, porque un fabricante independiente ya no compite contra otra compañía de doscientos empleados sino contra la red comercial de un grupo global. E introduce actores con intereses cruzados, como se ha visto en el apartado 3.2.5.

Quedan dos actores independientes de tamaño relevante, uno cotizado en Estocolmo y otro en Nueva York, y varios pequeños.

3.7. Los tres modelos de negocio, y por qué todos van hacia el mismo

Por encima de la tecnología, lo que mejor explica el comportamiento de cada actor es qué le vende exactamente al hospital. Hay tres respuestas y las tres conviven.



A más a la derecha, más partidas facturables por cada trasplante y más dependencia del centro respecto del proveedor.

Figura 3.9. Los tres modelos de negocio del sector y sus representantes principales.

3.7.1. Vender un dispositivo

El modelo clásico. El centro compra la máquina, la instala y la opera con su personal. La máquina es un bien de capital y el beneficio recurrente viene del desechable. Es el modelo de OrganOx, XVIVO y Organ Recovery Systems.

Escala bien: cada máquina instalada genera ingresos durante años sin coste adicional para el fabricante. Su límite es que el cliente tiene que tener personal capaz de operarla, lo que restringe el mercado a los centros con volumen suficiente para justificar la formación.

3.7.2. Vender un servicio

El proveedor aporta personal cualificado y el centro no compra nada. Es el modelo de las compañías de extracción independientes. No requiere que el cliente invierta ni forme a nadie, pero es intensivo en mano de obra y escala mal: crecer significa contratar cirujanos.

3.7.3. Vender la plataforma completa

El proveedor entrega dispositivo, personal clínico y transporte en un solo paquete, y el centro externaliza el proceso entero. Hoy lo practican TransMedics, desde 2021, y Paragonix, desde 2025.

Tiene dos propiedades que explican buena parte de la economía del sector. La primera es que cada trasplante genera varias partidas facturables en lugar de una: donde el modelo de dispositivo factura un desechable, el de plataforma factura el desechable, el equipo clínico y el transporte, y puede añadir partidas nuevas sin cambiar de cliente ni de producto. La Parte III explica por qué el sistema de reembolso estadounidense hace eso posible.

La segunda es que genera dependencia. Un centro que ha externalizado la extracción y el transporte ha dejado de tener equipo propio disponible para hacerlo, y volver atrás es costoso. Es una barrera de salida para el cliente y una ventaja competitiva para el proveedor.

3.7.4. Todos se mueven hacia la plataforma y ninguno en sentido contrario

La tendencia va del primer modelo al tercero, sin excepciones. TransMedics empezó vendiendo dispositivos y pasó a la plataforma en 2021. Paragonix hizo lo mismo en 2025. XVIVO compró una

compañía de recuperación de órganos. OrganOx se alió con un proveedor de servicio y después con un operador médico para el transporte aéreo. Ninguno se ha movido en sentido contrario.

El motivo es que el modelo de plataforma resuelve a la vez el problema del cliente, que no quiere sacar a su cirujano del hospital ni contratar personal nuevo, y el del proveedor, que multiplica lo que factura por caso. Su coste es la complejidad operativa: hay que dotarse de equipos, de coordinación y, si se lleva al extremo, de transporte.

3.8. Lo que cobra cada actor por su producto

Ninguna compañía del sector publica tarifario, de modo que todo lo que sigue procede de tres fuentes indirectas: la literatura clínica que analiza costes de casos reales, los concursos públicos de sistemas sanitarios nacionales y la prensa especializada. Es lo mejor que hay, y es suficiente para fijar órdenes de magnitud.

Producto	Compañía	Precio de referencia	Fuente y salvedades
Solución de preservación y bolsas	Varios	Decenas de dólares	Producto de catálogo
Dispositivo de frío controlado	Paragonix	10.000-20.000 \$ por caso	Prensa, 2026
Circuitos de perfusión renal	Organ Recovery Systems	Cientos de libras por circuito	Concurso del NHS, 2024, valor derivado
Perfusión normotérmica hepática	OrganOx	≈ 18.600-20.200 CAD por caso	Estudio de costes canadiense, 2019, incluye quirófano
Perfusión normotérmica, desechable	TransMedics	38.000-65.000 \$ por caso	Literatura 2022 y prensa 2026
Perfusión normotérmica, consola	TransMedics	≈ 275.000 \$	Literatura, 2022
Perfusión hipotérmica hepática	Bridge to Life	No publicado	—
Perfusión pulmonar	XVIVO	No publicado	—
Material de perfusión regional	Varios	≈ 9.500 \$ por donante	Registro nacional, 2024, todo incluido

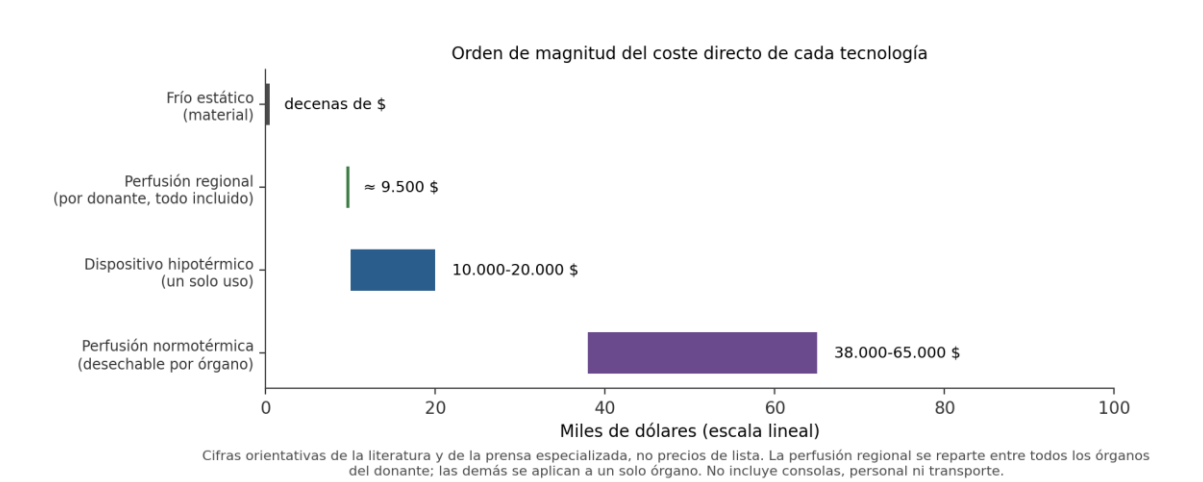


Figura 3.10. Órdenes de magnitud del coste directo por caso de cada tecnología. La perfusión regional se reparte entre todos los órganos del donante; las demás se aplican a un solo órgano.

La cifra de OrganOx merece comentario porque es la única que existe y llevaba tiempo faltando. Procede de un análisis de costes operativos reales de un hospital universitario canadiense, que cifró el coste acumulado de una sesión de perfusión con ese dispositivo entre 18.593 y 20.241 dólares canadienses, incluyendo no solo el material sino también los gastos generales del quirófano, los suministros y los salarios de enfermería.⁵⁸

Cuatro salvedades importantes antes de usarla. Es de 2019. Es canadiense, con un sistema de pagador único que negocia de otra manera. Corresponde a un acuerdo con un volumen mínimo comprometido de quince sesiones anuales. Y, sobre todo, incluye costes de quirófano y personal que en la cifra estadounidense equivalente no están, lo que significa que el dispositivo en sí cuesta menos que eso.

Con todas esas cautelas, la comparación que permite es la que faltaba: el orden de magnitud del competidor normotérmico directo está claramente por debajo del rango publicado para el dispositivo dominante. Cuantificar la diferencia con precisión exigiría un precio estadounidense actual que no existe.

INCERTIDUMBRE NO RESUELTA: No existe ningún precio publicado del sistema de OrganOx en Estados Unidos, ni de los sistemas de Bridge to Life y XVIVO en ningún mercado. La referencia canadiense de 2019 es lo único disponible y no es directamente trasladable.

3.9. Cuánto cuesta el proceso completo, sumando todas las partidas

Sumando lo anterior a lo que se vio en los capítulos precedentes, el orden de magnitud de cada partida del proceso queda así.

Concepto	Importe orientativo	Unidad
Material de frío pasivo	Decenas de dólares	Por caso
Perfusión regional, todo incluido	9.463 \$	Por donante (3 o 4 órganos)
Dispositivo de frío controlado	10.000-20.000 \$	Por órgano
Desechable de perfusión normotérmica	38.000-65.000 \$	Por órgano
Hora de vuelo, tarifa pública	4.750-6.000 \$	Por hora efectiva
Misión aérea completa	10.000-25.000 \$	Por traslado
Cargo de la OPO por órgano (hígado)	≈ 33.900 \$	Por órgano
Cargo de la OPO por órgano (corazón)	≈ 36.400 \$	Por órgano
Adquisición hepática total, con frío	≈ 51.000 \$	Por trasplante
Adquisición hepática total, con normotermia	≈ 136.000 \$	Por trasplante

Las dos últimas filas resumen el capítulo. La diferencia entre ellas, del orden de ochenta y cinco mil dólares por trasplante, es lo que el sistema paga de más por usar la tecnología más cara, y procede

⁵⁸ Análisis de costes operativos reales del trasplante hepático y la perfusión normotérmica en un hospital universitario canadiense, con valores de 2019: "the cumulative operative cost for one run of OrganOx perfusion machine was \$Can18,593.02-20,241.35". El coste total de obtención, trasplante y perfusión ascendió a entre 49.363 y 55.900 dólares canadienses. No hay que confundir ambas cifras: alguna publicación posterior ha citado la segunda como si fuera el precio del dispositivo.

del único estudio revisado por pares que ha medido el coste de adquisición sobre facturas reales.⁵⁹ La Parte III explica quién paga esa diferencia.

⁵⁹ Estudio sobre el coste de adquisición en trasplante hepático a partir de facturas reales, publicado en *Liver Transplantation* en 2025: mediana de 135.930 dólares con perfusión normotérmica frente a 50.940 con frío estático. El periodo analizado es 2021-2023.

PARTE II

LAS INSTITUCIONES Y EL RECORRIDO DE UN ÓRGANO

Quién tiene competencias sobre un órgano y qué le pasa desde el donante hasta el receptor.

Capítulo 4. Las instituciones que deciden, autorizan y pagan

Entre la muerte de un donante y el implante de su órgano intervienen seis instituciones distintas, y ninguna hace exactamente lo que su nombre sugiere. Una entidad sin ánimo de lucro con monopolio territorial gestiona clínica y económicamente al donante. Una red nacional decide a quién se ofrece cada órgano pero no lo compra ni lo vende. Una agencia federal fija las reglas de pago pero delega la ejecución en contratistas privados. Y las empresas que venden la tecnología no están inscritas en ningún programa federal, de modo que quien fija su precio y quien lo paga no se hablan nunca.

Este capítulo fija quién es cada uno, qué decide y con qué incentivo, porque casi todos los errores de interpretación sobre este sector vienen de atribuir a un actor una función que en realidad tiene otro.

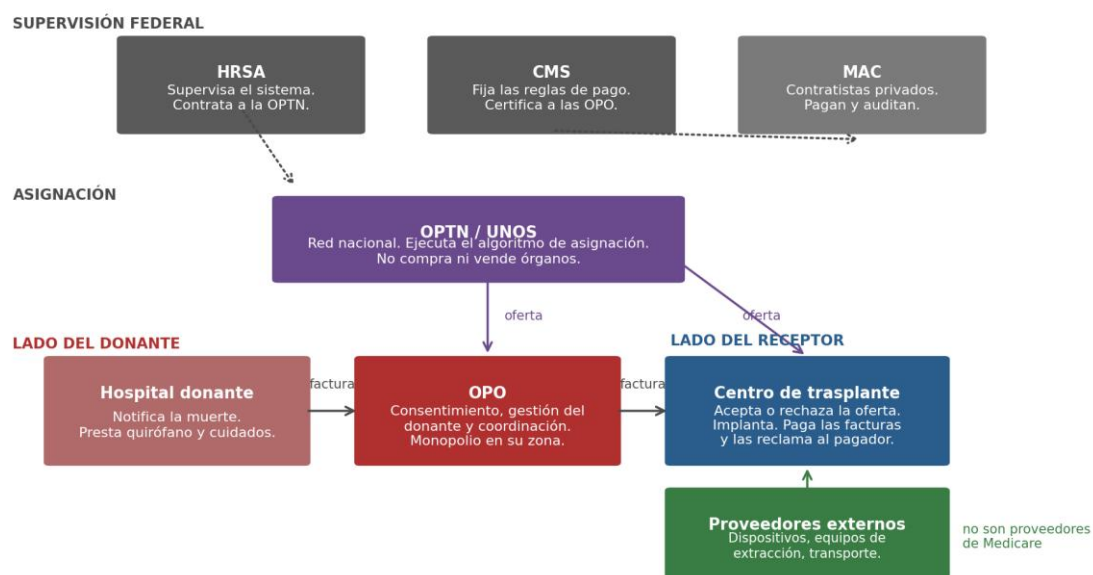


Figura 4.1. Los actores del sistema y las relaciones entre ellos. Las flechas continuas indican facturación u oferta de órganos; las punteadas, relación contractual o de supervisión.

4.1. La organización de obtención de órganos (OPO): un monopolio territorial sin ánimo de lucro

Se conocen por sus siglas en inglés, OPO, de Organ Procurement Organization. Son entidades sin ánimo de lucro, hoy cincuenta y cinco en todo el país, y cada una tiene asignado un territorio en el que ostenta el monopolio de la obtención de órganos: el área de servicio de donación, o DSA por sus siglas.⁶⁰ Ningún hospital puede elegir con qué OPO trabaja: le corresponde la de su zona.

El malentendido más frecuente sobre las OPO es pensar que se limitan a pedir el consentimiento a la familia. Hacen bastante más que eso. Desde que hay consentimiento y se ha declarado la muerte, o esta es inminente, la OPO asume el control clínico y financiero del donante durante veinticuatro a cuarenta y ocho horas: gestión hemodinámica en la unidad de cuidados intensivos, serologías y cultivos, tipaje de compatibilidad (el análisis que determina si el sistema inmunitario del receptor

⁶⁰Federal Register, propuesta de revisión de las Conditions for Coverage de las OPO, 30 de enero de 2026: la DSA es "a geographical area that each OPO is assigned to, meaning that the OPO is responsible for all organ procurement activities that occur in that area, with certain exceptions".

rechazaría ese órgano), pruebas de imagen, biopsias, coordinación del quirófano del hospital donante y ejecución de toda la cadena de ofertas. El hospital donante presta las instalaciones y el personal; la OPO decide, autoriza y paga.

Dos precisiones que evitan errores. La primera: las OPO son siempre del lado del donante. No existe una OPO del receptor, y un centro de trasplante no tiene OPO propia salvo en los pocos casos en que el hospital opera él mismo una. La segunda: son entidades sin ánimo de lucro, pero eso no significa que trabajen gratis. Recuperan sus costes cobrando por cada órgano que entregan, mediante un mecanismo que se explica en la Parte III.

4.1.1. El sistema de tres niveles que puede descertificar a la mitad de las OPO

Hasta 2020 el rendimiento de una OPO se medía con datos que ella misma reportaba, lo que generaba un incentivo perverso: convenía declarar pocos donantes potenciales para que el porcentaje de aprovechamiento pareciera alto. Una regla final de CMS de noviembre de 2020 cambió por completo el sistema. Ahora se mide con dos indicadores objetivos calculados a partir de datos externos, la tasa de donación y la tasa de trasplante, y las OPO se clasifican en tres niveles al final de cada ciclo de recertificación de cuatro años.⁶¹

Nivel	Criterio	Consecuencia
Nivel 1	En el percentil 75 del año anterior o por encima, en ambos indicadores	Recertificación automática por cuatro años
Nivel 2	Por encima de la mediana del año anterior en ambos, pero por debajo del percentil 75 en alguno	Debe competir para conservar su territorio
Nivel 3	Por debajo de la mediana del año anterior en uno o en los dos indicadores	Descertificación. No puede competir por ningún territorio

Los umbrales se recalculan cada año sobre la distribución del año anterior, y lo que se compara con ellos no es la tasa observada de cada OPO sino el límite superior de su intervalo de confianza del 95%, lo que juega a favor de la organización evaluada.⁶² No hay, por tanto, una proporción fija de OPO que quede siempre por debajo: según CMS, entre 2021 y 2023 las OPO del nivel superior pasaron de 15 a 30 y las del nivel inferior, de 24 a 10.⁶³ Las estimaciones del propio sector sitúan entre el 42% y el 47% la proporción de OPO que se enfrentaría a descertificación automática o a competencia forzosa en el ciclo de 2026.⁶⁴ Siete organizaciones demandaron a CMS en agosto de 2025 para intentar frenarlo.

⁶¹Regla final CMS-3380-F, publicada el 2 de diciembre de 2020, efectiva el 31 de enero de 2021. Las nuevas medidas se aplican desde el ciclo de encuestas iniciado el 1 de agosto de 2022 y rigen la recertificación de 2026.

⁶²American Journal of Transplantation, 2024, comunicación breve sobre el volumen de las OPO y las evaluaciones de CMS: una OPO queda en el nivel 3 si el límite superior del intervalo de confianza unilateral del 95% de su tasa de donación o de trasplante está por debajo de la mediana del año anterior, y en el nivel 2 si alguno está por debajo del percentil 75.

⁶³CMS, hoja informativa de la propuesta CMS-3409-P, enero de 2026. Son clasificaciones de los informes anuales de rendimiento, no decisiones de recertificación.

⁶⁴Holland & Knight, marzo de 2026, sobre el informe de rendimiento de OPO publicado por CMS en abril de 2023 con datos de 2021: aproximadamente el 42% de las OPO se enfrentaría a descertificación automática si el año de evaluación fuera ese. La asociación del sector, AOPO, elevó la cifra al 47% en agosto de 2025 al anunciar que siete OPO habían demandado a CMS contra la regla.

Lo que cambia en 2026 es que esa clasificación deja de ser informativa. El primer ciclo de recertificación que utiliza las nuevas medidas empezó el 1 de agosto de 2022 y terminó el 31 de julio de 2026. Con su cierre, las organizaciones clasificadas en el nivel inferior pasan a estar sujetas a descertificación, que se hace efectiva cuando agotan sus recursos administrativos y abre su territorio a concurso, y las del nivel intermedio tienen que competir para conservar el suyo. Es la primera vez que el mapa de monopolios territoriales se revisa de forma sistemática por rendimiento.⁶⁵

El calendario está en marcha. CMS publicó una propuesta de revisión de las condiciones de cobertura el 30 de enero de 2026, prevé completar las inspecciones de recertificación en el verano de 2026 y publicar la regla final a finales de ese año; sesenta días después empezarían las acciones de recertificación o descertificación sobre las OPO de niveles 2 y 3.⁶⁶

Para un lector interesado en el sector desde el punto de vista económico, la conclusión es que el mapa de las cincuenta y cinco zonas de monopolio territorial va a moverse en los próximos años, y que va a haber territorios abiertos a competencia. Quién puede optar a ellos, con qué reglas y qué implicaría económicamente depende de la coyuntura regulatoria de cada momento y se trata en el segundo volumen.

4.2. El hospital donante: presta el quirófano y factura a la OPO

Es el hospital donde muere el donante. Puede ser cualquier centro con unidad de cuidados intensivos, y en la inmensa mayoría de los casos no tiene programa de trasplante ni relación previa con el mundo del trasplante más allá de la obligación legal de notificar.

Su papel es pasivo pero indispensable. Por norma federal debe notificar a su OPO todas las muertes y todas las muertes inminentes, y no es el hospital quien plantea la donación a la familia: eso corresponde a la OPO. A partir del consentimiento, el hospital presta la cama de intensivos, el quirófano, el laboratorio y el personal, y factura esos servicios a la OPO.

Aquí está el segundo malentendido habitual: mucha gente supone que el hospital donante asume el coste de los cuidados del donante como una especie de contribución altruista. No es así. Factura a la OPO, y lo hace a coste, no a tarifa, por un mecanismo reglado que se detalla en la Parte III. La familia del donante no recibe ninguna factura en ningún caso.

4.3. El centro de trasplante receptor: paga todas las facturas y asume el riesgo de cobro

Es el hospital que implanta el órgano, y es el actor económicamente decisivo de todo el sistema, aunque casi nunca aparezca en el centro del relato.

⁶⁵CMS, propuesta de revisión de las condiciones de cobertura de las OPO (CMS-3409-P), Federal Register, 30 de enero de 2026: el ciclo 2022-2026 empezó el 1 de agosto de 2022 y termina el 31 de julio de 2026, y su conclusión marca el primer uso de las medidas de resultado y del sistema de niveles a efectos de recertificación. Antes de 2026 ya era posible perder el territorio por incumplir otras condiciones de cobertura: en septiembre de 2025 CMS descertificó por ese motivo a la OPO de la Universidad de Miami, y en enero de 2026 adjudicó su territorio a otra organización tras un proceso competitivo.

⁶⁶CMS, nota de prensa sobre el refuerzo de la rendición de cuentas en el sistema de donación, y análisis de Holland & Knight de marzo de 2026: la regla final CMS-3409-P se anticipa para finales de 2026, con las acciones iniciándose sesenta días después de su publicación.

Sus funciones son cuatro. Mantiene su lista de candidatos, que es la que alimenta el registro nacional. Acepta o rechaza cada oferta de órgano, decisión que toma un cirujano de guardia en cuestión de minutos y a cualquier hora. Realiza el implante. Y, lo que más importa aquí, paga todas las facturas de la cadena y después las reclama al pagador del paciente.

Ese último punto merece subrayarse porque casi ninguna descripción divulgativa del sistema lo recoge. El dinero de la adquisición de un órgano no fluye desde la aseguradora hacia los proveedores: fluye desde el centro de trasplante, que adelanta, y vuelve después desde el pagador si todo va bien. El centro es simultáneamente el comprador de todo lo que se usa para conseguir el órgano y el único que soporta el riesgo de que alguna de esas partidas no se le reconozca.

Cómo le sale la cuenta a ese centro, una vez descritos los mecanismos de pago y los pagadores, se explica en el Capítulo 8.

4.4. La OPTN y UNOS: reparten los órganos pero no los compran ni los venden

La Organ Procurement and Transplantation Network, u OPTN, es la red nacional de trasplante. Existe por mandato legal desde 1984 y funciona mediante un contrato federal. Su función es mantener el registro nacional de candidatos y donantes, fijar las políticas de asignación y ejecutar el algoritmo que, cada vez que aparece un donante, genera la lista ordenada de candidatos a los que se ofrecerá cada órgano.

UNOS, United Network for Organ Sharing, es la organización sin ánimo de lucro que ha ejercido de contratista de la OPTN desde el principio. Durante casi cuarenta años ambas cosas fueron en la práctica indistinguibles: las mismas cuarenta y dos personas formaban el consejo de la OPTN y el de UNOS. Esa confusión es la que se ha desmontado en los últimos años.

En marzo de 2023 la agencia federal supervisora lanzó una iniciativa de modernización con el objetivo explícito de romper el monopolio del contratista único y separar los consejos. En septiembre de 2023 el Congreso aprobó por amplia mayoría una ley que permitió trocear el contrato en varios. Y desde el 30 de marzo de 2024 UNOS tiene un consejo propio de siete miembros, independiente del consejo de cuarenta y dos de la OPTN, que a su vez se ha constituido como entidad independiente con su propio contratista de apoyo.⁶⁷

Lo que importa retener es lo que la OPTN no hace. No compra ni vende órganos. No paga a nadie. No decide qué tecnología se usa. Su producto es una lista ordenada, y la decisión de aceptar o rechazar corresponde siempre al centro de trasplante del candidato.

4.5. CMS fija las reglas de pago, y sus contratistas (MAC) son quienes las aplican

CMS, Centers for Medicare & Medicaid Services, es la agencia federal que administra Medicare y Medicaid. En el trasplante tiene dos funciones distintas. La primera es fijar las reglas de reembolso:

⁶⁷ UNOS, "Governance: Make the OPTN an organization independent of the OPTN contractor": el consejo de UNOS votó eliminar el solapamiento en diciembre de 2023, los miembros lo ratificaron en febrero de 2024 y desde el 30 de marzo de 2024 UNOS tiene un consejo de siete miembros independiente del de cuarenta y dos de la OPTN. HRSA anunció en agosto de 2024 la incorporación separada del consejo de la OPTN y la adjudicación de un contrato de apoyo a un nuevo contratista.

qué costes son admisibles, por qué mecanismo se pagan y cómo se liquidan. La segunda es certificar a las OPO, con el sistema de tres niveles del apartado 4.1.1.

CMS no procesa facturas. Eso lo hacen los contratistas administrativos de Medicare, empresas privadas que gestionan y auditan las reclamaciones por regiones geográficas. Se les conoce por sus siglas, MAC, y son ellos quienes en la práctica deciden si una partida concreta de una factura concreta se paga o no se paga. Cuando en la Parte III se hable del riesgo de que un coste deje de reconocerse, el actor que ejecuta esa decisión es un MAC, no CMS.

El peso relativo de CMS en este mercado no es el que suele suponerse. Es el mayor pagador individual de costes de adquisición de órganos del país, aunque paga menos de la mitad del total: el resto sale de aseguradoras privadas y de Medicaid. Esa proporción, y sus consecuencias, se desarrollan en la Parte III.

4.6. HRSA supervisa cómo se reparten los órganos, pero no paga ninguno

HRSA, Health Resources and Services Administration, es la agencia federal de la que depende el contrato de la OPTN y que ejerce la supervisión general del sistema de donación y trasplante. Es quien ha impulsado la reforma de gobernanza descrita en el apartado 4.4, quien emite junto a la OPTN las alertas de seguridad clínica, y quien supervisa los grupos de trabajo que desarrollan política nueva.

La división del trabajo entre las dos agencias federales se puede resumir así: HRSA se ocupa de cómo se reparten los órganos y de que el sistema funcione; CMS se ocupa de quién paga y cuánto. Rara vez actúan de forma coordinada, y esa descoordinación tiene consecuencias que aparecerán en la Parte III.

4.7. Los proveedores privados venden dentro del sistema sin formar parte de él

El capítulo anterior describe con detalle quiénes son estas empresas y qué venden. Lo que interesa aquí es otra cosa: su posición dentro del entramado institucional, que es peculiar y explica buena parte de su comportamiento. Formalmente no forman parte del sistema de trasplante, y esa condición tiene tres consecuencias.

- No son proveedores de Medicare. No están inscritas en ningún programa federal, no facturan a CMS, no presentan informes de costes y no están sujetas al régimen de coste razonable que rige a los hospitales y a las OPO. Fijan su precio libremente, como cualquier empresa.
- Su cliente y su pagador no coinciden. Facturan al centro de trasplante, que a su vez recupera ese gasto de un tercero por un mecanismo distinto. El proveedor no negocia nunca con quien acaba pagando.
- No tienen asiento en la mesa donde se deciden las reglas del sistema. Ni CMS puede regular sus precios directamente, ni ellas pueden defenderlos ante CMS. Quien queda expuesto en esa conversación es su cliente.

Es una posición cómoda y frágil a la vez. Cómoda porque el precio no encuentra resistencia comercial mientras el cliente recupere el gasto, y porque la empresa queda fuera del alcance directo del

regulador del pago. Frágil porque toda la demanda depende de una regla que la empresa no controla y en cuya elaboración no participa. La Parte III explica cuál es esa regla.

4.8. El mapa de incentivos: nadie que decide soporta el coste

Puestos todos los actores sobre la mesa, hay una asimetría que explica el comportamiento de casi todo el sistema.

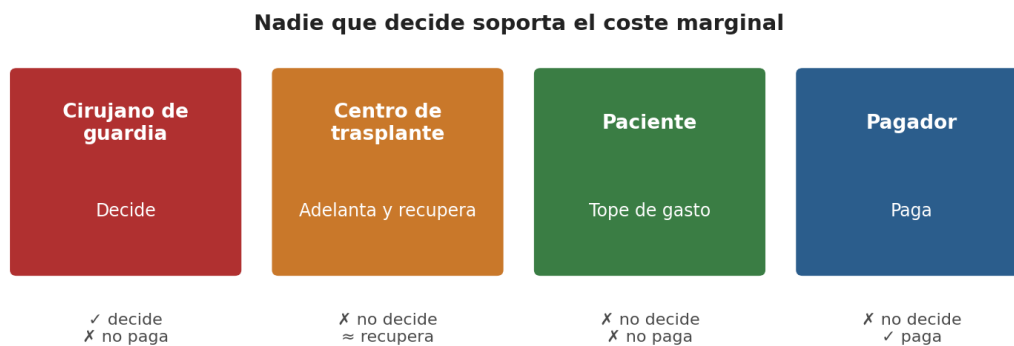


Figura 4.2. Reparto de la decisión y del coste entre los actores que intervienen en un trasplante.

La decisión de usar una tecnología cara la toma un cirujano de guardia, en minutos, de madrugada, y con un criterio exclusivamente clínico. Ese cirujano no soporta el coste. El centro de trasplante sí lo adelanta, pero lo recupera. El paciente ni decide ni ve la factura, y su exposición está limitada por el tope anual de su seguro con independencia de qué tecnología se haya empleado. Y el pagador, que es quien finalmente desembolsa, no está presente en el momento de la decisión ni tiene forma de intervenir en ella.

Ninguno de los cuatro actúa de forma irracional: cada uno hace lo que su posición le indica. Pero el resultado agregado es un mercado en el que el comprador no soporta el coste marginal de lo que compra, que es la condición que más favorece a un proveedor y la que más difícil resulta de sostener en el tiempo. El capítulo siguiente sigue el recorrido de un órgano paso a paso para ver en qué momento exacto toma cada actor su decisión, y la Parte III explica por dónde circula el dinero.

Capítulo 5. El recorrido de un órgano, de la muerte del donante al postoperatorio del receptor

Todo lo que sigue se refiere a la donación de donante fallecido, que es la que aporta aproximadamente el 85% de los trasplantes del país y la única en la que existe el problema logístico descrito en el Capítulo 1. La donación de vivo, unos siete mil casos al año, se programa con semanas de antelación y no genera ninguno de estos pasos: se trató en el apartado 1.7 y no vuelve a aparecer.

Este capítulo sigue el camino completo de un órgano desde que aparece un donante potencial hasta que el cirujano suelta las pinzas en el quirófano del receptor. Interesa por dos razones. La primera es que cada paso genera una obligación económica que se rastrea en la Parte III. La segunda, y más importante, es que en dos momentos concretos de ese recorrido se toman las decisiones que determinan qué tecnología se usa y cuánto cuesta el caso, y esas dos decisiones las toman actores distintos, en momentos distintos y sin coordinarse entre sí.

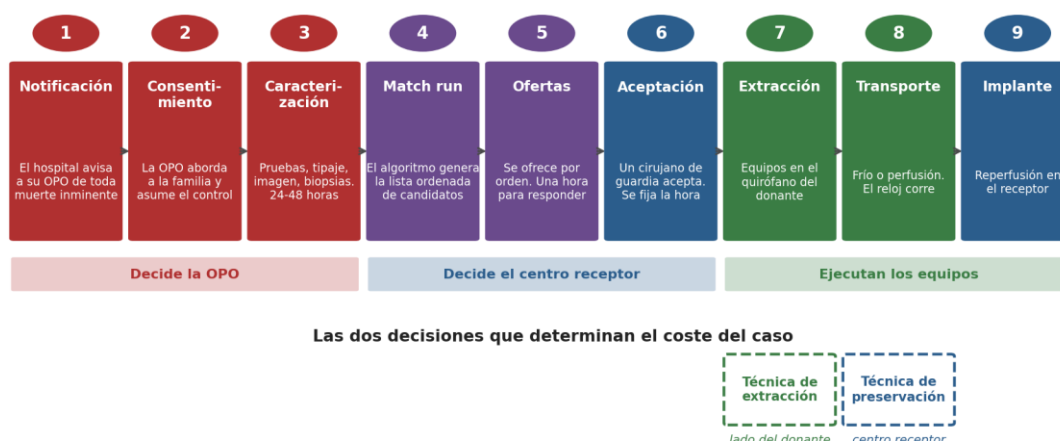


Figura 5.1. El recorrido completo de un órgano y el reparto de responsabilidad en cada tramo. Los dos recuadros discontinuos señalan los momentos en que se decide la tecnología.

5.1. Antes de todo esto, el paciente ha tenido que ser aceptado por un centro

El recorrido que describe este capítulo presupone que existe un candidato inscrito en la lista nacional. Cómo se llega a estar en esa lista incluye un paso que para un lector europeo no resulta evidente.

En Estados Unidos no existe cobertura sanitaria universal. Cada paciente está cubierto por un programa público, por un seguro privado contratado casi siempre a través de su empleador, o por nada. Y un centro de trasplante no inscribe a un paciente en la lista solo por criterio médico: la evaluación previa incluye una comprobación de que alguien va a pagar la operación y el tratamiento posterior, que en la jerga del sector se llama *financial clearance* y figura junto a las pruebas clínicas y la evaluación psicosocial entre los requisitos para ser inscrito.⁶⁸

⁶⁸ Descripción del proceso de inscripción en lista de espera hepática recogida en la literatura sobre acceso al trasplante: la inscripción requiere pruebas de laboratorio e imagen actualizadas, seguimiento clínico, verificación financiera y evaluación psicosocial.

El motivo no es únicamente comercial. Un trasplante exige inmunosupresión de por vida y seguimiento indefinido, y un paciente que no pueda costear la medicación tiene un pronóstico mucho peor. Pero el efecto práctico es que la capacidad de pago actúa como filtro de acceso, y que ese filtro opera antes de que ninguna de las decisiones clínicas de este capítulo llegue a plantearse.

Quién paga qué, y con qué reglas, es el objeto de la Parte III. Aquí basta con retener que cuando este capítulo dice que un centro acepta o rechaza una oferta de órgano para un candidato, ese candidato ya ha superado ese filtro.

5.2. Todo empieza con una llamada obligatoria del hospital a su OPO

Todo empieza con una llamada. Por norma federal, cualquier hospital estadounidense está obligado a notificar a su organización de obtención todas las muertes y todas las muertes inminentes que se produzcan en sus instalaciones, sin filtrar previamente si el paciente parece o no un donante viable. La obligación es de notificar, no de evaluar: quien evalúa es la OPO.

Esa obligación tiene una razón de fondo. Antes de que existiera, los hospitales decidían por su cuenta a quién consideraban donante potencial, con enormes diferencias entre centros y con una tendencia natural a no plantear la donación en situaciones incómodas. La notificación obligatoria universal traslada esa decisión a un tercero con criterio homogéneo y con incentivos alineados.

La OPO envía un coordinador al hospital, revisa la historia clínica y decide si hay un donante potencial. Si lo hay, es la OPO, y no el equipo médico que ha tratado al paciente, quien plantea la donación a la familia. La separación es deliberada: se busca evitar que el paciente o su familia perciban ningún conflicto entre el esfuerzo terapéutico y el interés en los órganos.

Con el consentimiento obtenido, y una vez declarada la muerte o siendo esta inminente, se produce el traspaso que casi nadie ve: la OPO asume la responsabilidad clínica y financiera del donante. A partir de ese momento el hospital sigue prestando la cama, el quirófano y el personal, pero lo hace por cuenta de la OPO y se lo factura. La familia no recibe factura alguna, ni entonces ni después.

5.3. La OPO toma el control clínico del donante durante 24 a 48 horas

Las veinticuatro a cuarenta y ocho horas siguientes son el tramo más intenso y menos conocido del proceso. La OPO tiene dos objetivos simultáneos: mantener los órganos en las mejores condiciones posibles y reunir toda la información que los centros de trasplante van a necesitar para decidir.

El mantenimiento es medicina intensiva pura. Un cuerpo sin control neurológico pierde la regulación de la presión arterial, de la temperatura, del equilibrio hidroelectrolítico y del eje hormonal. Sostenerlo estable exige ventilación mecánica ajustada, fármacos vasoactivos, reposición hormonal y control analítico continuo. Cuanto mejor se haga, mejores llegan los órganos.

En paralelo se construye el expediente del donante: serologías y cultivos para descartar transmisión de infecciones, tipaje de compatibilidad, analíticas de función de cada órgano, electrocardiograma y ecocardiograma si se plantea el corazón, broncoscopia y gasometrías si se plantean los pulmones, pruebas de imagen abdominal, y biopsia hepática o renal cuando hay dudas sobre la calidad del tejido.

Todo eso es lo que verá el cirujano de guardia al otro lado del país cuando le llegue la oferta a las cuatro de la mañana.

esta fase es cara y que su coste se incurre antes de saber si habrá trasplante. Es coste de adquisición del órgano en sentido reglamentario y se recupera por el mecanismo que explica la Parte III, incluso en los casos en que finalmente no se obtiene ningún órgano.

5.4. El algoritmo devuelve una lista ordenada, que no es una lista de espera

Con el donante caracterizado, la OPO introduce sus datos en el sistema informático nacional y ejecuta lo que se llama un match run. El algoritmo cruza las características del donante con las de todos los candidatos inscritos y devuelve, para cada órgano por separado, una lista ordenada de candidatos.

El orden no es una lista de espera por antigüedad, aunque a menudo se describa así. Cada órgano tiene su propio algoritmo, con criterios distintos, que combinan gravedad clínica, compatibilidad inmunológica y de tamaño, tiempo acumulado en lista y distancia al hospital donante según los círculos descritos en el apartado 1.5. En hígado el peso principal lo tiene un índice de gravedad de la enfermedad hepática; en corazón, una clasificación por niveles de urgencia; en riñón, una puntuación que combina compatibilidad y tiempo de espera.

El resultado es una lista que puede tener cientos o miles de nombres. La OPO empieza a ofrecer por el principio.

5.5. Se ofrece por orden, y el rechazo es la norma, no la excepción

Aquí es donde el sistema se vuelve menos ordenado de lo que sugiere la descripción anterior, y tiene consecuencias directas sobre el tiempo de isquemia y sobre la pérdida de órganos.

La OPO ofrece el órgano al centro de trasplante del primer candidato de la lista. La política de la red da al centro un plazo de una hora para responder desde que recibe la información completa del donante, y establece que no responder equivale a rechazar.⁶⁹ Quien responde es un cirujano de guardia, que tiene que valorar en ese plazo si ese órgano concreto sirve para ese paciente concreto, con la información del expediente y sin haber visto nunca el órgano.

El rechazo es la norma, no la excepción, y las cifras son mayores de lo que casi nadie supone. La red nacional midió las tasas de rechazo por tipo de órgano y encontró que van desde el 59,3% en hígado hasta el 95,7% en intestino, y que tras la reforma de la asignación descrita en el apartado 1.5 esas tasas aumentaron: en hígado pasaron del 59,3% al 67,6%.⁷⁰

En riñón, donde el fenómeno está mejor estudiado, un órgano se ofrece a una mediana de siete candidatos distintos antes de ser aceptado, y una cuarta parte de los riñones que acaban trasplantándose se habían ofrecido primero a al menos setenta y tres candidatos. Visto desde el

⁶⁹OPTN Policy 5, Organ Offers, Acceptance, and Verification: los programas de trasplante deben responder en el plazo de una hora desde la recepción de la información requerida del donante fallecido; si un programa no responde, la oferta se considera rechazada.

⁷⁰UNOS, análisis de las respuestas a ofertas durante un año antes y después de la eliminación del área de servicio de donación de las políticas de asignación: las tasas de rechazo oscilaron entre el 59,3% en hígado y el 95,7% en intestino, y aumentaron tras la reforma en corazón, riñón, riñón-páncreas e hígado, con el mayor incremento en hígado, del 59,3% al 67,6%.

paciente, un receptor de riñón había recibido una mediana de diecisiete ofertas rechazadas en su nombre antes de la que finalmente aceptó.⁷¹ En corazón, de casi veinte mil ofertas dirigidas al candidato mejor situado de la lista, solo se aceptó el 32%.

5.5.1. Los motivos del rechazo no son solo clínicos

El detalle de por qué se rechaza revela algo sobre el funcionamiento del sistema que no se deduce de la descripción anterior.

En hígado, el 68% de las negativas se registran bajo un único código de calidad o edad del donante, un 9% por tamaño, un 15% por otros factores del donante, un 4% por disponibilidad del receptor y un 4% por razones programáticas o de otro tipo.⁷² Es decir, sobre el papel la inmensa mayoría de los rechazos son clínicos.

Pero ese mismo estudio encontró que el 92% de los hígados rechazados al menos una vez acabaron trasplantándose en pacientes con una gravedad igual o menor que la del primer candidato al que se ofrecieron. Si el órgano no servía por calidad, difícilmente serviría después para un paciente menos grave. Lo que sugiere el dato es que una parte de esos rechazos no responde a que el órgano sea inadecuado para ese paciente, sino a la práctica de selección de cada centro.

Y hay una capa de motivos que no tienen nada de clínicos y que rara vez se cuantifica. Cuando el rechazo procede del lado del candidato y se detalla por escrito, los motivos más frecuentes son que el paciente no puede desplazarse a tiempo (60%), que no consiguen localizarlo (22%), que no está preparado (13%) y que hay un problema financiero o de seguro (5%).⁷³

Hay además un factor de incentivo que la literatura menciona con cautela: los centros de trasplante son evaluados por sus resultados postrasplante, y aceptar un órgano marginal empeora la estadística si el injerto falla. Un centro que quiera proteger sus indicadores tiene un motivo para ser conservador que no tiene nada que ver con ese paciente concreto.

5.5.2. Las renunciaciones tardías llegan de media noventa minutos antes del clampaje

Para acelerar el proceso, el sistema permite respuestas provisionales, lo que en la práctica ha generado un problema conocido. Un centro puede dar un sí provisional para reservar la opción mientras termina de evaluar, y la política vigente permite además aceptar dos ofertas simultáneas para un mismo candidato, sabiendo que rechazará una de ellas. El resultado es que la renuncia llega a menudo muy tarde, cuando el donante ya está en quirófano y la OPO tiene que reasignar el órgano a contrarreloj.

La política vigente de la OPTN permite a los centros de trasplante aceptar simultáneamente varios órganos para un mismo candidato, lo que da lugar a que los hígados aceptados en paralelo se

⁷¹ Association Between Declined Offers of Deceased Donor Kidney Allograft and Outcomes in Kidney Transplant Candidates, sobre 280.041 candidatos en lista entre 2008 y 2015: los riñones se ofrecen a una mediana de 7 candidatos antes de ser aceptados, con una cuarta parte ofrecida primero a al menos 73; los receptores recibieron una mediana de 17 ofertas y los candidatos que murieron en lista, 16.

⁷² An Examination of Liver Offers to Candidates on the Liver Transplant Wait-List: el 68% de las negativas a ofertas hepáticas de órganos que después sí se trasplantaron se registraron bajo el código de calidad o edad del donante.

⁷³ An Analysis of Free-Text Refusals as an Indicator of Readiness to Accept Organ Offers in Liver Transplantation, sobre 1.366.500 negativas registradas entre 2009 y 2018.

rechacen de media noventa minutos antes del clampaje. Muchos de esos rechazos se producen cuando el donante ya ha sido trasladado al quirófano, con riesgo de que el órgano no llegue a usarse.

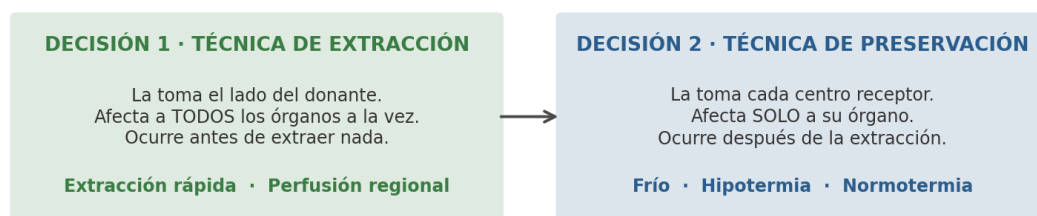
— New England Donor Services, comentario público a la propuesta de modificar el límite de aceptación de ofertas, OPTN, 2026⁷⁴

Noventa minutos antes del clampaje es, en términos logísticos, no tener tiempo. La red tiene abierta una propuesta para limitar a una sola la aceptación simultánea por candidato, precisamente para forzar decisiones más tempranas.⁷⁵ Es un ejemplo pequeño pero ilustrativo de cómo funciona la gobernanza de este sistema: por propuestas, comentario público y votación, con plazos de años.

Para lo que interesa a este volumen, la conclusión del apartado es que entre el match run y la aceptación firme puede transcurrir mucho tiempo, y que ese tiempo se descuenta de la ventana de preservación del órgano. Toda tecnología que amplíe esa ventana no solo permite viajar más lejos: permite aguantar una cadena de ofertas más larga sin perder el órgano.

5.6. Las dos decisiones que fijan el coste las toman actores que no se coordinan

Este es el apartado central del capítulo. Aceptado el órgano, hay que decidir qué se le va a hacer, y esa decisión no es una sino dos, tomadas por actores distintos.



Los dos actores no se coordinan entre sí y ninguno de los dos soporta el coste de la decisión del otro. De ahí que existan casos en los que se aplican las dos técnicas al mismo órgano.

Figura 5.2. Las dos decisiones tecnológicas de un trasplante, sus responsables y su alcance.

La primera es la técnica de extracción y se decide en el lado del donante. Es la elección entre la extracción rápida convencional y la perfusión regional descrita en el apartado 2.4. Afecta al cuerpo entero, de modo que condiciona a la vez todos los órganos de ese donante: si se hace perfusión regional, se benefician el hígado, los riñones y el páncreas, y en algunos protocolos el corazón. Es una decisión única para varios destinatarios.

⁷⁴Original: "Current OPTN policy allows transplant centers to simultaneously accept multiple organs for a single candidate which results in concurrently accepted livers being declined 90 minutes prior to cross-clamp on average. Many of these declines occur when the donor has already been moved to the operating room, risking non-use of the organ"

⁷⁵OPTN, propuesta pública "Modify Organ Offer Acceptance Limit", 2026: la política vigente permite a un programa aceptar dos ofertas para un mismo candidato por tipo de órgano, sabiendo que rechazará una; la propuesta limitaría la aceptación a una sola.

La segunda es la técnica de preservación y la decide cada centro receptor para su propio órgano, una vez extraído. Es la elección entre el frío estático, la perfusión hipotérmica y la perfusión normotérmica del Capítulo 2. Afecta solo a ese órgano y a ese trasplante.

Que sean dos decisiones separadas, tomadas por partes que no se coordinan, tiene una consecuencia que se observa en los datos: existen casos en los que se aplican las dos cosas al mismo órgano. En el trasplante hepático de donante en muerte circulatoria entre 2022 y 2024, cerca del 11% de los casos combinaron perfusión regional en el donante y perfusión normotérmica después.⁷⁶ La combinación no es irracional desde el punto de vista de cada actor por separado. El lado del donante hace perfusión regional porque mejora todos sus órganos; el centro receptor pone el órgano en su máquina porque es lo que hace siempre y porque le da margen logístico. Simplemente, nadie mira el conjunto.

Y nadie tiene incentivo para mirarlo, porque ninguno de los dos actores soporta el coste de la decisión del otro. Es la manifestación más concreta de la asimetría descrita en el apartado 4.8.

5.7. En el quirófano del donante pueden coincidir equipos de varios centros

El día de la extracción, el quirófano del hospital donante puede llegar a ser un lugar concurrido. Un donante multiorgánico atrae equipos distintos para órganos distintos, cada uno enviado por el centro que ha aceptado ese órgano concreto, y todos tienen que operar sobre el mismo cuerpo en una secuencia coordinada. La OPO coordina el conjunto y el hospital pone las instalaciones.

El orden es fisiológico, no administrativo: se extraen primero los órganos torácicos, que son los que menos isquemia toleran, y después los abdominales. Cada equipo se lleva el suyo en cuanto lo tiene.

Hay aquí una posibilidad poco intuitiva y con consecuencias económicas: el equipo que extrae un órgano no tiene por qué pertenecer al centro que lo va a implantar. Tradicionalmente lo hacía, y eso significaba sacar a un cirujano de su hospital durante doce o dieciocho horas para un viaje que a veces no terminaba en nada. La alternativa es recurrir a equipos de extracción ajenos al centro receptor, y la evidencia disponible indica que la supervivencia del injerto no empeora por ello: un estudio nacional sobre hígados de donante en muerte circulatoria comparó ambas modalidades y no encontró diferencia.⁷⁷ Ese dato es el fundamento clínico de todo un modelo de negocio, y el segundo volumen vuelve sobre él.

5.8. Uno de cada cuatro intentos de donación DCD no produce ningún órgano

Un desplazamiento fallido, dry run en la jerga del sector, es una salida del equipo de extracción que no termina en un órgano trasplantado. El equipo viaja, a menudo en avión, y vuelve con las manos vacías. Es un fenómeno estructural de la donación en muerte circulatoria y merece explicarse aquí porque es una consecuencia directa del recorrido que acabamos de describir.

⁷⁶Acuna et al., *Annals of Surgery*, junio de 2026: de 4.632 trasplantes hepáticos de donante en muerte circulatoria, 498 (10,8%) combinaron perfusión regional y perfusión normotérmica ex-situ.

⁷⁷Estudio nacional sobre la asociación entre el origen del equipo de extracción de hígados de donante en muerte circulatoria y la supervivencia del injerto: 500 casos con equipo ajeno al programa receptor frente a 2.257 con equipo propio; supervivencia del injerto al año del 88,9% y 88,6% respectivamente ($p=0,962$), sin asociación en el modelo multivariable.

El motivo es que en la donación en muerte circulatoria el equipo viaja hasta un paciente que todavía está vivo. Se retira el soporte vital con el equipo ya presente, y si el paciente no fallece dentro de la ventana que fija el protocolo, normalmente entre una y dos horas, la donación no se produce: el paciente vuelve a la unidad de cuidados intensivos y el equipo regresa. Una serie de una organización de obtención de alto volumen encontró que en el 27% de los intentos de donación en muerte circulatoria no se recuperó ningún órgano por esta razón.⁷⁸

A eso se suman los casos en que el paciente sí fallece pero la isquemia caliente ha superado el máximo permitido, y aquellos en que el órgano, una vez inspeccionado, no reúne condiciones. Un cirujano cardíaco de referencia ha señalado públicamente que la tasa de desplazamientos fallidos de un programa debería mantenerse por debajo del 25%, y que la del suyo ronda el 20%.⁷⁹

Su relevancia es doble. Clínicamente, explican buena parte de la reticencia histórica de los centros a perseguir donantes en muerte circulatoria: consumen tiempo de cirujano y dinero en viajes con una probabilidad alta de no producir nada. Económicamente, y esto se desarrolla en la Parte III, el coste de un desplazamiento fallido es coste admisible de adquisición y el hospital lo recupera. Para cualquier proveedor que cobre por desplazamiento y no por resultado, esa característica del sistema convierte un fallo en un ingreso.

5.9. El transporte es una decisión clínica porque el daño se acumula durante el viaje

Con el órgano ya extraído y en su medio de preservación, empieza el traslado. El reloj de la isquemia fría corre desde el momento del lavado, de modo que la logística deja de ser un asunto administrativo y pasa a ser clínico. Según la distancia, el traslado es por carretera, en vuelo comercial o en vuelo chárter. En el otro extremo, el receptor ha sido llamado, preparado y en muchos casos ya está en quirófano, con los tiempos calculados para que el órgano llegue justo cuando el cirujano esté listo para implantarlo.

El implante termina con la reperfusión: el cirujano suelta las pinzas y la sangre del receptor entra en el órgano por primera vez. Es el momento en que se materializa todo el daño acumulado y en que se produce la segunda oleada de lesión descrita en el apartado 1.2.2. Y es también el único momento en que se sabe con certeza si el órgano funciona, salvo que se haya usado una tecnología que permita evaluarlo antes.

5.10. El resultado no se conoce en el quirófano, y su coste no cae en el mismo sitio

El recorrido no termina cuando el cirujano suelta las pinzas, y el capítulo no puede terminar ahí por dos razones. La primera es clínica: en ese momento nadie sabe todavía si el órgano funciona. La segunda es económica, y es la que ordena buena parte de las decisiones descritas en este volumen.

5.10.1. Un órgano puede funcionar de inmediato, tarde o nunca

⁷⁸When Do DCD Donors Die?: Outcomes and Implications of DCD at a High-volume, Single-center OPO in the United States: "DCD donation was attempted in 169 patients. In 46 patients (27.2%), no organs were recovered because the patients did not die within 2 hours."

⁷⁹The AJT Report, American Journal of Transplantation, 2024, citando al Dr. Jacob Schroder (Duke): "The dry run rate should be 25% or less... Our dry run rate is probably 20%."

Hay tres desenlaces posibles. El órgano arranca enseguida y el paciente evoluciona con normalidad. El órgano arranca con retraso, lo que en riñón se llama función retardada del injerto y se define como necesitar diálisis durante la primera semana después del trasplante. O el órgano no llega a funcionar nunca, y entonces hace falta retirarlo y volver a la lista.

El segundo desenlace no es raro: la función retardada aparece en torno al 31% de los trasplantes renales de donante fallecido.⁸⁰ Y sus factores de riesgo son exactamente los que describen los apartados anteriores: una isquemia fría superior a veinticuatro horas multiplica por dos y medio la probabilidad de que ocurra, igual que la edad avanzada del donante.⁸¹

En hígado el equivalente es la disfunción precoz del injerto del apartado 1.2.3, y a más largo plazo la colangiopatía isquémica, que puede tardar meses o años en manifestarse.

5.10.2. Un injerto que arranca tarde cuesta 18.000 dólares más, y salen del margen del hospital

Aquí está el punto que enlaza este capítulo con el 8. La función retardada del injerto tiene un coste medible y conocido: unos 18.000 dólares más por caso, seis días más de ingreso y dos días más de cuidados intensivos.⁸² A eso hay que sumar las sesiones de diálisis que el paciente necesita mientras el riñón no arranca, del orden de 350 dólares cada una.

Lo decisivo no es la cifra sino dónde cae. El coste de una tecnología de preservación va al centro de coste de adquisición, que se recupera. El coste de una función retardada va al cubo de la operación y el ingreso, que se paga con una tarifa fija. Es decir, sale íntegramente del margen del programa.

Partida	Dónde cae	¿Se recupera?
Tecnología de preservación	Centro de coste de adquisición	Sí, a coste razonable
Días de más por función retardada	Operación e ingreso, tarifa fija	No
Diálisis mientras el injerto no arranca	Operación e ingreso, o ambulatorio	Parcialmente
Retrasplante si el injerto falla	Episodio nuevo, con adquisición nueva	Sí, pero cuenta en los resultados del programa

De esa asimetría sale el argumento comercial más potente que puede tener un fabricante de tecnología de preservación, y explica el ejemplo con el que se abre este apartado: una tecnología que reduzca la función retardada le ahorra al hospital dinero que no recuperaría, a cambio de un gasto que sí recupera. Aunque la tecnología sea cara, la aritmética del programa sale a favor.

⁸⁰Modelo de coste sobre trasplante renal de donante fallecido publicado en Journal of Health Economics and Outcomes Research, 2026, citando la literatura sobre incidencia: "DGF occurs in approximately 31% of DDKT patients post transplant".

⁸¹Estudio prospectivo aleatorizado sobre 476 receptores: tiempo de isquemia fría superior a 24 horas, cociente de probabilidades de 2,60; edad del donante superior a 70 años, 2,50.

⁸²Financial impact of delayed graft function in kidney transplantation, 2020: "DGF was associated with approximately \$18 000 (10%) increase in mean costs (\$130 492 vs \$112 598, P < .0001), 6 additional days of hospitalization (14.7 vs 8.7, P < .0001), and 2 additional ICU days (4.3 vs 2.1, P < .0001)".

Que esa reducción exista es una cuestión empírica y la evidencia varía por órgano. En riñón, un metaanálisis sobre más de once mil injertos de donante con criterios expandidos encontró que la perfusión hipotérmica reduce la función retardada de forma significativa y mejora la supervivencia del injerto al año, aunque no reduce el fallo primario ni mejora la supervivencia del paciente.⁸³ En hígado y en corazón la evidencia es la que se recoge en el apartado 2.7.

5.10.3. El episodio que paga el seguro dura hasta seis meses después

Hay una última razón para no cerrar el recorrido en el quirófano, y es contractual. Cuando un pagador privado y un hospital acuerdan un precio por un trasplante, ese precio cubre un episodio definido en el tiempo, que habitualmente se extiende desde treinta días antes de la operación hasta ciento ochenta días después.

Todo lo que ocurra dentro de esa ventana, incluidos los reingresos, las complicaciones y las sesiones de diálisis, está cubierto por el mismo importe. Todo lo que ocurra fuera, incluida una eventual vuelta a diálisis años más tarde, se paga por los mecanismos ordinarios. El Capítulo 7 desarrolla las consecuencias de ese diseño.

Y hay un tercer motivo, metodológico: todos los indicadores con los que se juzga una tecnología de preservación se miden en ese periodo posterior, no durante la operación. Los ensayos pivotaes del apartado 2.7 fijan sus objetivos a los siete días, a los seis meses o al año. La reperfundión no es el final del recorrido: es el momento en que empieza a medirse.

5.11. El paciente no participa en ninguna de estas decisiones

Falta señalar algo que no aparece en ninguna parte del recorrido anterior: el receptor no participa en ninguna de estas decisiones.

Al paciente se le informa de que hay un órgano disponible mediante una llamada de teléfono, cuando la oferta ya se ha aceptado, el equipo ya está en camino y la técnica de preservación ya está decidida. No se le pregunta si prefiere que su órgano viaje en hielo o en una máquina de sesenta mil dólares, no firma ningún documento al respecto y no verá ninguna línea de la factura que lo desglose. Su capacidad de elección se limita a aceptar o rechazar el trasplante en su conjunto.

No es una crítica al procedimiento: es difícil imaginar un consentimiento informado útil sobre logística de transporte en una llamada de madrugada con un plazo de minutos. Pero tiene una consecuencia económica que importa antes de entrar en la Parte III. Es la asimetría del apartado 4.8 vista desde el receptor: el único actor que podría comparar precios y valor no está presente. La Parte III explica por qué mecanismo lo recuperan, y qué pasa cuando ese mecanismo falla.

⁸³ Metaanálisis de siete estudios con 2.374 injertos con perfusión hipotérmica y 8.716 con frío estático, todos de donante con criterios expandidos: cociente de probabilidades de 0,59 para función retardada y de 1,12 para supervivencia del injerto al año; sin diferencia en fallo primario ni en supervivencia del paciente al año.

PARTE III

EL DINERO

Cómo se paga un trasplante, quién lo paga, cómo le sale la cuenta al hospital y qué principios gobiernan el coste.

Esta es la parte tediosa y es también la que hay que entender para poder juzgar a cualquier empresa del sector. El trasplante estadounidense tiene una peculiaridad de reembolso que no existe en casi ninguna otra área de la medicina, y toda la economía de la preservación de órganos se construye sobre ella. Quien salte esta parte no entenderá por qué un hospital puede pagar cifras muy superiores al precio de mercado por un servicio sin que eso le suponga ningún problema, ni qué tendría que cambiar para que dejara de ser así.

Capítulo 6. Los mecanismos de pago de un trasplante

En Estados Unidos, el coste de conseguir un órgano no se paga con la tarifa de la operación. Se liquida por un mecanismo aparte, a coste razonable retrospectivo y sin techo, en el que el hospital gasta primero y recupera después. De esa peculiaridad, que no existe en casi ninguna otra área de la medicina, se derivan todas las consecuencias económicas del sector: el precio que puede alcanzar una tecnología de preservación, la ausencia de resistencia comercial en el hospital que la compra, y la fragilidad de fondo de cualquier modelo de negocio construido sobre ella.

Este capítulo describe ese mecanismo: cómo se separa del pago de la operación, qué facturas circulan por él, cómo se calcula lo que paga cada pagador y quién soporta el coste cuando alguien se niega a pagarlo.

6.1. La operación se paga a precio fijo; conseguir el órgano, a coste y sin techo

Cuando un hospital hace un trasplante emite una sola reclamación al pagador. Pero esa reclamación se liquida por dos caminos distintos, y la diferencia entre ambos es la clave de todo lo que sigue.

El trasplante de órganos tiene dos componentes de pago. A los centros certificados se les paga una tarifa del sistema de pago prospectivo basada en grupos relacionados por diagnóstico por el trasplante en sí, y además se les reembolsan los costes razonables y necesarios asociados a la adquisición del órgano.

— CMS, manual de reembolso a proveedores, publicación 15-1, capítulo 31⁸⁴

El primer cubo es la operación y el ingreso hospitalario: el quirófano, la unidad de cuidados intensivos y los días de estancia. Se paga mediante un grupo relacionado por diagnóstico, o MS-DRG, que es un precio fijo asignado por adelantado a cada tipo de episodio hospitalario. Si el hospital gasta más de lo que cobra, pierde; si gasta menos, gana. Es el sistema que gobierna casi toda la hospitalización estadounidense y su lógica declarada es contener el coste.

El segundo cubo es conseguir el órgano: todo lo que ocurre desde que aparece un donante hasta que el órgano llega al quirófano del receptor. Ese coste está fuera del MS-DRG. Se acumula durante el año en un centro de coste separado del hospital, el organ acquisition cost center, y Medicare lo reembolsa

⁸⁴Original: "There are two payment components for organ transplantation. CTCs are paid a prospective payment system rate based on a Diagnostic Related Groups (DRG) for the actual organ transplant and they are also reimbursed for the reasonable and necessary costs associated with acquiring the organ (i.e., organ acquisition costs)."

después sobre lo que el hospital demuestre haber gastado. No hay tarifa, no hay techo, y como el gasto se recupera, no hay tampoco ningún incentivo para contenerlo.



Figura 6.1. Los dos mecanismos de pago de un trasplante. La misma reclamación se liquida por dos caminos con lógicas económicas opuestas.

De ahí sale lo que explica el sector entero: quien vende al segundo cubo no encuentra resistencia de precio en el hospital, porque el hospital no soporta el coste.

6.1.1. Sin ese diseño, los hospitales rechazarían los órganos lejanos

Esto no es un vacío legal ni un descuido histórico. El diseño es deliberado y tiene una justificación razonable.

El coste de adquirir un órgano es intrínsecamente impredecible. Un hígado puede venir del hospital de al lado o de dos mil kilómetros, con o sin desplazamientos fallidos previos, con o sin necesidad de un equipo desplazado. Ningún hospital aceptaría un precio fijo por algo cuya variabilidad no controla ni puede prever. Si se le impusiera, la respuesta racional sería rechazar sistemáticamente los órganos lejanos, complicados o de donantes marginales, que son precisamente los que el sistema necesita aprovechar.

El pago a coste razonable es la solución que el sistema encontró hace décadas para eliminar ese incentivo perverso: como el hospital recupera lo que gasta, no tiene motivo económico para decir que no. Funciona para ese fin. El problema es que funciona igual de bien para cualquier proveedor que quiera vender dentro de ese cubo.

6.2. Circulan tres facturas y el paciente no ve ninguna

En un trasplante de donante fallecido circulan tres tipos de factura. Ninguna la ve el paciente y ninguna la ve la familia del donante.



Figura 6.2. Circulación del dinero en un trasplante de donante fallecido. Los importes son órdenes de magnitud orientativos.

6.2.1. El hospital donante factura a la OPO, y lo hace a coste

El primer malentendido habitual es suponer que el hospital donde muere el donante asume el coste de los cuidados hasta la extracción. No es así: factura a la OPO. Y no lo hace a tarifa, sino a coste, aplicando su propio ratio de coste sobre cargos.

Cuando un hospital donante incurre en costes por servicios prestados a un donante fallecido, o a un donante cuya muerte es inminente, con autorización de la OPO, debe facturar a la OPO el menor de sus cargos habituales reducidos a coste mediante su ratio hospitalario de coste sobre cargos más reciente.

— Código de Regulaciones Federales, título 42, sección 413.418(b)⁸⁵

El detalle importa más de lo que parece: es la primera aparición del principio de que dentro de la cadena de adquisición se factura a coste y no a precio. Es la lógica que los reguladores querrían extender a toda la cadena, y es la que no rige en el tercer tipo de factura.

6.2.2. La OPO factura al centro receptor un cargo medio por órgano

La OPO acumula todo lo que ha gastado, los cuidados del donante, el quirófano, las pruebas, el tipaje, la coordinación, y factura al centro receptor un importe por cada órgano entregado. Ese importe se llama standard acquisition charge y tiene una naturaleza peculiar que merece apartado propio. Su magnitud, según los informes de coste del sector, ronda los 34.000 dólares por hígado, los 36.000 por corazón y cifras similares por pulmón.⁸⁶

6.2.3. Los proveedores externos facturan al centro receptor a precio libre

Cualquier tercero que participe en conseguir el órgano, sea el fabricante de un dispositivo de preservación, una empresa que aporte cirujanos de extracción o un operador de transporte, factura

⁸⁵Original: "When a donor community hospital or TH incurs costs for services furnished to a deceased donor, or a donor whose death is imminent as described in paragraph (a) of this section, as authorized by the OPO, the donor community hospital or TH must bill the OPO the lesser of its customary charges that are reduced to cost by applying its most recently available hospital specific inpatient operating [cost-to-charge ratio]..."

⁸⁶Análisis de los informes de coste de las OPO correspondientes al periodo 2015-2021: coste medio por órgano de 33.910 dólares para hígado, 36.384 para corazón y 36.616 para pulmón.

directamente al centro receptor. Como se explicó en el apartado 4.7, ninguno de ellos es proveedor de Medicare: no facturan a CMS, no presentan informes de coste y no están sujetos a coste razonable. Fijan su precio como cualquier empresa.

El centro receptor paga esa factura y la mete en su centro de coste de adquisición junto con el cargo de la OPO. En un trasplante hepático con tecnología de perfusión normotérmica, la suma de ambas partidas sitúa el coste de adquisición del caso muy por encima de los cien mil dólares, frente a los cincuenta mil de un caso con frío estático.⁸⁷

6.3. Once categorías de coste admisible, y dos dan cabida a toda la industria

No todo lo que un hospital gaste alrededor de un órgano entra en el segundo cubo. El reglamento federal enumera las categorías admisibles, y esa lista es la que determina qué puede vender un proveedor externo con la garantía de que su cliente lo va a recuperar. En paráfrasis, las categorías son:

- Tipaje tisular y pruebas de compatibilidad.
- Evaluación del donante y del receptor.
- Cuidados generales y especiales del donante en el hospital.
- Quirófano y servicios auxiliares de la extracción.
- Preservación y perfusión del órgano.
- Inscripción del candidato en la lista de espera.
- Honorarios del cirujano de extracción, con un tope numérico que hoy solo se aplica al riñón.
- Transporte del órgano extraído hasta el hospital de trasplante, y del equipo quirúrgico.
- Coste de órganos adquiridos a otros hospitales o a otras OPO.
- Costes asociados a órganos que finalmente resultan inutilizables.

Dos de estas categorías, la de preservación y perfusión y la de transporte, son las que dan cabida a toda la industria de dispositivos y de logística de órganos. La última, la de órganos inutilizables, es la que convierte los desplazamientos fallidos del apartado 5.8 en gasto reembolsable.

[POR DESARROLLAR] Reproducir la lista completa con la numeración literal de 42 CFR 413.402(b) y el texto en inglés de los epígrafes de preservación y perfusión, transporte y honorarios de cirujano.

6.4. El estándar de comprador prudente limita el importe, no la tecnología

El mecanismo de adquisición no es un espacio sin reglas. Tiene un estándar de coste, un mecanismo de ajuste y un procedimiento de auditoría, solo que ninguno de los tres funciona como un precio y por eso pasan desapercibidos. Se describen en los apartados 6.4, 6.6 y 6.12.

Que la adquisición se pague a coste no significa que se pague cualquier coste. Existen límites a la cuantía, que son cosa distinta de los criterios de cobertura del Capítulo 7: aquellos deciden si se paga una tecnología, los fija cada aseguradora y recaen sobre la tecnología; estos deciden cuánto se puede

⁸⁷ Estudio sobre el coste de adquisición en trasplante hepático a partir de facturas reales, publicado en Liver Transplantation en 2025: mediana de 135.930 dólares con perfusión normotérmica frente a 50.940 con frío estático.

cobrar por algo que sí está cubierto, los fija el regulador del programa público y recaen sobre un importe. Una tecnología puede estar perfectamente cubierta y aun así verse impugnado su precio, y al revés.

La base legal del pago de la adquisición es el principio de coste razonable, que gobierna todo lo que Medicare paga por informe de costes. Su formulación es antigua y deliberadamente general: el programa paga el coste real y necesario de prestar el servicio.

El adjetivo que hace el trabajo es "razonable", y su desarrollo es el estándar de comprador prudente, recogido en el manual de reembolso a proveedores. Define al comprador prudente como aquel que compra con cautela, buen juicio y conciencia de coste.

6.4.1. No obliga a comprar barato: obliga a comprar como quien paga de su bolsillo

Es importante entender que el estándar no obliga a comprar barato. Obliga a comprar como lo haría alguien que pagara de su bolsillo. Un comprador prudente puede pagar mucho por algo si no existe alternativa equivalente, del mismo modo que puede ser prudente pagar por un servicio urgente que solo presta un proveedor.

De ahí se deriva la distinción que ordena todo el riesgo regulatorio del sector, y que se confunde con frecuencia:

	Partida vulnerable	Partida protegida
Ejemplo	Transporte del órgano	Dispositivo de preservación
¿Hay precio de mercado comparable?	Sí, hay tarifas públicas	No
¿Aporta beneficio clínico diferencial?	No: un avión es un avión	Sí, con evidencia propia
¿Hay alternativa equivalente?	Sí, muchos operadores	Discutible
¿Puede un contratista juzgarla imprudente?	Sí, con facilidad	Difícilmente

El corolario es que el riesgo del comprador prudente no recae sobre las tecnologías con patente y ensayo clínico, que es donde suele buscarse, sino sobre las partidas banales: el transporte, la coordinación, los servicios de personal. Son las que tienen precio de mercado publicado y las que no pueden defenderse con un argumento clínico.

Hay una excepción. La protección del dispositivo depende de que no exista una alternativa aprobada equivalente. En el momento en que dos dispositivos con la misma indicación conviven en el mercado, la comparación de precio entre ellos se vuelve legítima y el argumento de la ausencia de alternativa deja de servir.

6.4.2. Lo aplica un auditor privado, región a región, contra el hospital

No lo aplica Medicare, sino sus contratistas administrativos, las empresas privadas descritas en el apartado 4.5 que procesan y auditan las reclamaciones por regiones. La decisión de que un importe

no es razonable la toma un auditor de una de esas empresas al revisar el informe de costes de un hospital concreto.

Eso tiene tres consecuencias prácticas. La primera es que el riesgo no es nacional ni simultáneo: aparece región a región. La segunda es que recae sobre el hospital, no sobre el proveedor, porque es el hospital quien presenta el informe. Y la tercera es que crea precedente informal: cuando un contratista deniega una partida, los demás miran, y los hospitales dejan de reclamarla preventivamente por miedo a la auditoría. El efecto disuasorio llega antes que la norma.

6.5. El cargo por órgano es una media, no el coste de ese órgano

El cargo que la OPO factura no es el coste del órgano que está entregando. Es un precio medio por tipo de órgano, calculado sobre los costes históricos de la institución y fijado por adelantado.

El cargo estándar de adquisición no representa el coste de adquisición de un órgano concreto. Es un cargo que refleja la media de los costes reales totales asociados a la obtención de órganos de donante fallecido o de donante vivo, por tipo de órgano.

— CMS, manual de reembolso a proveedores, publicación 15-1, capítulo 31⁸⁸

Esa naturaleza promediada resuelve una pregunta que a cualquiera se le ocurre al ver el sistema: cómo se le cobra a un hospital un desplazamiento fallido, o un órgano que se descartó, si ese hospital no recibió nada. La respuesta es que no se le cobra ese desplazamiento concreto. Se le cobra una tarifa media por órgano que ya lleva dentro, disueltos, todos los fallos del ejercicio. Es la lógica de una prima de seguro, o la del precio de un restaurante que incluye la merma: nadie paga el tomate que se pudrió, todo el mundo paga un precio que ya lo contempla.

Y como es una media fijada por adelantado sobre datos históricos, el cargo de este año refleja los costes del anterior. Ese desfase temporal tiene consecuencias que se explican en el apartado 6.10.2.

6.6. Coste razonable significa devolver lo cobrado de más, salvo un hueco que se cierra en 2028

El segundo límite corrige un problema estructural del cargo medio descrito en el apartado anterior. Si una entidad fija por adelantado un cargo medio por órgano y ese cargo resulta superior al coste que realmente incurrió, ha cobrado de más y nadie se lo devuelve automáticamente.

La reconciliación es el mecanismo que corrige ese problema: al final del ejercicio se compara lo cobrado con el coste real y se ajusta la diferencia. Es exactamente lo que Medicare hace desde hace décadas con los hospitales de trasplante mediante el informe de costes.

El hueco estaba en un solo punto del sistema. Los hospitales de trasplante liquidan en su informe de costes anual la adquisición de todos los órganos, y a las OPO independientes, las que no forman parte de un hospital, sus contratistas les fijan y reconcilian el cargo estándar del riñón. En el resto de órganos, en cambio, esas OPO cobraban su cargo, y los laboratorios de histocompatibilidad sus tarifas,

⁸⁸Original: "The SAC does not represent the acquisition cost of an individual organ. Instead, it is a charge which reflects an average of the total actual costs associated with procuring either a cadaveric donor organs or a living donor organs, by type of organ (e.g., heart, kidney or lung)."

sin un procedimiento formal que los comparase después con el coste real.⁸⁹ Según los datos de informes de costes que CMS citó al proponer el cambio, en 2024 los ingresos por órganos no renales superaron en unos cien millones de dólares a los costes de adquisición de esos órganos.⁹⁰ La norma que extiende la reconciliación a esos órganos se publicó en agosto de 2026 y se aplica a los ejercicios que empiecen a partir del 1 de octubre de 2028.⁹¹

Lo que interesa retener aquí es el principio: la reconciliación no fija precios, ajusta a posteriori. No impide que una entidad cobre mucho, impide que se quede con la diferencia entre lo que cobró y lo que gastó. Contra un proveedor comercial que factura a precio libre no hace nada, porque su precio no es un cargo promediado sino una venta. Contra una entidad sujeta a coste razonable, en cambio, elimina el margen.

De ahí sale una conclusión con consecuencias competitivas: en este sector, estar sujeto a coste razonable es incompatible con ganar dinero en esa actividad. Cualquier actor que se plantee cruzar la frontera entre proveedor comercial y entidad reconocida del sistema tiene que contar con eso.

6.7. El coste se acumula de eslabón en eslabón, pero el último puede negarse a pagar

Visto en conjunto, el sistema funciona como una cadena en la que el coste se acumula de eslabón en eslabón hasta llegar a quien lo paga de verdad. El hospital donante factura a la OPO; la OPO factura al centro receptor; los proveedores externos facturan al centro receptor; y el centro receptor lo mete todo en su centro de coste y lo reclama al pagador.

La comparación con un impuesto en cadena es tentadora y resulta útil, con tres diferencias.

	Impuesto en cadena	Cadena de adquisición
Se deduce lo pagado en el eslabón anterior	Sí	No: se acumula en bruto
El importe es el coste real de esa unidad	Sí	No: es una media por tipo de órgano
El último eslabón siempre paga	Sí, el consumidor	No: si el pagador deniega, el coste se queda en el hospital receptor

La tercera diferencia es la que hace frágil el sistema para quien vende dentro de él. En un impuesto en cadena nadie se queda con el impuesto. Aquí, cuando un pagador decide que una partida no está

⁸⁹Hall Render, resumen de la propuesta de regla IPPS del ejercicio 2027 (CMS-1849-P), 23 de abril de 2026: para el riñón, los contratistas de Medicare fijan el cargo estándar de las OPO y lo reconcilian con el coste real al liquidar el informe de costes; para los órganos no renales no existía un proceso reglamentario equivalente, solo guía de rango inferior.

⁹⁰CMS, propuesta CMS-1849-P, publicada en el Federal Register el 14 de abril de 2026, según el resumen de Hall Render citado en la nota anterior. La cifra procede de la propia CMS, que la apoya en auditorías de la Oficina del Inspector General y en datos de informes de costes.

⁹¹Regla final CMS-1849-F, publicada en el Federal Register el 4 de agosto de 2026 (CMS, hoja informativa de la regla final; Holland & Knight, agosto de 2026). La propuesta preveía aplicarla a los ejercicios iniciados a partir del 1 de octubre de 2027; la versión final la retrasó al 1 de octubre de 2028. Su alcance directo son las OPO independientes y los laboratorios de histocompatibilidad, no los hospitales de trasplante.

cubierta, la cadena ya se ha ejecutado entera, el proveedor ya ha cobrado y el hospital no tiene a quién devolvérselo: no puede repercutirlo a la OPO ni cobrárselo al paciente.

Hay además un detalle de dirección. El coste de lo que el centro receptor compra para su propio órgano es terminal: llega al final de la cadena y ahí se queda. Solo se propaga hacia adelante cuando el que compra es un hospital que a su vez recupera órganos y los envía a otros centros, porque entonces ese coste entra en su propio cargo estándar. Es un caso minoritario y, en la práctica, no alcanza a los dispositivos de preservación, que los usa quien implanta y no quien envía.

6.8. En la factura, el proveedor de tecnología no aparece por ninguna parte

Cuando el centro receptor reclama sus costes de adquisición, no los desglosa. Los consigna bajo un único código de ingreso en el formulario de facturación.

Para las altas a partir del 1 de octubre de 2001, los cargos de adquisición se facturan bajo el código de ingreso 081X, adquisición de órganos.

— CMS, manual de procesamiento de reclamaciones de Medicare, publicación 100-04⁹²

Ese código es una cifra global. No dice qué dispositivo se usó, ni cuánto costó el vuelo, ni cuánto el cirujano de extracción. Dice adquisición de órgano y un importe. Para el pagador que examina la reclamación, el proveedor externo no existe: existe una partida agregada.

Esa opacidad tiene dos caras. Para el proveedor ha sido históricamente una protección estructural, porque no se puede denegar lo que no se ve. Para el pagador es el motivo por el que ha tardado tanto en reaccionar ante el crecimiento de esta partida. Y explica por qué la aparición de códigos de procedimiento específicos para las técnicas de perfusión, aunque no sirvan para cobrar, cambia la naturaleza del juego: por primera vez queda un rastro en la parte visible de la factura que apunta a lo que ocurre en la parte invisible. El Capítulo 7 vuelve sobre ello.

6.9. Medicare paga un porcentaje del promedio, no el coste de sus pacientes

Aquí está la pieza más contraintuitiva del sistema, y la que casi ningún análisis divulgativo explica bien. Medicare no reembolsa los costes de adquisición de sus pacientes. Reembolsa una proporción del coste total del centro, calculada como una estadística anual.

6.9.1. Hay costes que no se pueden atribuir a ningún paciente

La razón de fondo es que conseguir un órgano no es, en sí mismo, un servicio cubierto.

Obtener un órgano no es un servicio cubierto cuando se realiza con independencia de un trasplante cubierto por Medicare; sin embargo, los costes razonables de obtenerlo son reembolsables cuando se facturan en relación con un trasplante cubierto por Medicare.

— Código de Regulaciones Federales, título 42, sección 413.404(b)(1)⁹³

⁹²Original: "For discharge dates on or after October 1, 2001, acquisition charges are billed under revenue code 081X, Organ Acquisition."

⁹³Original: "Procuring an organ is not a covered service when performed independent of a Medicare covered transplant, however, the reasonable costs to procure an organ are reimbursable when billed in connection with a Medicare covered transplant."

Y hay costes que son físicamente imposibles de atribuir a un paciente concreto: el desplazamiento en el que el órgano resultó inservible y no hubo receptor; el órgano que un hospital extrajo y envió a otro centro; la parte del cargo de la OPO que ya era, ella misma, una media. Un sistema de facturación por paciente no puede manejar nada de eso. Un pool anual, sí.

6.9.2. Cómo se calcula la parte que paga

El hospital acumula todos sus costes de adquisición del ejercicio. Cuenta cuántos órganos utilizables trasplantó y cuántos de esos correspondían a pacientes de Medicare. Y Medicare paga el coste total del pool multiplicado por ese cociente:

Parte de Medicare = coste total admisible de adquisición × (órganos utilizables de Medicare ÷ órganos utilizables totales)

El cálculo se hace por tipo de órgano y sobre recuento de órganos, no sobre dólares. Los órganos que se declaran inservibles salen del cociente, pero su coste permanece en el pool.

Un órgano no se cuenta como órgano utilizable de Medicare ni como órgano utilizable total en el cociente que determina la parte de Medicare en los costes de adquisición si un médico determina, en la inspección inicial o tras la extracción, que no es viable ni médicamente apto para el trasplante y es por tanto inutilizable.

— Código de Regulaciones Federales, título 42, sección 413.412⁹⁴

En cuanto a magnitud, Medicare es el mayor pagador individual de costes de adquisición del país pero paga menos de la mitad del total. Una referencia del sector sitúa su parte en unos 1.600 millones de dólares sobre unos 3.300 millones reclamados a través del informe de costes, alrededor del 48%.⁹⁵ El resto sale de las aseguradoras privadas y de Medicaid.

6.9.3. Medicare acaba subvencionando la tecnología cara usada en pacientes privados

Como Medicare paga un porcentaje del promedio y no el coste de sus propios pacientes, el sistema genera un subsidio cruzado cuya dirección es la contraria de la que casi todo el mundo supone. Se ve mejor con un ejemplo.

Un centro hace cien trasplantes hepáticos al año, treinta de pacientes de Medicare y setenta de pacientes con seguro privado. Dispone de una tecnología cara, que deja el coste de adquisición del caso en 144.000 dólares, y de una barata, que lo deja en 50.000.

⁹⁴Original: "An organ is not counted as a Medicare usable organ or a total usable organ in the ratio used to calculate Medicare's share of organ acquisition costs if a physician determines, upon initial inspection or after removal of the organ, that the organ is not viable and not medically suitable for transplant and is therefore unusable"

⁹⁵The Organ Donation Alliance, sobre datos de 2016: "Medicare is the single largest payer for organ acquisition costs but only reimburses for its share of costs. In 2016, Medicare reimbursed CTCs \$1.6B of approximately \$3.3B (48%) claimed through the Medicare Cost Report."

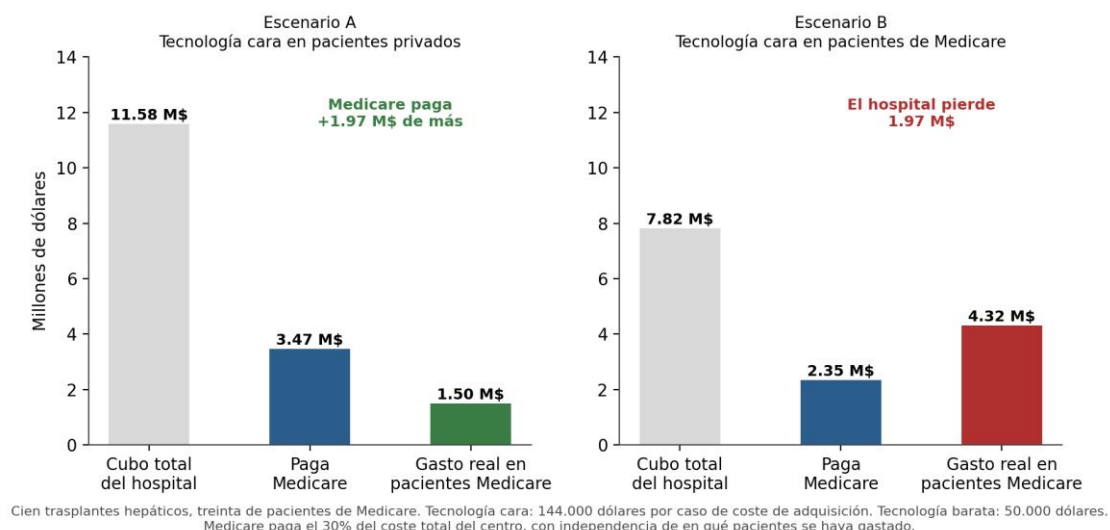


Figura 6.3. El subsidio cruzado. El mismo centro, con los mismos cien trasplantes y las mismas dos tecnologías, cobra de Medicare casi cuatro millones de dólares más o menos según a qué grupo de pacientes asigne la tecnología cara.

En el primer escenario, con la tecnología cara aplicada a los pacientes privados, el pool asciende a 11,58 millones y Medicare paga el 30%, es decir 3,47 millones, cuando el gasto real en sus pacientes ha sido de 1,5 millones. Paga casi dos millones de más. En el segundo escenario, invertido, el pool baja a 7,82 millones, Medicare paga 2,35 millones y el gasto real en sus pacientes ha sido de 4,32. El hospital pierde casi dos millones.

Tres advertencias antes de sacar conclusiones. La primera: no hay evidencia pública de que ningún hospital haga esto deliberadamente, y las decisiones se toman por criterio clínico, órgano a órgano y de madrugada, como se describe en el Capítulo 4. La segunda: en la práctica sería difícil de ejecutar, porque no se sabe de antemano qué órgano irá a qué paciente. La tercera, y más importante: el incentivo estructural existe y el regulador lo conoce. CMS ha declarado por escrito su intención de que los costes de adquisición se asignen a los pagadores que corresponde.⁹⁶

Lo que sí se deriva con seguridad es una hipótesis contrastable: la adopción de tecnologías caras de adquisición debería ser mayor en centros con alta proporción de pacientes de Medicare, porque el subsidio cruzado los protege, y menor en centros con proporción baja, que recuperan solo una fracción del gasto adicional.

6.10. Quién paga los desplazamientos fallidos, y quién absorbe una subida a mitad de año

6.10.1. Los fallos van dentro del precio medio que pagan todos

Aplicando la mecánica anterior a un desplazamiento que no acaba en trasplante: su coste entra en el pool porque es admisible por reglamento; el órgano no cuenta ni en el numerador ni en el denominador del cociente; en consecuencia el coste medio por órgano utilizable sube y Medicare

⁹⁶Declaración de intención de CMS recogida en el análisis de Baker Donelson sobre la propuesta regulatoria: "CMS intends that the newly proposed regulation will ensure that acquisition costs are more properly allocated to the appropriate payors."

acaba pagando su parte proporcional de los fallos de forma diluida. El resto se recupera de los pagadores privados a través del cargo estándar, que ya los lleva dentro, y de los cargos del hospital.

Con un ejemplo: cien órganos utilizables y un coste limpio de diez millones. Veinte desplazamientos fallidos añaden dos millones. El pool pasa a doce millones, el divisor sigue siendo cien, el coste medio por órgano sube de 100.000 a 120.000 dólares, y Medicare, con un 30% de pacientes, pasa de pagar tres millones a pagar 3,6.

La implicación comercial merece enunciarse porque es una característica del sistema y no de ninguna empresa concreta: para un proveedor que cobre por desplazamiento y no por resultado, los fallos no son un coste sino un ingreso reembolsable.

6.10.2. Medicare liquida al cierre; el pagador privado no revisa

El sistema funciona a dos velocidades, y la diferencia determina quién absorbe una subida de precio.

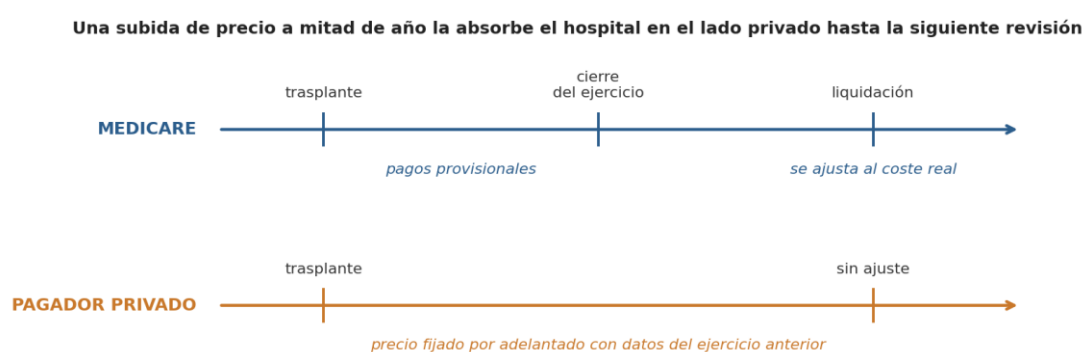


Figura 6.4. Los dos calendarios de pago. Medicare liquida a coste real al cierre del ejercicio; el pagador privado paga un importe fijado por adelantado y no lo revisa.

Con Medicare, el hospital cobra pagos provisionales durante el año, presenta el informe de costes al cierre, el contratista lo audita, aplica el cociente y liquida la diferencia en ambos sentidos.

Esos costes, en los que incurren los hospitales de trasplante renal aprobados, no están incluidos en el pago prospectivo del trasplante renal. Se pagan sobre la base del coste razonable. El pago provisional se abona como partida de paso.

— CMS, publicación 100-04, transmittal sobre costes de adquisición renal⁹⁷

Con un pagador privado no hay liquidación: se paga lo pactado, y lo pactado se fijó con los costes del ejercicio anterior. Si un proveedor sube precios en marzo, el hospital no puede repercutirlo en el lado privado hasta que revise su cargo estándar. Es una restricción real, y poco advertida, a la capacidad de cualquier proveedor de subir tarifas sin fricción.

INCERTIDUMBRE NO RESUELTA: Si un pagador privado paga estrictamente por cargo estándar o por los cargos brutos del hospital depende de cada contrato. El manual de CMS indica que el cargo estándar

⁹⁷ Original: "These costs, incurred by approved kidney transplant hospitals, are not included in the kidney transplant prospective payment. They are paid on a reasonable cost basis. Interim payment is paid as a 'pass through' item."

aparece en el formulario de facturación, pero el tratamiento comercial es contractual y no se ha verificado con texto de contrato.

6.11. El paciente no paga lo denegado: lo absorbe el hospital

El paciente paga muy poco, y en todo caso nada que dependa de qué tecnología se haya usado. Bajo Medicare tradicional, el cargo de adquisición se retira de la reclamación antes de valorarla, de modo que no genera coaseguro: el paciente paga el deducible del ingreso hospitalario y poco más. Bajo seguro privado paga su deducible y su coaseguro, con el tope anual de su plan. En ninguno de los dos casos el importe cambia según cómo haya viajado el órgano.

De ahí se sigue lo que ocurre cuando un pagador decide que una partida de adquisición no está cubierta. El cargo no aparece desglosado en la factura del paciente. El paciente no eligió nada y no firmó ninguna renuncia. Y el centro es, casi siempre, un centro con contrato de red, que no puede repercutir al asegurado lo que el plan deniega. La conclusión es que el coste denegado lo absorbe el hospital.

INCERTIDUMBRE NO RESUELTA: No se ha verificado con texto contractual que un centro de red no pueda facturar al paciente un cargo de adquisición denegado. Es inferencia del funcionamiento habitual de los contratos de proveedor y de las redes de centros de excelencia.

Con esto queda descrita la lógica del mecanismo, que es el fundamento económico de todo el sector. En este sistema nadie que decide soporta el coste marginal, por la asimetría descrita en el apartado 4.8. Es una fortaleza extraordinaria para quien vende dentro del segundo cubo mientras las reglas no cambien. Y es la razón de que el riesgo, cuando llega, llegue por vía regulatoria o contractual y no por vía comercial. La vía regulatoria está en los apartados 6.4, 6.6 y 6.12; la contractual, en el Capítulo 7.

6.12. Auditorías e investigaciones penales: no cambian las reglas, las hacen cumplir hoy

Por último, existe una capa de control que no cambia las reglas sino que verifica su cumplimiento, y que puede tener efectos más rápidos que cualquier reforma normativa.

Los informes de costes hospitalarios son auditables. La oficina del inspector general del departamento de salud realiza auditorías de programas y de entidades concretas. Y el Departamento de Justicia puede investigar prácticas de facturación por la vía de la ley de reclamaciones falsas, que en el ámbito sanitario estadounidense es un instrumento de gran alcance porque permite multiplicar los importes reclamados.

Para un proveedor comercial que no es entidad reconocida del sistema, esa capa supone una protección notable: no presenta informes de costes, no firma certificaciones ante el programa federal y no es facturador. El riesgo recae sobre su cliente. Es otra manifestación de la posición descrita en el apartado 4.7, y otra razón para pensarse dos veces cruzar la frontera hacia el otro lado.

Capítulo 7. Los pagadores y sus criterios de cobertura

El capítulo anterior describe los mecanismos por los que se paga. Este describe quién pone el dinero y con qué criterio decide ponerlo. La diferencia entre ambas cosas determina el techo comercial de cualquier tecnología del sector: que un coste sea admisible según el reglamento federal no significa que la aseguradora de ese paciente concreto lo vaya a reembolsar.

7.1. La sanidad se paga por vía pública, por seguro privado o de bolsillo propio

Un lector estadounidense puede saltarse este apartado. Para casi cualquier otro es necesario, porque el punto de partida es distinto del de un sistema nacional de salud.

En Estados Unidos no existe cobertura universal. Cada persona está cubierta por uno de tres caminos, o por ninguno. El primero es un programa público: Medicare, federal, para mayores de 65 años, personas con discapacidad y pacientes renales; o Medicaid, financiado a medias entre el gobierno federal y cada estado, para población de renta baja. El segundo es un seguro privado, contratado casi siempre a través del empleador, que negocia con hospitales y médicos sus propias tarifas y decide por su cuenta qué cubre. El tercero es no tener nada, situación en la que se encuentra alrededor de un 8% de la población.

Las diferencias con un sistema nacional de salud que más importan aquí son tres. Primera: no hay un catálogo único de prestaciones, sino tantos como aseguradoras, y cada una publica sus propios criterios de cobertura. Segunda: los precios no están fijados por ley, se negocian bilateralmente entre cada hospital y cada aseguradora, de modo que el mismo procedimiento tiene precios distintos en el mismo hospital según quién pague. Y tercera: el paciente puede recibir una factura por lo que su seguro decida no cubrir, aunque en el trasplante eso ocurre menos de lo que parece por razones que se explican en el apartado 6.11.

Para quien no tiene ningún seguro, el trasplante es en la práctica inaccesible. Como se explica en el apartado 5.1, la inscripción en la lista de espera exige acreditar que alguien va a pagar la operación y la inmunosupresión posterior. Un paciente sin cobertura no supera ese filtro, y por tanto no aparece en ninguna de las cifras de lista de espera del Capítulo 1. Es una de las razones por las que esas cifras subestiman la necesidad real.

7.2. Medicare paga sin evaluar la tecnología, así que tampoco la valida ante los otros pagadores

7.2.1. A quién cubre y qué proporción del volumen representa

Medicare es el programa federal de cobertura sanitaria y llega a tres poblaciones distintas, no solo a la que suele suponerse:

- Mayores de 65 años, que son la mayoría de sus beneficiarios.
- Menores de 65 años con discapacidad, tras un periodo de calificación. En hígado y corazón este grupo es más numeroso de lo que parece.

- Pacientes con enfermedad renal terminal, a cualquier edad. Es una particularidad histórica del programa y explica por qué Medicare es el pagador dominante del trasplante renal.

En los tres órganos que ocupan a este volumen, la proporción de pacientes de Medicare ronda un tercio del total, y se acerca a la mitad si se suma Medicaid. Es el mayor pagador individual del país, pero no es mayoritario.

7.2.2. En la adquisición del órgano no existe la denegación por tecnología

El mecanismo está descrito en el apartado 6.9 y no se repite aquí. Lo que interesa señalar es su consecuencia: en ese mecanismo no hay lugar para una decisión de cobertura sobre una tecnología concreta. La pregunta que se hace el contratista no es si la perfusión normotérmica está indicada para ese paciente, sino si el gasto es un coste admisible de adquisición y si el importe es razonable.

En el bloque Medicare, por tanto, no existe la figura de la denegación por tecnología. Existe otra cosa, la impugnación del importe, que es un mecanismo distinto, mucho menos frecuente, y que se trata en el apartado 6.4. Todo lo que sigue en este capítulo se refiere al otro bloque.

7.2.3. La contrapartida: sin reclamación no hay sello de validación

Esa comodidad tiene un precio que casi nadie advierte y que tiene consecuencias a largo plazo para cualquier tecnología del sector.

Cuando un dispositivo se paga mediante reclamaciones ordinarias, antes o después Medicare tiene que pronunciarse sobre si lo cubre. Ese pronunciamiento, que se llama determinación nacional de cobertura, es vinculante para todo el país y funciona además como un sello de validación: los pagadores privados lo toman como referencia, las definiciones contractuales de "experimental" a menudo remiten a él, y denegar algo que Medicare cubre deja al pagador privado en mala posición ante un revisor externo.

Un dispositivo que se paga como coste de adquisición nunca pasa por ese trámite. No hay decisión que tomar, porque no hay reclamación que evaluar. De modo que nunca obtiene el sello.

Es una asimetría con consecuencias reales. Los datos disponibles sobre tecnología sanitaria nueva indican que menos de la mitad de los dispositivos autorizados por la vía más exigente consiguen cobertura de Medicare, y que a los que lo logran les cuesta del orden de seis años.⁹⁸ Pero cuando llega, se propaga deprisa: en el caso de la secuenciación tumoral, la cobertura pasó de un pagador a treinta y tres en tres años y medio, y el análisis identificó la decisión nacional de Medicare como uno de los aceleradores.⁹⁹

⁹⁸ Estudio transversal sobre 64 dispositivos y diagnósticos autorizados por la FDA entre 2016 y 2019 por vía de aprobación previa o de novo: "at least nominal explicit or implicit Medicare coverage supportive of patient access was achieved by 28 (44%) within a median of 5.7 years".

⁹⁹ Análisis de la difusión de la cobertura de la secuenciación tumoral entre pagadores estadounidenses: de un pagador con cobertura positiva en noviembre de 2015 a 33 de 69 en abril de 2019, señalando "the possible contribution of the CMS NCD to a faster pace of coverage adoption" y "the interdependence in coverage timing among BlueCross BlueShield members".

La conclusión es que una tecnología que vive del coste de adquisición tiene el dinero fácil y la legitimación bloqueada. Cobra sin discutir de Medicare, y a cambio se queda sin el mecanismo que en cualquier otra categoría acabaría abriéndole la puerta del seguro privado.

7.3. Buena parte de Medicaid se comporta como seguro privado

Medicaid es el programa de cobertura para población de renta baja, financiado a medias entre el gobierno federal y cada estado, y administrado por los estados. Eso significa que no hay una política de cobertura sino cincuenta, y que las diferencias entre estados pueden ser grandes.

En trasplante, la mayor parte de la población de Medicaid está hoy en planes gestionados, es decir, la administración estatal contrata a una aseguradora privada para que gestione la cobertura. Y esas aseguradoras aplican a menudo sus propias políticas médicas, las mismas que usan en su negocio comercial. En la práctica, por tanto, una parte sustancial del bloque Medicaid se comporta como seguro privado a efectos de decisiones de cobertura de tecnología.

7.4. Las aseguradoras concentran los trasplantes en redes con descuentos del 60%

7.4.1. Cómo funciona una red de centros de excelencia

Ninguna aseguradora grande deja que su asegurado se trasplante donde quiera. Todas operan redes de centros seleccionados, con contrato, a los que dirigen a sus pacientes. Una de las mayores gestoras declara 195 instalaciones y 1.112 programas en su red.¹⁰⁰

Los descuentos que obtienen por esa concentración son enormes: del orden del 60% sobre cargos facturados en el negocio comercial, y más aún en Medicaid y en Medicare Advantage.¹⁰¹ Estar en la red no es opcional para un centro de trasplante con volumen: es la condición para tener pacientes.

7.4.2. Con el gran descuento ya conseguido, el precio de adquisición no ha sido tan prioritario

Con esos descuentos ya obtenidos sobre el grueso del episodio, la partida de adquisición ha sido durante décadas un problema menor para el pagador. Si los cargos facturados de un trasplante hepático rondan los novecientos mil dólares y la aseguradora ya se ha llevado un descuento del sesenta por ciento, discutir cincuenta o cien mil dólares de adquisición no ha sido una prioridad frente a eso.

Esa es la razón de fondo por la que la adquisición ha funcionado con tan poca fricción durante tanto tiempo. No es que nadie se diera cuenta: es que no compensaba mirar.

7.5. Tres formas de tratar la adquisición en un contrato, con consecuencias opuestas

¹⁰⁰Optum Transplant Resource Services, materiales corporativos: 195 instalaciones y 1.112 programas de centro de excelencia.

¹⁰¹Optum Transplant Resource Services: descuentos medios sobre cargos facturados del 60% en comercial, 68% en Medicaid y 70% en Medicare Advantage. Otros analistas del sector sitúan la reducción entre el 50% y el 65% frente a cargos facturados, con un ahorro adicional del 10% al 30% por estrategias de red y de exclusión de partidas.

Dentro de un contrato de red, la adquisición del órgano puede tratarse de tres maneras, y de cuál se aplique depende todo. La cláusula que lo decide es explícita y se negocia: los análisis del sector la enumeran entre los elementos que un contrato de trasplante bien hecho tiene que definir, junto con el episodio cubierto y los umbrales de exceso.

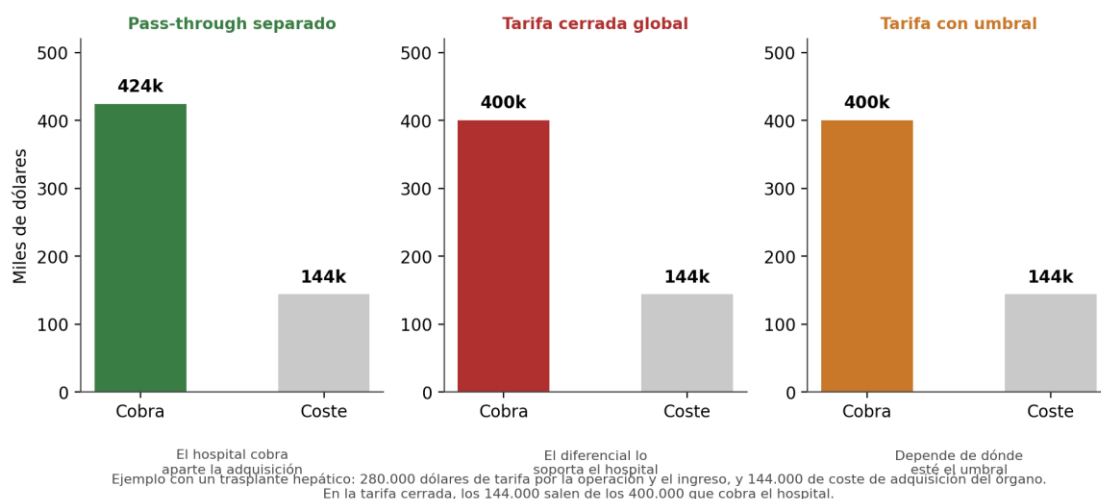


Figura 7.1. Las tres estructuras contractuales aplicadas a un trasplante hepático con un coste de adquisición de 144.000 dólares.

7.5.1. Pass-through separado: el hospital recupera lo que gastó

El pagador y el hospital acuerdan un precio cerrado para la operación y el ingreso, y la adquisición se factura aparte, a coste o a cargos, sin tope. El hospital recupera íntegramente lo que gastó en conseguir el órgano, de modo que la elección de tecnología le resulta económicamente indiferente. La elección de tecnología no afecta al resultado del hospital, sea esta cara o barata.

7.5.2. Tarifa cerrada global: el diferencial sale del resultado del programa

Un solo precio para todo el episodio, adquisición incluida. Si el hospital gasta más en conseguir el órgano, le queda menos para lo demás. Con las cifras del ejemplo, la diferencia entre usar una tecnología cara y una barata son noventa y cuatro mil dólares por caso que salen directamente del resultado del programa de trasplantes.

Es la estructura que rompería el modelo económico del sector, y por eso importa saber cuán extendida está.

7.5.3. Tarifa cerrada con umbral: depende de dónde esté el umbral

Un precio cerrado con una válvula de escape: si el coste real del caso supera un umbral pactado, el pagador vuelve a pagar por encima, normalmente una fracción del exceso. Es la estructura intermedia y la más común en la práctica. Su efecto depende por completo de dónde esté el umbral, que es un número que no se publica nunca.

7.5.4. La tarifa cerrada global es minoritaria porque traslada un riesgo que ninguna parte quiere asumir sola

La evidencia disponible apunta a que la segunda, la tarifa cerrada global, es minoritaria en su forma pura. La referencia más clara del sector señala que, aunque los cargos de obtención pueden formar parte de la tarifa negociada, en la práctica se repercuten con descuentos escasos o nulos respecto a los cargos facturados.¹⁰² Aunque el contrato hable de precio cerrado, la adquisición se sigue pagando casi como se factura.

El hospital no quiere asumir ese riesgo en solitario por el motivo descrito en el Capítulo 6: el coste de adquisición es intrínsecamente impredecible, y un precio cerrado le haría cargar con una variación que no controla, porque depende de dónde aparezca el órgano. Las guías de contratación escritas desde el lado de los centros lo convierten en una regla práctica: todo contrato de trasplante debe incluir alguna protección del hospital frente a los casos de coste extremo.¹⁰³

El pagador rechaza la situación inversa. Un pago aparte y sin límite le deja expuesto a una partida que no controla, que llega agregada bajo un único código y sobre la que tiene poca capacidad de negociación una vez que el trasplante ha empezado. Los análisis escritos desde el lado de aseguradoras y reaseguradoras sitúan los cargos de adquisición abiertos, sin límite pactado, entre los riesgos de no disponer de un contrato específico de trasplante, y recomiendan que el contrato defina de antemano cómo se trata la adquisición y a partir de qué umbrales cambia la regla de pago.¹⁰⁴

Ninguna de las dos partes quiere, por tanto, quedarse sola con el riesgo, y el punto de encuentro es delimitarlo en el contrato: qué se considera adquisición, qué parte entra en el precio y a partir de qué importe vuelve a pagarse el exceso. Dentro de ese marco, el pagador acepta pagar la adquisición con poco descuento porque su ahorro grande ya lo ha obtenido en el resto del episodio, como se vio en el apartado 7.4.2.

INCERTIDUMBRE NO RESUELTA: No existe ninguna fuente pública que cuantifique qué proporción de los contratos de trasplante estadounidenses usa cada una de las tres estructuras, ni dónde se sitúan los umbrales de exceso. Es información bilateral y confidencial. La tendencia macro se puede acotar; la cláusula concreta de un contrato concreto, no.

7.6. Decir experimental es la única forma legal de decir demasiado caro

Cuando una aseguradora quiere no pagar una tecnología, no puede escribir en un documento público que es demasiado cara. No sería defendible ante un regulador estatal ni ante un tribunal. Lo que hace es clasificarla como experimental, en investigación o no probada, que es el único vehículo contractual disponible.

¹⁰² Milliman, U.S. Organ and Tissue Transplant Cost Estimates: "Negotiated case rates may combine hospital and physician charges. Procurement charges may be included in the negotiated case rate, but usually the procurement charges reflect slight, if any, discounts from billed levels."

¹⁰³ Organ Donation and Transplantation Alliance, Transplant Executive Insights, primavera de 2020, "Transplant Contracting Considerations", presentación de Mindy Scharlin (Stanford Health Care) y Alexander Aussi (Guidry & East). Original: "Every contract should include some type of stop loss protection for the hospital."

¹⁰⁴ PartnerRe, "Understanding the Impact of Transplant Contracting: Why It Matters More Than Ever", 9 de junio de 2026. Entre los riesgos de no tener contrato específico enumera "open-ended billed charges for organ acquisition"; entre los elementos que el contrato debe definir, el tratamiento de la adquisición y los umbrales de exceso.

La clasificación no es arbitraria: existen criterios publicados. Los que usa la asociación de las aseguradoras Blue Cross Blue Shield, que son los más citados del sector, exigen cinco condiciones acumulativas:

1. La tecnología debe contar con la aprobación definitiva de los organismos reguladores competentes. 2. La evidencia científica debe permitir extraer conclusiones sobre el efecto de la tecnología en los resultados de salud. 3. La tecnología debe mejorar el resultado neto de salud. 4. La tecnología debe ser al menos tan beneficiosa como cualquier alternativa establecida. 5. La mejora debe ser alcanzable fuera del entorno de investigación.

— Criterios de evaluación de tecnología de la asociación Blue Cross Blue Shield¹⁰⁵

El primer criterio lo cumple cualquier dispositivo aprobado. Los interesantes son el tercero y, sobre todo, el cuarto.

El cuarto criterio es el que decide en este sector. No pregunta si la tecnología funciona, sino si funciona mejor que lo que ya existe. Una tecnología puede tener un ensayo pivotal impecable frente al frío estático y aun así fallar ese criterio, si entretanto ha aparecido una alternativa establecida que consigue un resultado equivalente. Y como se vio en el Capítulo 2, eso es exactamente lo que ha ocurrido en el trasplante hepático de donante en muerte circulatoria.

Ese criterio tiene además una propiedad decisiva: no caduca. Mientras exista una alternativa establecida de resultado comparable, el pagador puede mantener la clasificación de experimental indefinidamente sin necesidad de afirmar que la tecnología no funciona.

7.6.1. Los códigos de procedimiento nuevos no sirven para cobrar, sirven para controlar

Hay un instrumento adicional que ha aparecido en los últimos años y cuya función no es la que parece.

La asociación médica estadounidense mantiene un catálogo de códigos de procedimiento. Los de categoría I son los ordinarios, con tarifa asignada. Los de categoría III son otra cosa: se crean para tecnología emergente, no llevan valor asignado y el pago queda a discreción del pagador, que habitualmente los deniega por considerarlos no probados. Se archivan automáticamente a los cinco años de su publicación, salvo que se prorroguen o se promuevan a categoría I.

En julio de 2024 entraron en vigor tres códigos de categoría III específicos para la perfusión normotérmica hepática: uno para la canulación del injerto, otro para la conexión al dispositivo y las primeras cuatro horas de monitorización, y un tercero para cada hora adicional.

No sirven para cobrar. Sirven para controlar. Antes de su creación no existía forma de identificar en una reclamación que se había usado perfusión normotérmica, porque el coste viajaba dentro del código de ingreso agregado del apartado 6.8. Ahora queda rastro, y con rastro se puede contar, cruzar contra los criterios de necesidad médica y denegar de forma individualizada. Es un cambio de

¹⁰⁵Original: "1. The technology must have final approval from the appropriate government regulatory bodies. 2. Scientific evidence must permit conclusions concerning the effect of the technology on health outcomes. 3. The technology must improve the net health outcome. 4. The technology must be as beneficial as any established alternatives. 5. The improvement must be attainable outside the investigational settings"

naturaleza, no de grado, y su calendario merece anotarse: la decisión sobre si esos códigos pasan a categoría I o se archivan corresponde a 2029.

7.7. Cinco motivos por los que Medicare marca la pauta a los privados

Es una de las regularidades más sólidas del sistema sanitario estadounidense y no tiene nada que ver con competencia por clientes: un asegurado privado no se va a Medicare. Los mecanismos son otros cinco.

- Medicare actúa como árbitro de evidencia de facto. Ninguna aseguradora tiene un departamento de evaluación de tecnología del tamaño del suyo, de modo que usar su criterio es gratis y da cobertura política: cubrimos esto porque Medicare lo cubre.
- Muchas definiciones contractuales de "experimental" remiten a la aceptación general o a la cobertura por programas federales. En esos planes la decisión se activa sola, sin que la aseguradora tenga que decidir nada.
- Denegar algo que Medicare cubre deja al pagador sin defensa ante un revisor externo independiente o ante un tribunal. Denegar algo que Medicare tampoco cubre es casi inatacable.
- El hospital lleva un solo centro de coste de adquisición. Si una partida deja de ser admisible, sale del cubo para todos los pagadores a la vez. Es contabilidad, no política.
- Existe evidencia empírica de aceleración de la cobertura comercial tras decisiones nacionales de Medicare en otras categorías de tecnología.

El corolario para el sector de la preservación de órganos es el que ya se enunció: como no puede haber decisión nacional de cobertura sobre algo que se paga por informe de costes, el acelerador no existe. Cada aseguradora decide por su cuenta y no hay nada que las coordine hacia la cobertura.

7.8. La opacidad del sistema de pagos impide al paciente recurrir lo que se le deniega

Históricamente ha existido un segundo camino para forzar la cobertura de una tecnología: el litigio. Un paciente al que le deniegan un tratamiento demanda, gana, y el efecto se propaga al resto del sector. El caso más citado es el de los trasplantes de médula ósea en cáncer de mama en los años noventa, donde una sentencia adversa a una aseguradora llevó a que otras revirtieran sus denegaciones.

Ese camino requiere una condición que en la adquisición del órgano no se da: un paciente demandante. Y como se explicó en el apartado 6.11, el paciente de un trasplante no paga la partida de adquisición, no la ve desglosada en su factura, no eligió la tecnología y no firmó nada al respecto. No tiene daño que reclamar.

Quien sí soporta el coste, el hospital, no tiene un pleito sino un contrato. Su vía no es demandar, es renegociar el año siguiente. Es más lenta, menos visible y no genera precedente.

7.9. Cuanto más penetra una tecnología cara, más incentivo hay para limitarla

El apartado 7.4.2 explicaba por qué la adquisición ha sido un asunto de tercer orden para los pagadores. Falta enunciar por qué deja de serlo, porque es probablemente el mecanismo que fija el techo real de cualquier tecnología cara de este sector, por encima de cualquier decisión regulatoria.

El argumento es aritmético. El sobrecoste de una tecnología cara no lo soporta el pagador en cada caso concreto, sino promediado sobre toda su cartera de trasplantes. Si la tecnología está presente en el 5% de los casos, el sobrecoste medio por trasplante es despreciable y no compensa el esfuerzo de escribir una política, defenderla y arriesgarse a un litigio. Si está presente en el 40%, es otra cosa.

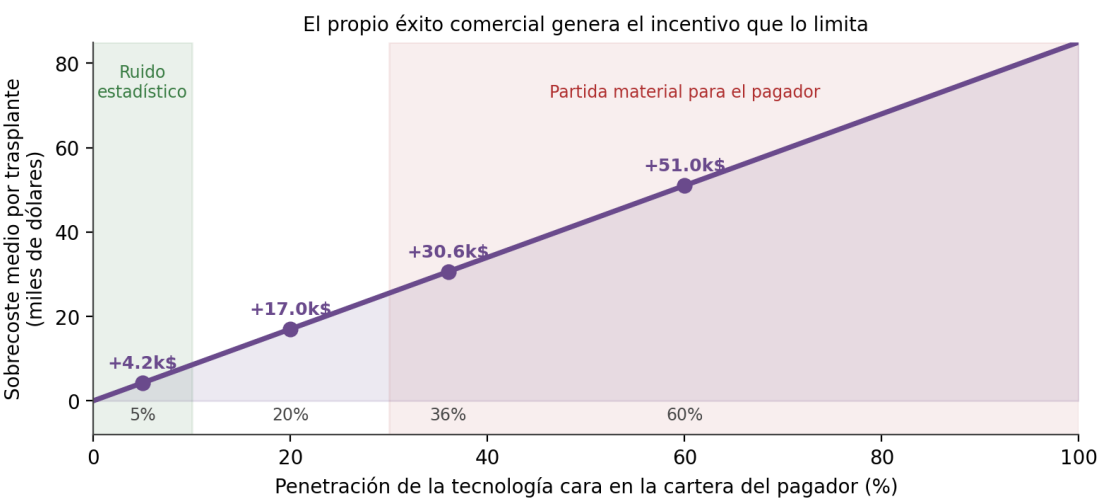


Figura 7.2. Sobrecoste medio por trasplante en la cartera de un pagador, según la penetración de una tecnología que añade 85.000 dólares al coste de adquisición de cada caso en que se usa.

La consecuencia es contraintuitiva y merece enunciarse con claridad: el propio éxito comercial de una tecnología genera el incentivo para limitarla. Mientras es un nicho, nadie la mira. Cuando alcanza una penetración material, se convierte en una línea de gasto identificable y aparece en el radar del departamento que decide las políticas médicas.

Eso significa que la trayectoria natural de una tecnología cara en este sector no es una curva de adopción que tiende al cien por cien, sino una que se frena en algún punto intermedio determinado no por la tecnología ni por la fuerza comercial, sino por el momento en que su coste agregado cruza el umbral de atención del pagador. Dónde está ese umbral es una de las preguntas abiertas más importantes del sector.

7.10. Las políticas médicas son públicas: qué señales vigilar y dónde

Las políticas médicas son documentos públicos por obligación, y esa es la mejor noticia de todo el capítulo: cualquiera puede seguir la evolución de la cobertura sin acceso privilegiado. Lo que conviene vigilar, y dónde:

Señal	Dónde se ve	Qué significaría
Publicación de una política nueva sobre una tecnología	Portal de proveedor de cada aseguradora	Un pagador ha decidido mirar esa partida
Revisión anual de una política existente	Fecha de revisión del documento	Reafirmación o cambio de criterio

Señal	Dónde se ve	Qué significaría
Aparición de una alternativa establecida en el texto	Redacción del criterio de equivalencia	Activación del cuarto criterio: el más difícil de revertir
Cambio de postura de la asociación de las Blues	Sistema de posicionamiento de evidencia	Arrastra a muchas aseguradoras a la vez
Promoción de códigos de categoría III a categoría I	Catálogo de la asociación médica	Validación por la vía profesional

La cuarta señal merece atención especial. Las aseguradoras del grupo Blue Cross Blue Shield comparten un sistema común de evaluación de evidencia, y muchas adoptan sus posiciones en bloque. Un cambio ahí no es un pagador: son varios a la vez.

La otra mitad del riesgo, la que no depende de las aseguradoras sino de las reglas del propio mecanismo de adquisición, está en los apartados 6.4, 6.6 y 6.12, y el pago por episodio, en el 8.7.

Capítulo 8. Cómo gana y pierde dinero un programa de trasplantes

Los dos capítulos anteriores describen por dónde circula el dinero y quién decide si paga. Falta la pregunta que de verdad determina si una tecnología se adopta: qué le pasa a la cuenta de resultados del hospital que la compra.

Es la pieza que casi nunca aparece en los análisis del sector, y sin ella no se entiende por qué un jefe de programa acepta una tecnología de sesenta mil dólares sin pestañear y rechaza otra de quince mil. La respuesta no está en el precio: está en qué cubo del apartado 6.1 cae cada una.

8.1. De los tres componentes del ingreso, solo la operación deja margen

Un trasplante genera tres flujos de ingreso distintos para el hospital, y confundirlos es el error habitual.

Componente	Qué cubre	Cómo se paga	¿Deja margen?
Adquisición del órgano	Donante, extracción, preservación, transporte	Coste razonable retrospectivo	No: recupera coste
Operación e ingreso	Quirófano, UCI, estancia	Precio fijo por MS-DRG	Sí, si se contiene el coste
Honorarios médicos	Cirujano, anestesia, hepatología	Facturación profesional aparte	Depende del modelo del centro

La distinción crítica es la de la última columna. La adquisición no deja margen por diseño: el hospital gasta y recupera exactamente lo gastado. Todo el margen de un programa de trasplantes sale del segundo componente, del precio fijo por episodio, y ahí la única palanca es gastar menos de lo que se cobra.

Ese reparto vale para Medicare, que liquida los tres por separado. Con un pagador privado la cosa cambia y es donde aparece el riesgo:

Los pagadores comerciales normalmente agrupan los tres componentes: el coste de adquisición del órgano y el correspondiente al grupo de diagnóstico se reembolsan juntos, bien con un descuento sobre los cargos facturados, bien como una tarifa por caso.

— Financial Outcomes in Transplantation: A Provider's Perspective, American Journal of Transplantation¹⁰⁶

Cuando los tres van juntos en un solo importe, la adquisición deja de ser neutra y empieza a competir con el margen. Es exactamente el escenario que describe el apartado 7.5.2, visto ahora desde la cuenta de resultados del hospital.

8.2. El coste sube con la gravedad del paciente, pero el pago no

El segundo mecanismo que erosiona el margen de un programa no tiene nada que ver con la tecnología: es la relación entre lo que cuesta un paciente y lo que se cobra por él.

En trasplante hepático, la gravedad del paciente se mide con una escala numérica, y el coste crece de forma prácticamente lineal con ella: cada punto adicional añade del orden de 4.300 dólares al coste

¹⁰⁶ Original: "In contrast, commercial payers typically bundle all three; the OAC and DRG components are typically reimbursed together at either a discount of billed charges, or alternatively as a case-rate"

del caso. El pago, en cambio, es el mismo con independencia de la gravedad, porque el precio por episodio no distingue.¹⁰⁷

Los pagos están estandarizados por episodio de trasplante, con independencia de la puntuación de gravedad o de la complejidad del paciente, lo que crea un desajuste entre coste y compensación. Esa disparidad amenaza la viabilidad financiera de los programas que atienden a los pacientes más graves.

— Congreso de la Sociedad Internacional de Trasplante Hepático, 2025¹⁰⁸

La consecuencia es incómoda y explica comportamientos que de otro modo parecen arbitrarios: un programa que se especialice en pacientes graves pierde dinero por hacerlo bien. Y ese mismo incentivo actúa sobre la decisión de aceptar o rechazar una oferta de órgano, como se vio en el apartado 5.5.1.

Los órdenes de magnitud, para situarse: los pagos por un ingreso de trasplante hepático pueden alcanzar los 490.000 dólares, con otros 140.000 de media en los seis meses posteriores; y el cargo total facturado de un trasplante hepático de donante en muerte circulatoria con perfusión normotérmica ronda los 446.000.¹⁰⁹

8.3. Un programa de trasplantes deja poco margen y aun así los hospitales los quieren

Puestos los dos mecanismos anteriores, la pregunta obvia es por qué un hospital mantiene un servicio así. La literatura de gestión es explícita: el trasplante es un servicio de margen bajo que, bien gestionado, puede dar margen positivo, pero nunca es una máquina de hacer dinero por sí mismo.

Las razones por las que los hospitales los mantienen son tres, y solo una es directa:

- El propio trasplante, que con control de costes puede dar un margen de contribución positivo.
- El ingreso derivado: las evaluaciones previas, el seguimiento posterior y el tratamiento de las complicaciones crónicas que desarrollan los receptores. Es un flujo que dura años y que suele considerarse erróneamente una carga.
- El efecto sobre el índice de complejidad del hospital, que es la medida de gravedad media de sus procedimientos y que CMS usa para calcular lo que le paga por todo lo demás. Un programa de trasplantes eleva ese índice y con él el pago de todo el hospital.

Los hospitales con centros de trasplante son rentables no solo por los propios trasplantes y por los ingresos derivados de las evaluaciones y del seguimiento posterior, sino también por el efecto del trasplante sobre el índice de complejidad del hospital, una medida del nivel medio de gravedad de sus procedimientos que CMS emplea para determinar el pago.

¹⁰⁷ Presentaciones recogidas en el congreso de la sociedad internacional de trasplante hepático de 2025: incremento lineal del coste de unos 4.309 dólares por cada punto adicional en la escala de gravedad, frente a pagos estandarizados por episodio con independencia de esa puntuación o de la complejidad del paciente.

¹⁰⁸ Original: "payments are typically standardized per transplant episode, irrespective of MELD score or patient complexity, creating a misalignment between cost and compensation. This disparity threatens the financial viability of programs that serve the sickest patients"

¹⁰⁹ Congreso de la Sociedad Internacional de Trasplante Hepático, 2025. Los cargos facturados no son lo que cobra el hospital: sobre ellos se aplican los descuentos del apartado 7.4.

— Defining the roles and responsibilities of the kidney transplant medical director, American Journal of Transplantation¹¹⁰

Y el mismo trabajo identifica cuál es la variable que más determina el resultado financiero de un programa, que no es la que suele suponerse:

El determinante principal del resultado financiero de los programas de trasplante renal es la capacidad de controlar los costes durante el ingreso del trasplante y las evaluaciones, en función de la proporción de casos de Medicare.

— American Journal of Transplantation¹¹¹

La proporción de casos de Medicare aparece otra vez, igual que en el apartado 6.9.3, porque es la variable que decide qué parte del gasto se recupera y cuál sale del margen.

8.4. Por qué un jefe de programa acepta una tecnología cara y rechaza otra barata

Con lo anterior, la lógica de la decisión se puede enunciar completa, y explica un comportamiento que desde fuera parece irracional.

Una tecnología que caiga en el cubo de adquisición es económicamente neutra para el programa: se gasta, se anota en el centro de coste y se recupera. Su precio, sea de quince mil dólares o de sesenta y cinco mil, no afecta al resultado. Lo único que el jefe de programa tiene que valorar es si mejora el resultado clínico, ahorra tiempo de quirófano o le libera personal.

Una tecnología que caiga en el cubo de la operación y el ingreso compite directamente con el margen. Cada dólar que cuesta es un dólar menos de resultado. Ahí la valoración es la de cualquier compra hospitalaria y el precio importa mucho.

Situación	Efecto sobre el programa	Sensibilidad al precio
Coste de adquisición, pagador Medicare	Se recupera vía informe de costes	Muy baja
Coste de adquisición, contrato con pass-through	Se recupera aparte	Muy baja
Coste de adquisición, tarifa cerrada global	Sale del margen del episodio	Alta
Coste de la operación y el ingreso	Sale del margen del episodio	Alta

De ahí se derivan tres consecuencias que ordenan todo el análisis competitivo del sector:

- El precio de una tecnología de adquisición no se negocia con el hospital en las mismas condiciones que cualquier otra compra hospitalaria, porque el hospital no soporta el coste. Es la manifestación concreta de la asimetría del apartado 4.8.

¹¹⁰Original: "Hospitals with transplant centers are profitable not only due to transplant events and downstream revenue generated from the evaluations, transplant events, and posttransplant follow-up care, but also due to the impact of transplant upon the hospital's case mix index, a measure of the average severity level of a hospital's procedures used by CMS to determine a"

¹¹¹Original: "the primary determinant of the kidney transplant programs' financial performance is the ability to control costs during the index transplant admission and evaluations based on the proportion of Medicare cases"

- La misma tecnología, al mismo precio, es aceptable o inaceptable según el contrato que el hospital tenga con el pagador de ese paciente. Y esa información el hospital la tiene antes de decidir.
- Un cambio en la estructura contractual no requiere que la tecnología empeore ni que su precio suba para volverla insostenible. Basta con que cambie el cubo en el que cae.

8.5. Los márgenes del trasplante se están estrechando por la entrada de nuevos programas

Hay un último factor, ajeno a todo lo anterior, que presiona el margen de los programas y que la literatura de gestión del sector viene describiendo desde hace años: la comoditización.

Cualquier mercado en el que los productos o servicios obtengan primas por su diferenciación atraerá a nuevos proveedores en busca de esos márgenes. Si las barreras de entrada son altas, el mercado no permitirá entrar a nuevos proveedores. Si esas barreras se rebajan, entrarán nuevos proveedores, erosionarán los márgenes y los productos o servicios se convertirán en materias primas. Esta tendencia se está haciendo evidente en el mercado del trasplante.

— Financial Outcomes in Transplantation: A Provider's Perspective, American Journal of Transplantation¹¹²

La conclusión que extrae ese análisis es que los programas de trasplante tienen que volverse eficientes en coste para competir. Y eso empuja en dos direcciones opuestas respecto a las tecnologías de este volumen: presiona a favor de todo lo que ahorre tiempo de quirófano o de personal, y en contra de todo lo que aumente el coste sin que se recupere.

Cuál de las dos fuerzas domina en cada caso depende, otra vez, del cubo.

8.6. En riñón, un modelo obligatorio de Medicare premia o penaliza a una parte de los programas, sobre todo por su volumen de trasplantes

Hay un mecanismo que actúa sobre la cuenta de resultados de los programas de trasplante renal sin pasar por ninguno de los dos cubos. Desde el 1 de julio de 2025 y durante seis años, Medicare aplica un modelo de pago obligatorio a los hospitales de trasplante renal que ha seleccionado: al cierre de cada año les abona una cantidad adicional o les reclama una devolución según su rendimiento.¹¹³

El rendimiento se mide en tres dominios. El que más pesa es el volumen: hasta 60 de los 100 puntos dependen del número de trasplantes renales realizados frente a un objetivo calculado sobre el historial del propio hospital. Los otros dos miden la eficiencia del proceso de aceptación de órganos y la calidad de los resultados.¹¹⁴

¹¹²Original: "Any market where products or services command premiums (margins) because of their differentiation will attract new providers in search of those margins. If the barriers to entry are high, the market will not allow new providers to enter. If these barriers are lowered, new providers will enter the market, erode margins and the products or services become commodities. This trend is becoming apparent in the transplant market"

¹¹³CMS, Increasing Organ Transplant Access Model (IOTA), regla final de noviembre de 2024: modelo obligatorio de seis años iniciado el 1 de julio de 2025 para hospitales de trasplante renal seleccionados por CMS.

¹¹⁴Jones Day, análisis de la regla final del modelo IOTA, enero de 2025: dominios de logro, eficiencia y calidad; el de logro, de hasta 60 puntos, evalúa el número de trasplantes renales frente a un objetivo basado en el volumen histórico del participante ajustado por la tendencia nacional.

Los pagos llegan hasta 15.000 dólares por trasplante a favor del hospital con mejor puntuación y hasta 2.000 dólares por trasplante en contra del que puntúa peor, calculados sobre los trasplantes de pacientes de Medicare. La penalización solo se aplica a partir del segundo año. Estos pagos se liquidan aparte y no alteran lo que Medicare paga por el trasplante ni por la adquisición del órgano.¹¹⁵

La dirección del incentivo es la relevante para quien vende al trasplante renal: el modelo premia hacer más trasplantes y aceptar más órganos ofrecidos, y ninguno de sus tres dominios mide el coste de cada trasplante.

INCERTIDUMBRE NO RESUELTA: No se ha verificado si este incentivo aumenta el uso de riñones de peor calidad, ni si con ello crece la demanda de perfusión de máquina, que es la hipótesis que lo haría relevante para los fabricantes. Tampoco se ha verificado si CMS aprobó antes de la fecha de corte los cambios que propuso en 2026, entre los que estudiaba incluir a los pacientes de Medicare Advantage.

8.7. El riesgo de cola de este sector: perder el pago aparte de la adquisición

Queda el cambio menos probable a corto plazo y el que más consecuencias tendría, que es el escenario que cambiaría la naturaleza del sector: que la adquisición deje de pagarse aparte.

8.7.1. Las tres formas de calcular el pago: por servicio, por diagnóstico y por episodio

Simplificando, hay tres:

- Pago por servicio. Se paga cada cosa por separado. Cuanto más se hace, más se cobra. El incentivo es hacer más.
- Pago prospectivo. Se paga un precio fijo por diagnóstico o por episodio hospitalario. Si se gasta menos, se gana. El incentivo es contener. Es el sistema que rige el primer cubo del apartado 6.1.
- Pago por episodio, o bundle. Es el pago prospectivo con las paredes más anchas: un precio fijo que cubre no solo el ingreso sino todo un episodio de atención, incluyendo lo que hoy se paga por separado.

8.7.2. La adquisición es de las pocas partidas que aún no tienen precio fijado de antemano

La adquisición de órganos se paga fuera del precio fijo desde el diseño original del pago por diagnóstico. En 1983, al crear ese sistema, la administración de Medicare estudió incluir la adquisición renal dentro de la tarifa del trasplante de riñón y decidió dejarla fuera, a coste razonable, por las características propias de la obtención de órganos y para no comprometer el suministro de riñones.¹¹⁶ No es una partida que haya sobrevivido a sucesivas reformas, sino una exclusión de diseño.

La evolución posterior tampoco ha ido en la dirección de meterla dentro. Una adquisición comparable que sí estaba incluida en el precio fijo, la de las células madre para el trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos, salió de él por ley: desde los ejercicios iniciados a partir del 1 de

¹¹⁵American Hospital Association, comentarios a la propuesta de CMS sobre el modelo IOTA, 9 de febrero de 2026: pagos de hasta 15.000 dólares por caso a favor o de hasta 2.000 dólares por caso en contra. Sobre la ausencia de penalización el primer año y la separación respecto a los pagos ordinarios: CMS, propuesta del modelo IOTA, Federal Register, 17 de mayo de 2024.

¹¹⁶Institute of Medicine, Kidney Failure and the Federal Government, 1991, capítulo 9, sobre la decisión de la HCFA, antecesora de CMS. Original: "HCFA considered including kidney acquisition services in DRG 302."

octubre de 2020, Medicare la paga en el ingreso hospitalario a coste razonable, igual que la de los órganos sólidos.¹¹⁷

Un modelo de pago por episodio sí la metería dentro. En el momento en que el hospital cobre un precio cerrado que incluya conseguir el órgano, la elección de tecnología deja de ser indiferente y pasa a ser una decisión económica con un diferencial de decenas de miles de dólares por caso.

La administración federal ensaya modelos de pago por episodio desde la década de 2010, y desde enero de 2026 aplica uno obligatorio a cinco tipos de intervención: bypass coronario, prótesis articular de extremidad inferior, fractura de cadera y fémur, fusión vertebral y cirugía intestinal mayor.¹¹⁸ Ninguno de ellos es un trasplante. El modelo obligatorio que existe en el trasplante renal, descrito en el apartado anterior, es de otra naturaleza y no modifica la forma en que se paga la adquisición.

No consta, a 31 de agosto de 2026, ninguna propuesta que aplique el pago por episodio al trasplante de ningún órgano. Por eso es un riesgo de cola: severidad muy alta, probabilidad baja a corto plazo, y plazo de materialización que se mide en años.

¹¹⁷Further Consolidated Appropriations Act, 2020 (Pub. L. 116-94), sección 108, aplicada en la regla final IPPS del ejercicio 2021 (Federal Register, 18 de septiembre de 2020) y en CMS, MLN Matters MM11729. Hasta entonces, la adquisición de células se pagaba dentro del MS-DRG 014.

¹¹⁸CMS, Transforming Episode Accountability Model (TEAM): modelo obligatorio de cinco años, del 1 de enero de 2026 al 31 de diciembre de 2030, para hospitales de agudos de las áreas seleccionadas. Cada episodio abarca la intervención y los 30 días posteriores. Sucede a modelos anteriores, voluntarios u obligatorios, como BPCI Advanced y el de prótesis articulares (CJR).

Capítulo 9. Síntesis: las cinco condiciones que permiten vender tecnología al trasplante sin resistencia de precio

Vender tecnología al trasplante estadounidense produce un perfil de negocio poco habitual: durante años parece no tener competencia ni presión de precio, y después se enfrenta a varios frentes a la vez sin haber desarrollado los reflejos para defenderse en ninguno. Este capítulo explica por qué, reuniendo lo que los ocho anteriores han ido estableciendo.

No añade información nueva: ordena la que hay en una lectura única sobre qué permite vender sin resistencia de precio, qué puede romperlo y con cuánta antelación se vería venir. Es también el marco que el segundo volumen aplica a una compañía concreta.

9.1. Dos condiciones están intactas, dos se erosionan y una ya está en disputa

Que se pueda vender tecnología al trasplante estadounidense sin encontrar resistencia de precio depende de cinco condiciones que hoy se cumplen a la vez. No son ventajas acumulables: son requisitos. Basta con que caiga uno para que la venta deje de ser indolora para el comprador.

Van ordenadas siguiendo el recorrido del propio volumen: primero la oferta, después quien decide, y al final quien paga.

INTACTA, CON FECHA	EN DISPUTA	INTACTA	INTACTA	EROSIONÁNDOSE
1. Pocos fabricantes venden lo mismo	2. Sin alternativa equivalente y barata	3. Nadie que decide soporta el coste	4. El hospital recupera lo que gasta	5. La factura no desglosa la tecnología
Barrera regulatoria alta, pero ya se abrió una categoría	Ha aparecido una técnica sin dueño que cuesta una fracción	Estructural: se decide en minutos con criterio clínico	Coste real y sin techo, fuera de la tarifa fija	Los códigos nuevos dejan rastro

Las cinco tienen que cumplirse a la vez. Basta con que caiga una para que la venta deje de ser indolora para el comprador.

Figura 9.1. Las cinco condiciones que permiten vender sin resistencia de precio, y el estado de cada una.

9.1.1. Primera: pocos fabricantes venden lo mismo

La condición previa a todas las demás. Tres de las cuatro tecnologías del Capítulo 2 llegan al mercado por vías regulatorias que cuestan años y decenas de millones, y eso mantiene el número de vendedores muy bajo: en perfusión normotérmica solo hay dos dispositivos aprobados en todo el país. Con dos oferentes y sin presión de precio por parte del comprador, no hay competencia que erosione la tarifa.

Estado: intacta, pero con fecha. La apertura de una categoría nueva por la vía intermedia descrita en el apartado 2.6.2 permite que los siguientes entren por equivalencia, que es mucho más rápida y barata. El primero paga el peaje regulatorio y los que vienen detrás se benefician.

9.1.2. Segunda: no existe una alternativa equivalente y barata

Una tecnología justifica su precio comparándose con lo que sustituye. Mientras el punto de comparación fuera la nevera con hielo, cualquier mejora clínica justificaba casi cualquier precio.

Estado: en disputa. Ha aparecido una técnica que consigue resultados comparables en el segmento donde se concentra el problema clínico, que no tiene fabricante ni patente y que cuesta una fracción. Mientras esa alternativa exista y esté establecida, el comparador ha dejado de ser el hielo.

De las cinco, esta es la que está cayendo primero, y su caída no depende de ninguna decisión regulatoria ni de ningún pagador. Depende de la difusión de una técnica quirúrgica entre cirujanos.

9.1.3. Tercera: nadie que decide soporta el coste

El cirujano decide, en minutos y de madrugada, con criterio clínico. El hospital adelanta y recupera. El paciente ni decide ni ve la factura y su exposición está topada. El pagador desembolsa pero no está en la sala.

Estado: intacta y estructural. No es un defecto corregible: se deriva de que la decisión tiene que tomarse en minutos con criterio clínico y de que no existe forma razonable de involucrar al paciente en ella. Cualquier reforma que pretendiera cambiarlo tendría que actuar sobre el hospital, no sobre el cirujano.

Es también la única de las cinco que puede caer sin aviso. Que un hospital pase a soportar el coste depende de cómo trate su contrato la adquisición, y esa cláusula se negocia entre dos partes, no se publica en ningún registro y no tiene periodo de comentario público. Aparece en las cifras cuando ya ha ocurrido.

9.1.4. Cuarta: el hospital recupera lo que gasta

El coste de conseguir un órgano se paga fuera de la tarifa fija de la operación, a coste real y sin límite. El hospital gasta y recupera. Aunque quisiera negociar el precio, no tendría motivo económico para hacerlo.

Estado: intacta. Existen cuatro mecanismos que podrían erosionarla, descritos en los apartados 6.4, 6.6, 4.1.1 y 8.7, pero ninguno ha cambiado todavía el principio. Su particularidad es que cambian despacio, con procedimiento y con aviso, pero cuando lo hacen afectan a todo el mercado a la vez y no dejan margen para adaptarse gradualmente.

9.1.5. Quinta: en la factura no se ve qué tecnología se usó

La adquisición se factura como una cifra global, sin desglosar. Para el pagador que examina la reclamación, el proveedor de tecnología no existe. Y no se puede denegar lo que no se ve.

Estado: erosionándose. La creación de códigos de procedimiento específicos ha introducido, por primera vez, un rastro identificable en la parte visible de la factura. No sirve para cobrar, pero sí para controlar, y ver es la condición previa de cualquier denegación.

9.2. Con cuánta antelación se vería venir cada ruptura



De izquierda a derecha: menos probable a corto plazo, más severo si ocurre.

Figura 9.2. Las cuatro vías por las que pueden cambiar las reglas del pago de la adquisición, ordenadas por plazo y severidad.

Condición	Qué la rompería	Antelación con que se vería	Preguntas abiertas que la afectan (Anexo III)
Pocos fabricantes	Entrada de competidores por la vía de equivalencia, una vez abierta la categoría	Años, y se ve en los registros de la agencia	—
Sin alternativa barata	Difusión de una técnica alternativa establecida	Ya está ocurriendo, medible en registros	N.º 5 (precio real de cada tecnología) y n.º 7 (penetración trimestral de la perfusión regional)
Nadie soporta el coste	Migración de los contratos privados a tarifa cerrada sin umbral	Sin aviso: es bilateral y confidencial	N.º 4 (proporción de contratos que tratan la adquisición aparte)
El hospital recupera	Comprador prudente sobre partidas concretas; reconciliación; pago por episodio	Meses en el primer caso, años en los demás	N.º 1 (si los pagadores aplican su política médica a la adquisición) y n.º 10 (si se puede facturar al paciente lo denegado)
La factura no desglosa	Consolidación de los códigos de procedimiento y su cruce con criterios de cobertura	Ya está ocurriendo	—

La tercera fila es la que peor se puede vigilar, por lo explicado en el apartado anterior: es la única ruptura que no deja rastro público antes de producirse.

Un documento honesto termina enumerando lo que no ha podido resolver. El Anexo III recoge diez preguntas abiertas con el método para cerrar cada una, y todas comparten una característica: ninguna se resuelve con más investigación documental. Requieren hablar con quien está dentro, es decir, con directores financieros de programas de trasplante, coordinadores de organizaciones de obtención, cirujanos y responsables de contratación de aseguradoras. Es el trabajo que este volumen no ha hecho y que quien lo continúe debería hacer.

Con eso queda descrito el sistema. El segundo volumen aplica todo lo anterior a la compañía que más ha construido sobre él.

ANEXOS

Anexo I. Glosario

Términos que aparecen en el volumen, con el apartado donde se explican por primera vez.

Clínicos

Término	Significado
Aloinjerto	Órgano o tejido trasplantado de un individuo a otro de la misma especie. En este volumen se usa la palabra injerto.
Injerto	El órgano una vez trasplantado.
Isquemia	Daño que sufre un tejido cuando deja de recibir sangre y, con ella, oxígeno.
Isquemia caliente	La que se produce a temperatura corporal. Rápida y destructiva, se mide en minutos.
Isquemia fría	La que se produce con el órgano enfriado. Mucho más lenta, se mide en horas.
Isquemia caliente funcional	Intervalo desde que la presión o la saturación del donante caen por debajo de un umbral hasta el lavado frío.
Reperusión	Volver a hacer pasar sangre por un órgano. Produce una segunda oleada de daño distinta de la isquemia.
Disfunción precoz del injerto	Definición estandarizada de que el órgano no funciona bien en la primera semana. Endpoint habitual de los ensayos.
Colangiopatía isquémica	Destrucción progresiva de la vía biliar del hígado trasplantado. Causa principal de fallo tardío del injerto.
Estenosis biliar no anastomótica	Estrechamiento de la vía biliar fuera de los puntos de sutura. Manifestación clínica de lo anterior.
Esteatosis	Acumulación de grasa en el tejido. Empeora la tolerancia del órgano a la isquemia.
DBD	Donación tras muerte cerebral. El corazón sigue latiendo con soporte hasta la extracción.
DCD	Donación tras muerte circulatoria. El corazón se detiene antes de la extracción.
Maastricht III	Categoría de donación en muerte circulatoria controlada, con retirada programada del soporte. Es la habitual en Estados Unidos.
Extracción rápida	Método convencional de obtención en donación tras muerte circulatoria. Se abre y se enfría lo antes posible.
Canular	Introducir tubos rígidos en un vaso sanguíneo para conectarlo a un circuito externo.
Tronco celíaco	Rama de la aorta de la que depende la irrigación del hígado. Referencia anatómica de la oclusión en perfusión regional.
Perfusionista	Técnico especializado en operar circuitos que hacen circular sangre fuera del cuerpo.
Tipaje de compatibilidad	Análisis que determina si el sistema inmunitario del receptor rechazaría ese órgano.

Tecnológicos

Término	Significado
Frío estático	Conservación en nevera con hielo tras lavar el órgano con solución de preservación. El estándar durante cincuenta años.
Perfusión hipotérmica	Circulación de solución fría a través del órgano, con o sin oxígeno. El órgano sigue en pausa.
HOPE	Perfusión hipotérmica oxigenada, por sus siglas en inglés.
Perfusión normotérmica ex-situ	Circulación de sangre oxigenada a temperatura corporal por el órgano ya extraído. El órgano funciona.
Perfusión regional normotérmica	Restauración de la circulación dentro del propio donante, por debajo de una oclusión aórtica, antes de extraer.
Evaluación funcional	Medición de parámetros del órgano en tiempo real. Solo posible con perfusión normotérmica.

Regulatorios y de mercado

Término	Significado
FDA	Agencia federal que autoriza dispositivos médicos. Regula productos, no la práctica de la medicina.
PMA	Aprobación previa a la comercialización. La vía más exigente: requiere ensayo clínico propio.
De Novo	Vía para tecnología nueva de riesgo moderado sin precedente. Crea una clasificación regulatoria.
510(k)	Vía de equivalencia sustancial con un producto ya autorizado. La más rápida y común.
CPT categoría III	Códigos de procedimiento para tecnología emergente, sin tarifa asignada. Se archivan a los cinco años.

Institucionales y de reembolso

Término	Significado
OPO	Organización de obtención de órganos. Sin ánimo de lucro, con monopolio en un territorio asignado.
DSA	Área de servicio de donación. El territorio asignado a una OPO.
OPTN	Red nacional de obtención y trasplante. Fija las políticas de asignación y ejecuta el algoritmo.
UNOS	Organización que ha ejercido de contratista de la OPTN. Desde 2024 con consejo independiente.
HRSA	Agencia federal de la que depende el contrato de la OPTN y la supervisión del sistema.
CMS	Agencia federal que administra Medicare y Medicaid. Fija las reglas de reembolso y certifica a las OPO.
MAC	Contratista administrativo de Medicare. Empresa privada que procesa y audita las facturas por regiones.
Match run	Ejecución del algoritmo de asignación. Devuelve la lista ordenada de candidatos para cada órgano.

Término	Significado
MS-DRG	Grupo relacionado por diagnóstico. Precio fijo por episodio hospitalario.
IPPS	Sistema de pago prospectivo de hospitalización de Medicare.
Centro de coste de adquisición	Cuenta donde el hospital acumula todos los costes de conseguir órganos durante el ejercicio.
Cargo estándar de adquisición	Precio medio por tipo de órgano que una entidad factura a otra. No es el coste de un órgano concreto.
Código de ingreso 081X	Casilla de la factura hospitalaria donde se consigna la adquisición, sin desglose.
Ratio de Medicare	Cociente entre órganos utilizables de Medicare y órganos utilizables totales. Determina la parte que paga.
Coste razonable	Estándar de pago de Medicare para lo que se liquida por informe de costes.
Comprador prudente	Desarrollo del anterior: comprar con cautela, buen juicio y conciencia de coste.
Reconciliación	Ajuste al cierre del ejercicio entre lo cobrado y el coste realmente incurrido.
NCD	Determinación nacional de cobertura. Decisión vinculante de Medicare para todo el país.
Centro de excelencia	Programa de trasplante seleccionado y contratado por una aseguradora para su red.
Pass-through	Estructura contractual en la que una partida se factura aparte y sin tope.
Tarifa cerrada global	Precio único que cubre todo el episodio, adquisición incluida.
Umbral de exceso	Nivel de coste por encima del cual el pagador vuelve a pagar en una tarifa cerrada.
Desplazamiento fallido	Salida del equipo de extracción que no termina en un órgano trasplantado.

Anexo II. Fuentes de datos y cómo replicar los cálculos

Casi todo lo que se afirma en este volumen procede de fuentes públicas y gratuitas. Este anexo documenta cuáles son, cómo se accede a ellas y cómo reproducir los cálculos, de manera que cualquier lector pueda auditar el análisis o actualizarlo cuando salgan datos nuevos.

II.1. Datos agregados de trasplante: los informes nacionales

La red nacional publica un constructor de informes de acceso libre y sin registro, con volúmenes de donación y trasplante desagregables por órgano, tipo de donante, año y región. De ahí proceden los volúmenes nacionales, las series de donación en muerte circulatoria y las tasas de descarte de este volumen.

Existe además un informe anual conjunto de la red y del registro científico, con un capítulo por órgano, que incluye series largas y análisis. Es la fuente de las comparaciones entre 2013 y el último ejercicio disponible.

Límite: son datos agregados. No hay marcas de tiempo por donante ni identificación de dispositivos.

II.2. Datos a nivel de donante y paciente

Para cualquier análisis que requiera el detalle de un caso concreto hay que solicitar los ficheros de investigación. Contienen información a nivel de paciente y donante desde 1987, se actualizan trimestralmente y se entregan en formatos estadísticos estándar.

Los ficheros STAR son conjuntos de datos limitados que contienen información a nivel de paciente sobre receptores de trasplante, donantes fallecidos y vivos, y candidatos en lista de espera desde el 1 de octubre de 1987. Se actualizan trimestralmente y pueden solicitarse a través de la página de solicitud de datos de la OPTN. Todas las solicitudes requieren un acuerdo de uso de datos firmado.

— OPTN, instrucciones de solicitud de datos¹¹⁹

El procedimiento es un correo a la dirección de solicitud de datos de la red, con nombre, correo, teléfono y profesión, y la firma del acuerdo de uso. Existe además la posibilidad de solicitar ficheros personalizados con variables adicionales cuando las estándar no bastan.

II.3. El registro científico y sus ficheros de análisis

Un contratista federal distinto recibe los datos de la red, los enriquece con información de Medicare y de registros de defunción, y publica análisis propios. Sus ficheros equivalentes tienen coste, a diferencia de los de la red.

INCERTIDUMBRE NO RESUELTA: Existe documentación de discrepancias entre los tres registros nacionales para los mismos trasplantes. Antes de comparar cifras entre fuentes hay que cuadrar definiciones y periodos.

¹¹⁹Original: "STAR (Standard Transplant Analysis and Research) files are limited datasets that contain patient-level information about transplant recipients, deceased and living donors, and waiting list candidates back to 10/1/1987. STAR files are updated quarterly and can be requested using the OPTN Data Request page... All STAR file requests require a signed data use agreement (DUA)"

II.4. Cómo estimar la penetración de una técnica de extracción

La perfusión regional no se codifica como tal en el registro, pero deja una huella temporal inequívoca. En una extracción convencional, entre la declaración de muerte y el clampaje aórtico transcurren minutos. En una perfusión regional hay que canular, montar el circuito y perfundir durante una o dos horas antes de clampar.

El intervalo entre la hora de muerte y la hora de clampaje es, por tanto, un marcador utilizable: por encima de un umbral del orden de cuarenta minutos, el caso es casi con seguridad una perfusión regional. Es la metodología que emplea la literatura publicada sobre el tema, y permite construir una serie de penetración a partir de los ficheros de investigación.

Es probablemente el análisis pendiente más valioso del sector, porque produciría un indicador adelantado de la adopción de la técnica que hoy nadie publica.

INCERTIDUMBRE NO RESUELTA: No se ha verificado que la variable de hora de clampaje aórtico esté incluida en los ficheros estándar. Puede requerir una solicitud personalizada.

II.5. Informes de costes hospitalarios y de organizaciones de obtención

Los hospitales y las organizaciones de obtención presentan informes anuales de costes a la administración federal, y esos informes son públicos. Contienen el detalle del centro de coste de adquisición de órganos, incluido el recuento de órganos utilizables y el cociente que determina la parte de Medicare.

Es la fuente que permitiría, entre otras cosas, calcular el coste real de adquisición de un centro concreto y contrastar la hipótesis de correlación entre adopción de tecnología cara y proporción de pacientes de Medicare que se enuncia en el apartado 6.9.

II.6. Políticas médicas de los pagadores

Las aseguradoras están obligadas a publicar sus políticas de cobertura. Se encuentran en los portales de proveedor de cada compañía, llevan número de documento y fecha de revisión, y se archivan las versiones anteriores. Es la fuente que permite seguir la evolución de la cobertura de una tecnología sin ningún acceso privilegiado.

Merece revisarlas al menos anualmente, y prestar atención a la fecha de revisión: una política reafirmada tras una publicación clínica relevante es una señal distinta de una que lleva años sin tocarse.

II.7. Conflictos de interés: dónde se declaran y qué peso darles

Buena parte de la literatura clínica de este sector la financian, total o parcialmente, las compañías cuyos productos se estudian. No es una anomalía ni una acusación: es el modo ordinario de funcionar de la investigación en tecnología sanitaria, porque los ensayos los paga quien quiere vender el producto. Lo que sí es exigible es saber leerlo.

Toda revista revisada por pares obliga a declarar los conflictos, y esa declaración aparece siempre al final del artículo, en un apartado que suele titularse disclosure o conflict of interest. Ahí figura, autor por autor, quién ha recibido honorarios de consultoría, quién tiene subvenciones pagadas a su institución y quién forma parte de un consejo asesor.

Tres criterios para darle el peso justo:

- Un conflicto declarado no invalida un resultado. Lo que invalida un resultado es un diseño malo, y eso se juzga leyendo el método.
- La dirección del conflicto importa más que su existencia. Un resultado desfavorable a la compañía que paga al autor es más creíble que uno favorable, no menos, porque el sesgo esperable iba en sentido contrario.
- Lo verdaderamente sospechoso es la ausencia de declaración en un campo donde todo el mundo tiene relaciones comerciales, o la financiación no declarada del propio ensayo.

Al margen de los artículos, hay dos fuentes públicas que permiten comprobar los pagos de la industria a médicos estadounidenses y a hospitales: la base de datos federal de transparencia de pagos, y los propios informes de las compañías cotizadas, que declaran los acuerdos con investigadores relevantes.

II.8. Documentos de compañías

Las compañías cotizadas presentan informes anuales y trimestrales ante el regulador de valores de su jurisdicción, y son de acceso libre. Las transcripciones de sus conferencias de resultados también son públicas.

En este volumen, las cifras de volumen, cuota y desagregación por órgano de las dos compañías cotizadas del sector proceden de esos documentos. Las compañías privadas solo publican notas de prensa con cifras acumuladas.

Anexo III. Preguntas abiertas

Este anexo recoge lo que el volumen no ha podido resolver con fuentes públicas, por qué importa y cómo se cerraría. Se publica deliberadamente: un lector que conozca la respuesta a cualquiera de estas preguntas mejora el documento, y la invitación a corregirlo es explícita.

#	Pregunta abierta	Por qué importa	Cómo se cerraría
1	¿Aplican los pagadores privados sus criterios de necesidad médica a los costes de adquisición?	Determina si el techo de cobertura es real o teórico, y con él buena parte del análisis competitivo del sector. Es la pregunta más importante del volumen.	Dirección financiera de un programa de trasplante de alto volumen
2	¿Qué proporción del descarte se debe a calidad y cuál a logística?	El único dato disponible es de un análisis reciente y de un solo órgano. Sin esa descomposición, el mercado direccionable de cada tecnología solo puede acotarse, no estimarse.	Análisis de los ficheros de investigación
3	¿Por qué la actividad de trasplante no sigue la curva estacional de la donación?	Si la causa es organizativa, hay órganos que se pierden por razones de calendario, y eso cambiaría dónde está el margen de mejora del sistema.	Cruzar descarte mensual con disponibilidad mensual
4	¿Qué proporción de contratos privados trata la adquisición como partida separada?	Es el riesgo menos visible del sector y el único que puede materializarse sin aviso.	Contratación hospitalaria o de aseguradora
5	¿Cuál es el precio real de cada tecnología en Estados Unidos?	Solo hay referencias parciales, antiguas o de otros países.	Centros que usen cada dispositivo
6	¿Qué porcentaje de las extracciones lo realizan equipos ajenos al centro receptor?	Dimensiona el mercado de servicios de extracción, hoy sin datos.	No recogido en el registro. Encuesta a centros
7	Penetración trimestral de la perfusión regional	Indicador adelantado de la adopción de la alternativa barata.	Ficheros de investigación, marcador temporal del apartado II.4
8	¿Está la hora de clampaje aórtico en los ficheros estándar?	Condiciona la viabilidad del análisis anterior.	Consulta al equipo de datos de la red
9	Reparto actual por fabricante dentro de la perfusión normotérmica	La única serie publicada es de un periodo temprano de adopción.	No recogido en el registro
10	¿Puede un centro de red facturar al paciente un cargo de adquisición denegado?	Confirma quién absorbe el coste cuando un pagador deniega.	Texto de un contrato de red

Las diez comparten una característica: ninguna se resuelve leyendo más documentos. Cinco requieren hablar con profesionales del sector, tres requieren acceso a datos que existen pero no están publicados, y dos requieren información contractual privada.

Quien tenga respuesta a alguna de ellas y quiera compartirla mejorará este documento y se le acreditará en la siguiente revisión.

Anexo IV. Bibliografía y fuentes citadas

Las notas al pie del cuerpo del documento identifican la fuente concreta de cada dato. Este anexo recoge los bloques estructurales que han alimentado el volumen, agrupados por categoría según la jerarquía de fiabilidad de la nota metodológica.

Reglamento federal y manuales de la administración

- Código de Regulaciones Federales, título 42, parte 413, subparte L: costes de adquisición de órganos. En particular las secciones 413.402 sobre costes admisibles, 413.404 sobre el cargo estándar de adquisición, 413.412 sobre órganos inutilizables, 413.414 sobre Medicare como pagador secundario, 413.418 sobre costes del hospital donante y 413.420 sobre la determinación de los cargos.
- Manual de reembolso a proveedores, publicación 15-1, capítulo 31: adquisición de órganos. Y el apartado 2103 sobre el estándar de comprador prudente.
- Manual de procesamiento de reclamaciones, publicación 100-04, y transmittals aplicables a la facturación de adquisición de órganos.
- Reglas finales del sistema de pago prospectivo de hospitalización, en lo relativo a costes de adquisición.
- Regla final sobre las condiciones de cobertura de las organizaciones de obtención y sus revisiones posteriores.

Registros y comunicaciones del sistema de trasplante

- Informes anuales conjuntos de la red nacional y del registro científico, capítulos de riñón, hígado, corazón, pulmón y visión general.
- Datos nacionales publicados por la red nacional de trasplante y por la agencia federal de recursos sanitarios.
- Políticas de asignación de la red nacional, en particular las reformas de asignación por círculos de distancia.
- Comunicaciones de seguridad de la red nacional y de la agencia federal a la comunidad de trasplante.
- Propuestas sometidas a comentario público y actas de los grupos de trabajo.

Literatura revisada por pares

- Estudios de registro nacional sobre técnicas de obtención, rendimiento por donante y coste.
- Análisis pareados por propensión sobre estrategias de preservación en trasplante hepático de donante en muerte circulatoria.
- Ensayos aleatorizados pivotaes de las tecnologías de perfusión, y sus seguimientos a largo plazo.
- Estudios de coste de adquisición y de coste operativo del trasplante.
- Análisis de acceso a la lista de espera y de derivación.

Documentos de compañías

- Informes anuales y trimestrales presentados ante reguladores de valores.
- Transcripciones de conferencias de resultados.
- Notas de prensa corporativas y materiales de producto.

Políticas de pagadores

- Boletines de política clínica y políticas médicas de las principales aseguradoras estadounidenses, con número de documento y fecha de revisión.
- Criterios de evaluación de tecnología de la asociación de aseguradoras.

Análisis sectorial y prensa

- Informes de consultoría actuarial sobre costes de trasplante.
- Análisis de despachos especializados en regulación sanitaria.
- Prensa especializada y prensa general, señalada como tal en cada nota.

Ninguna fuente de este volumen procede de partes con posición abierta en valores del sector. Cuando se ha consultado material de ese tipo para contrastar, no se ha utilizado como fuente.

[POR DESARROLLAR] *Compilar el listado nominal completo con enlaces y fecha de consulta antes de publicar.*