

Justificaciones éticas de la obtención de órganos después de paro cardiaco

Ethical arguments supporting donation after cardiac arrest

Juan José Plata Muñoz

Resumen

Cuando el trasplante de órganos se hizo una realidad a mediados del siglo pasado, todos los órganos eran procurados de pacientes “clínicamente muertos”. En estos casos, el paciente era trasladado al quirófano una vez que desarrollaba “paro cardiorrespiratorio irreversible”, y sus órganos eran obtenidos quirúrgicamente después de que una autoridad médica declaraba la muerte del paciente. Tras el reconocimiento de que la muerte de la persona como un todo resultaba de la lesión irreversible del tallo cerebral y no del establecimiento del paro cardiorrespiratorio, el modelo de procuración de órganos para trasplante cambió rápidamente del uso de pacientes “clínicamente muertos” a pacientes con “muerte cerebral”, en los cuales el corazón seguía latiendo. Estos donadores “de corazón latiente” han sido la fuente principal de órganos para trasplante durante los últimos 40 años. Sin embargo, el número de estos donadores ha disminuido paulatinamente, ampliando la brecha entre el número de órganos disponibles para trasplante y el número de pacientes en las listas de espera a nivel mundial. Lo anterior ha generado que el uso de órganos provenientes de pacientes críticamente enfermos con lesión cerebral, cardiaca, pulmonar o músculo-esquelética irreversible, en los cuales el deseo del paciente o la interpretación de su voluntad por los familiares cercanos conduce al retiro controlado de las medidas de soporte vital y al eventual desarrollo de “paro cardiocirculatorio permanente”, sea considerado una alternativa eficaz para incrementar el número de órganos disponibles para trasplante y disminuir el número de pacientes que mueren en espera de un órgano. Sin embargo, al mismo tiempo ha sido sugerido que la introducción y consolidación

Abstract

When clinical transplantation became a reality during the first part of last century, all organs were retrieved from patients declared “clinically death”. In those cases donors were taken to the operating room after cardiorespiratory arrest and their organs were surgically obtained immediately after a “certified doctor” had declared the patient’s death. After the *ad hoc* committee resolution endorsed the concept that irreversible damage to the brainstem represents the death of the person as a unit not the occurrence of cardiac arrest, organ retrieval rapidly switched from patients “clinically death” in whom their hearts had stopped beating to patients certified dead after brainstem permanent dysfunction in whom their hearts are still beating during organ retrieval. These heart-beating-donors have become the principal source of organs for transplantation for the last 40 years. However, the number of heart-beating-donors is not increasing at the same rate of the need for organs for transplantation, therefore reintroduction of organ retrieval from patients with irreversible brain damage that not fulfill the brain death criteria, patients with massive irreversible cardiac injury, end-stage pulmonary or muscular disease, whom voluntarily decided by themselves or their surrogate decision maker’s to withdrawal life sustaining treatment offers a possibility of a new pool of organs for transplantation. The transplant community agrees that the use of organs from these donors is an effective strategy to increase the number of organs available for transplantation and reduce the number of patients dying on the waiting list but had stressed the need to consolidate this practice through an strict observance of the ethical

Dirección de Medicina, Escuela de Ciencias de la Vida, CIEE, Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey,
Campus Ciudad de México.

Recibido para publicación: 2 enero 2013

Aceptado para publicación: 31 enero 2013

Correspondencia: Dr. Juan José Plata Muñoz

Calle del Puente Núm. 222, Col. Ejidos de Huipulco, 14380, Delegación Tlalpan, México DF
Teléfono: (55)54832328

Este artículo puede ser consultado en versión completa en: <http://www.medicgraphic.com/cirujanogeneral>

de este modelo de donación se busque a través del reconocimiento de las implicaciones éticas y legales de las intervenciones que caracterizan y hacen única la donación después del paro cardiaco irreversible. Este artículo remarca los retos éticos que presenta la donación después del paro cardiaco controlado y sugiere estrategias para resolver satisfactoriamente los dilemas éticos generados por este paradigma alternativo de donación de órganos para trasplante.

Palabras clave: Ética, órgano, paro cardiaco.
Cir Gen 2013;35(Supl. 2):S143-S154

implication and lawfulness of clinical interventions that characterize organ donation after cardiorespiratory arrest. This article highlights the ethical challenges associated with these particular model of organ donation and suggests strategies to resolve satisfactorily this ethical dilemmas.

Key words: Ethics, organ, cardiac arrest.
Cir Gen 2013;35(Supl. 2):S143-S154

Introducción

En la actualidad, es aceptado que la terapia más efectiva en términos de costo-beneficio para tratar la enfermedad crónica terminal de un órgano específico es el trasplante de un nuevo órgano capaz de suplir la función del órgano enfermo.^{1,2} El trasplante de órganos es, sin duda, uno de los adelantos médicos más relevantes del siglo pasado. Hoy en día, este procedimiento terapéutico es altamente exitoso y ofrece a la mayoría de los receptores una supervivencia a 5 y 10 años significativamente superior a la obtenida con cualquier otra terapia de reemplazo de la función del órgano afectado.³⁻⁵ Esta evidencia permite establecer que el trasplante debe ser la terapia de elección en el manejo del paciente con insuficiencia orgánica crónica avanzada. Desafortunadamente, la disparidad entre el número de pacientes en las listas de espera y el número de órganos disponibles para trasplante se incrementa constantemente a nivel mundial, limitando la cantidad de pacientes que serán beneficiados con un trasplante, e incrementando, con ello, el porcentaje de pacientes que morirán esperando recibir un órgano.^{6,7}

La comunidad médica especializada en trasplante ha respondido a la severa crisis de órganos para donación, desarrollando nuevas estrategias que conduzcan a un incremento en el número de potenciales órganos para trasplante. Algunas de estas estrategias incluyen el uso de órganos provenientes de donadores vivos no convencionales (por ej., pacientes mayores de 60 años, hipertensos o diabéticos), el establecimiento de novedosos sistemas de asignación y distribución de órganos que permiten y maximizan el intercambio de órganos de donadores vivos^{8,9} y la implementación de refinadas técnicas quirúrgicas para la división intracorpórea de estos órganos (hígado, intestino, pulmón y páncreas) cuyos segmentos serán trasplantados en el receptor.^{10,11} De forma similar, los programas de donación cadavérica han diseñado nuevas estrategias como la división extracorpórea de órganos cadávericos,^{12,13} el trasplante combinado de los mismos y reintroducido antiguas prácticas como el uso de órganos obtenidos después del diagnóstico de paro cardiaco irreversible para tratar de reducir la brecha entre la necesidad de órganos para trasplante y su disponibilidad. Desde hace más de 20 años, el uso de órganos obtenidos después del paro

cardiaco irreversible (ODPCI) y la certificación de la muerte cardiocirculatoria (MCC), se ha propuesto como una eficaz estrategia destinada a incrementar el potencial número de órganos disponibles para trasplante.¹⁴⁻¹⁶

Esta modalidad de procuración de órganos para trasplante no es nueva ni ajena a la comunidad de trasplante. Esta práctica dio origen al trasplante clínico y desde entonces ha coexistido con los modelos actuales de donación en trasplante. Su reintroducción en mucho programas de trasplante a nivel mundial ha generado intensos debates éticos, médicos y legales que han logrado enmascarar sus bondades. Este artículo identifica y discute los retos éticos que presenta la donación después del paro cardiaco y sugiere estrategias para resolver satisfactoriamente los dilemas éticos que la introducción de este paradigma alternativo de donación de órganos para trasplante puede generar en nuestro país.

Paradigmas actuales de obtención de órganos para trasplante

El modelo de donación y procuración de órganos que hizo posible el inicio del trasplante clínico moderno fue la obtención de órganos después del diagnóstico del paro cardiaco irreversible y de la certificación de la “muerte clínica”. Los primeros trasplantes renales en humanos fueron realizados en 1939, utilizando riñones procurados seis horas después de que los donadores fueron declarados “clínicamente muertos”.¹⁷ De forma similar, aunque con mejores resultados que los obtenidos por Voronoy, los trasplantes de hígado, páncreas y pulmón realizados entre 1947 y 1967 fueron llevados a cabo con órganos provenientes de pacientes declarados clínicamente muertos.¹⁸⁻²² En estos casos, la lesión aguda del paciente se identificaba como irrecuperable y el tratamiento médico que recibía como fútil. Consecuentemente, el paciente era trasladado al quirófano una vez que desarrollaba paro cardiorrespiratorio irreversible y sus órganos eran obtenidos quirúrgicamente después de que una autoridad médica certificaba la muerte del paciente. A pesar del éxito del primer trasplante cardiaco en 1967, en el cual el órgano fue obtenido de un donador en asistolia,^{21,22} tras el reconocimiento de que la muerte resultaba de la lesión irreversible del tallo cerebral y no del establecimiento del paro cardiaco y

respiratorio realizado en 1965 en Londres,^{23,24} y confirmado en 1968 en Boston,²⁵ la procuración de órganos para trasplante cambió rápidamente de pacientes “clínicamente muertos” a pacientes con “muerte cerebral”, en los cuales el corazón seguía latiendo y proporcionando irrigación a los órganos por procurar hasta la obtención de los mismos.²⁶ Estos donadores “de corazón latiente” desplazaron rápidamente a los donadores “de corazón parado”, y han sido la fuente principal de órganos para trasplante durante los últimos 40 años. Sin embargo, no hay duda de que el número de donadores de corazón latente está disminuyendo constantemente, por lo que la reintroducción del uso de órganos provenientes de pacientes con lesión cerebral irreversible (sin muerte cerebral), lesión masiva e irrecuperable del miocardio, o con enfermedades pulmonares o músculo-esqueléticas terminales²⁷⁻²⁹ son consideradas una buena alternativa para contrarrestar esta pérdida de órganos disponibles para trasplante. Alrededor del mundo se ha estimado que el uso de ODPCI puede incrementar el número de órganos para trasplante en 20-40%, fortalecer la actividad de los centros de trasplante y reducir, con ello, el número de pacientes en las listas de espera y el costo del tratamiento crónico de dichos pacientes. El Instituto de Medicina de los Estados Unidos en 1997 y la organización reguladora de la actividad de trasplante en el Reino Unido (NHSBT) en 1998 recomendaron el uso de ODPCI en sus programas de trasplante como una estrategia para incrementar la actividad de trasplante en sus respectivos países y reducir así el número de pacientes que morían en espera de ser trasplantados.^{30,31} En respuesta a ello, un gran número de unidades de trasplante en estos países establecieron protocolos de donación de ODPCI. Actualmente existen protocolos, guías o recomendaciones reconocidas por las autoridades de trasplante en más de 46 países de Europa, América del Norte, Asia y Oceanía. Específicamente en los Estados Unidos de América, por instrucción del Instituto de Medicina de dicho país, desde 2006 todas las organizaciones de procuración de órganos en el país deben tener protocolos que faciliten la donación de ODPCI.³² De forma similar, desde 2007, la Joint Commission requiere que todas sus instituciones certificadas desarrolleen, implementen y estandaricen políticas de donación después del paro cardiaco.³³ Como consecuencia, en 2001, 43 de las 59 organizaciones de procuración de órganos en los Estados Unidos han reportado al menos un caso de procuración de ODPCI.³⁴

A pesar de los evidentes beneficios asociados con el uso de ODPCI, el número de unidades clínicas que incluyen este tipo de donadores en sus programas de trasplante en el continente Americano crece muy lentamente. Canadá y Estados Unidos se encuentran implementando activamente programas de trasplante basados en donadores con paro cardiaco irreversible desde hace más de 15 años con resultados satisfactorios. Sin embargo, en el resto del continente esta potencial fuente de órganos para trasplante no ha sido utilizada, y desafortunadamente en México los beneficios asociados con el uso de donadores con paro cardiaco irreversible son desconocidos o menospreciados.

Justificaciones de la obtención de órganos provenientes de donadores con paro cardiaco irreversible

En México, al contrario de lo que prevalece a nivel mundial, la actividad de trasplante está basada en la procuración de órganos de donadores vivos y no en la procuración de órganos de donadores cadávericos.⁽³⁵⁾ Teniendo en cuenta esta particularidad, y la perspectiva que ésta impone a la comunidad mexicana especializada en trasplante, responder a la pregunta de ¿por qué es correcto utilizar órganos para trasplante provenientes de donadores con diagnóstico de paro cardiaco irreversible y la certificación de muerte cardiocirculatoria? implica la discusión académica de modelos legales, biológicos y éticos probablemente distantes y requiere de la aceptación hipotética y voluntaria por parte del lector (muy probablemente artificial o forzada) de la inconveniencia del uso casi exclusivo de donadores vivos como fuente de órganos para trasplante y de la necesidad imperiosa de un cambio de modelo que garantice la sustentabilidad de nuestro sistema de trasplantes.

El derecho constitucional a la salud y la donación después del paro cardiaco irreversible

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos es la norma suprema en nuestro país; a través de ella se imponen deberes, se crean limitaciones, se otorgan facultades, se reconocen libertades y se conceden derechos.³⁶ Este documento, a través de su Ley General de Salud, consagra que el individuo tiene libertades sobre su cuerpo y la forma en la que lo cuida y se hace cargo de él; así como el derecho a recibir por parte del Estado facilidades para la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud.³⁷ De lo anterior es menester establecer que, constitucionalmente, los mexicanos tenemos “el derecho a donar” puesto que tenemos la libertad de disponer sobre nuestro cuerpo, el “derecho a recibir un trasplante” en virtud de que se trata de un procedimiento que busca alcanzar el restablecimiento de la salud individual y el derecho a que el Estado facilite o implemente programas que permitan que más mexicanos tengan acceso al trasplante que restituirá su salud. De esta forma, cualquier iniciativa que busque incrementar el número de órganos para trasplante y, en consecuencia, el número de pacientes en quienes será posible restablecer la salud, encuentra justificación constitucional. Este debe ser el caso de los programas de donación de ODPCI.

Se ha cuestionado reiteradamente en foros nacionales si el acto de obtener órganos después del paro cardiaco irreversible es legal en nuestro país (comunicación personal). A la luz de la evidencia actual, la respuesta a dicho cuestionamiento debe ser afirmativa. De acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud de México (LGS), la obtención de órganos y tejidos con fines de trasplante debe hacerse preferentemente de sujetos en los que se haya comprobado la pérdida de la vida y esta comprobación debe obtenerse antes de llevar a cabo la extracción de los tejidos y órganos por trasplantar. La misma ley establece que los médicos son los encargados de certificar la pérdida de la vida, y que

para certificar que ésta ha ocurrido, sólo es necesario que un médico compruebe la muerte encefálica o el paro cardiaco irreversible utilizando para ello los criterios previamente establecidos por la práctica médica prevalente. (Artículos 334, 343 y 345.) En los protocolos actuales de donación de ODPCI, estas premisas legales deben ser claramente respetadas puesto que las intervenciones encaminadas a la obtención de órganos se inician 5-10 minutos después del diagnóstico de paro cardiaco

irreversible y de la certificación de la pérdida de la vida (muerte). Adicionalmente, el diagnóstico de paro cardiaco irreversible es elaborado por el médico tratante y confirmado por un segundo médico no perteneciente al equipo de trasplante. De forma similar, la certificación de la pérdida de la vida (muerte) es realizada por dos médicos, que tras vigilar activamente al paciente durante 5-10 minutos, confirman la “permanencia” del paro cardiaco irreversible o la ausencia de autorresuscitación (**Figura 1**).

Programa de donación de órganos y tejidos después del diagnóstico de paro cardiaco irreversible
PROPUESTA

Certificado de pérdida de la vida basado en criterios cardio-circulatorios (paro cardiaco irreversible) para la donación de órganos y tejidos con fines de trasplante

De acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud de México, la obtención de órganos y tejidos con fines de trasplante se hará preferentemente de sujetos en los que se haya comprobado la perdida de la vida y ésta debe comprobarse antes de llevar a cabo la extracción de los tejidos y órganos por trasplantar (Artículo 334). Así mismo, la ley General de Salud establece que para certificar que ha ocurrido la perdida de la vida es necesario que un médico distinto a los que intervendrán en el trasplante compruebe el paro cardiaco irreversible (Artículo 343).

Sección 1. Certificado de paro cardiaco irreversible

Al firmar el presente documento, yo Dr. _____
declaro que he vigilado clínicamente y de forma continua por un periodo no menor de 5 minutos al paciente

Durante este periodo observé en el paciente:

- _____ Ausencia de esfuerzo respiratorio espontáneo documentada mediante inspección y auscultación clínica.
- _____ Ausencia de respuesta al estímulo doloroso tras presionar la región supraorbitaria y/o esternal.
- _____ Ausencia de latido cardíaco y carotideo bilateral evaluada mediante palpación y auscultación.
- _____ Ausencia de onda de presión confirmada mediante el registro continuo de presión arterial invasiva.
- _____ Ausencia de actividad eléctrica cardíaca confirmada mediante el registro isoelectrónico continuo en un electrocardiograma (Es recomendable pero no indispensable).
- _____ Ausencia de flujo cerebral confirmada mediante la ausencia continua de flujo sanguíneo de la arteria cerebral media derecha e izquierda. (Es recomendable pero no indispensable).

Por lo que de acuerdo a los estándares actuales de la práctica médica vigente en el INCICH establezco el diagnóstico de: **PARO CARDIACO IRREVERSIBLE**

Cargo: _____

Adscripción: _____

Fecha: _____

Hora: _____



Fig. 1. Propuesta para el diseño del certificado de pérdida de la vida basado en criterios cardiocirculatorios que daría certeza legal a la procuración de órganos después del paro cardiaco irreversible (continúa en la siguiente página).

Programa de donación de órganos y tejidos después del diagnóstico de paro cardiaco irreversible
PROPIUESTA

Sección 2. Certificado de pérdida de la vida basado en criterios cardio-circulatorios

Para certificar la pérdida de la vida basado en criterios cardiocirculatorios (paro cardiaco irreversible para la Ley General de Salud de México), el INCICH establece que un segundo médico debe examinar al paciente y confirmar los hallazgos del primer médico que realizó la vigilancia continua inicial.

Al firmar el presente documento, yo Dr. _____ declaro que he evaluado clínicamente al paciente _____

Y confirmado los hallazgos documentados por el Dr. _____

Cargo: _____

Adscripción: _____

Fecha: _____ Hora: _____

Ambos médicos certificamos el **PARO CARDIACO IRREVERSIBLE** y la **PERDIDA DE LA VIDA** basado en criterios cardio-circulatorios.

Conforme a lo establecido por la Ley General de Salud y la política del INCICH declaramos:

- _____ NO tener ningún conflicto de intereses que distorsionen nuestro juicio clínico.
- _____ NO formar parte del equipo de donación y/o procuración y trasplante del INCICH
- _____ NO participar en ninguna forma en el proceso de procuración, transporte, asignación y trasplante de tejidos y órganos del INCICH
- _____ Que continuaremos con los trámites legales rutinarios asociados con el registro de muerte
- _____ Que el médico tratante será el encargado de extender el certificado de defunción legal en el tiempo y forma establecido por la práctica clínica observada en el INCICH.

Medico No. 1:

Nombre/Firma: _____

Adscripción: _____

Cedula Profesional: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Medico No. 2:

Nombre/Firma: _____

Adscripción: _____

Cedula Profesional: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Identificación del paciente:

Nombre/No.Registro: _____

Fig. 1. (Continúa de la página anterior).

La obtención de estos requisitos, si bien representa un reto logístico en la mayoría de nuestras unidades de trasplante, valida la legalidad de la obtención de órganos después del paro cardiaco irreversible en nuestro país y protege los derechos del paciente, sus familiares o responsable legal y del personal médico involucrado en la certificación de la muerte del potencial donador y en las actividades de procuración y trasplante. Lo anterior hace evidente la necesidad de contar con una sólida metodología para la certificación de la pérdida de la vida, así como el enorme reto que representa su

estandarización en nuestro país. La figura 1 muestra un borrador del certificado de muerte cardiaca propuesto por el autor.

Dos aspectos fundamentales caracterizan la práctica de la obtención de ODPCI irreversible. El primero de ellos es el reconocimiento de la relevancia de obtener el consentimiento de los familiares o representantes legales del potencial donador, ya sea para llevar a cabo la donación, o para permitir la realización de modificaciones en el manejo médico establecido y/o en el manejo del cuerpo una vez

certificada la muerte. El segundo es la necesidad de obtener dichos consentimientos de forma casi inmediata. Las leyes mexicanas en materia de trasplante reconocen la existencia de un consentimiento tácito que legitima —al menos desde el punto de vista teórico— la realización de actividades e intervenciones médico-quirúrgicas encaminadas a hacer posible la donación de órganos y un consentimiento expreso que las permite de forma práctica (**Figuras 2 y 3**). A pesar de que es posible argumentar que

estos esfuerzos honran la voluntad del donador o sus familiares y permiten mejorar la salud colectiva de nuestra nación ofreciendo un mayor número de órganos para trasplante, debe tenerse en cuenta que sigue proscrito por las leyes mexicanas el realizar intervenciones cuya intención sea inducir, precipitar o acelerar directa o indirectamente la muerte de una persona, así como mantener, reducir, retirar o modificar el tratamiento de un paciente en beneficio directo o indirecto de otro paciente.

Programa de donación de órganos y tejidos después del diagnóstico de paro cardíaco irreversible
PROPIUESTA

Consentimiento informado para disposición de órganos y tejidos con fines de trasplante después de la certificación de pérdida de la vida por paro cardíaco irreversible

1. Datos del donador o disponente

- a. Nombre: _____ Edad: _____
 b. Diagnóstico de ingreso: _____ Género: F / M
 c. Diagnósticos agregados: _____
 d. Causa directa de la muerte: _____
 e. Nombre del hospital: _____
 f. Domicilio del hospital: _____

2. Consentimiento informado para disposición de órganos y tejidos con fines de trasplante después de la certificación de pérdida de la vida por paro cardíaco irreversible

Yo: _____
 identificado como _____ del hoy
 occiso (a) _____
 otorgo el consentimiento para disponer de _____
 _____ con fines de trasplante.

- Declaro haber recibido por parte del equipo médico que atendió a mi familiar o representado (a) la información necesaria para comprender la gravedad de su estado de salud y la causa directa de su muerte. Así mismo, declaro haber escuchado la petición del personal de donación, en virtud de que mi familiar o representado (a) nunca manifestó su oposición a la donación de órganos y tejidos para que estos sean utilizados de forma altruista y gratuita con fines de trasplante después de su muerte (paro cardíaco irreversible).
- Es claro para mí y mis familiares que el equipo médico que atendió a mi familiar o representado NO forma parte del equipo de donación y/o procuración y trasplante y NO participará en ninguna forma en el proceso de procuración, transporte, asignación y trasplante de los órganos y/o tejidos donados para trasplante y será el encargado de extender el certificado de defunción legal en el tiempo y forma establecido por la práctica clínica observada en esta institución.
- Finalmente, declaro que el personal de donación me ha informado que de ser necesario le serán colocados a mi familiar o representado dos catéteres que permitirán preservar los órganos de forma rápida con el objetivo de facilitar el proceso de donación y obtener órganos y tejidos que puedan efectivamente ser usados para trasplante. Dicha colocación se podrá llevar a cabo algunos minutos antes o 5 minutos después de la certificación de la perdida de la vida por paro cardíaco irreversible.

Fig. 2. Propuesta para el diseño del consentimiento informado para la disposición de órganos y tejidos para trasplante tras la certificación de la pérdida de la vida basada en criterios cardiocirculatorios (*continúa en la siguiente página*).

Programa de donación de órganos y tejidos después del diagnóstico de paro cardiaco irreversible
PROPIUESTA

3. Datos del familiar o representante que otorga el consentimiento

Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombres
Delegación/Municipio	Entidad Federativa	Ciudad
Calle y numero	Código Postal	Teléfono

Firma del que otorga el consentimiento

4. Datos de dos testigos

Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombres
Delegación/Municipio	Entidad Federativa	Ciudad
Calle y numero	Código Postal	Teléfono

Firma del testigo

Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombres
Delegación/Municipio	Entidad Federativa	Ciudad
Calle y numero	Código Postal	Teléfono

Firma del testigo

El presente consentimiento informado se encuentra elaborado con fundamento en los artículos 324,325,326 y 327 de la ley general de salud y el artículo 14 del Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario para la disposición de órganos y tejidos y cadáveres de seres humanos,

Fig. 2. (Continúa de la página anterior).

La necesidad de un mayor número de órganos para trasplante y los programas de donación después del paro cardiaco irreversible

En la mayoría de los países industrializados las listas de espera para recibir un trasplante crecen alrededor de un 10-15% anualmente. En contraste, el número de órganos provenientes de donadores con muerte encefálica se mueve en dirección contraria, con un decremento aproximado del 10% por año (**Figura 2**). En nuestro país, la situación no parece ser distinta y la disparidad entre el número de mexicanos con necesidad de un trasplante y el número de trasplantes realizados

en México es aún mayor (CENATRA). Como ejemplo, en el año 2000 el número de pacientes en espera de un trasplante renal en nuestro país fue de alrededor de 25,000, mientras el número de riñones transplantados durante el mismo año fue de sólo 1,250. Para el 2008, la perspectiva se mantuvo sin grandes cambios, ya que si bien es cierto que el número de trasplantes renales fue de 2,244, el número de pacientes en espera ascendió a 47,000. De forma similar, en el 2012, el número de pacientes con necesidad de un riñón superó los 70,000 y durante este año se llevaron a cabo sólo 2,468 trasplantes renales. Se ha estimado que si el patrón de

crecimiento de la lista de espera y del número anual de trasplantes permanecen sin cambio, para el año 2020 más de 100,000 mexicanos tendrán la necesidad de un trasplante renal pero sólo 5,000 de ellos tendrán la oportunidad de recibirla (comunicación personal). Las proyecciones anteriores hacen evidente que nuestro sistema de donación de órganos provenientes de donadores con muerte encefálica es incapaz de cubrir la demanda actual de órganos para trasplante de nuestros pacientes y que la inmensa mayoría de los mexicanos

con insuficiencia renal crónica avanzada inscritos (activos) en las listas de espera oficiales de nuestro país tienen una posibilidad muy reducida de recibir un trasplante renal de donadores con muerte encefálica que les permita reintegrarse a la vida laboral. Lo anterior motiva la necesidad de buscar alternativas de donación que permitan incrementar de forma eficiente el número de potenciales donadores de órganos y que coadyuvan a reducir la inmensa disparidad entre el número de pacientes en espera de un trasplante y el número de

**Programa de donación de órganos y tejidos después del diagnóstico de paro cardíaco irreversible
PROPIUESTA**

Consentimiento informado para la realización de intervenciones médica-quirúrgicas para facilitar la donación de órganos y tejidos viables con fines de trasplante después de la certificación de pérdida de la vida por paro cardíaco irreversible

1. Datos del donador o disponiente

- a. Nombre: _____ Edad: _____
 b. Diagnóstico de ingreso: _____ Género: F / M
 c. Diagnósticos agregados: _____
 d. Causa directa de la muerte: _____
 e. Nombre del hospital: _____
 f. Domicilio del hospital: _____

2. Consentimiento informado para la realización de intervenciones médica-quirúrgicas para facilitar la donación de órganos y tejidos viables con fines de trasplante después de la certificación de pérdida de la vida por paro cardíaco irreversible

Yo: _____
 identificado como _____ del hoy
 occiso (a) _____

Ante la imposibilidad de que mi familiar o representado (a) consienta la realización de intervenciones médico-quirúrgicas que facilitaran la obtención de órganos y tejidos viables para trasplante, otorgo el consentimiento para que :

1. Se le administren los medicamentos necesarios para el mejor funcionamiento de los órganos y tejidos por donar. El equipo médico que trata a mi familiar o representado (a) me ha informado que dichos medicamentos no prolongarán innecesariamente su vida, ni provocaran o apresurarán la aparición del paro cardíaco irreversible.
2. Se le colocuen algunos minutos antes o 5 minutos después del desarrollo de paro cardíaco irreversible, dos pequeños catéteres femorales (en la ingle) y un catéter en el abdomen. Estos catéteres permitirán proteger los órganos abdominales de mi familiar o representado de forma inmediata una vez que su corazón deje de latir. El equipo de procuración me ha informado que la colocación de dichos catéteres se llevará a cabo en la cama del paciente y sin dolor (con anestesia). También me han informado que dicha colocación no prolongará innecesariamente su vida, ni provocaran o apresurarán la aparición del paro cardíaco irreversible.
3. Se me ha informado que una vez colocados los catéteres, podrá permanecer junto a mi familiar o representado antes y después del desarrollo del paro cardíaco irreversible hasta el momento en que el cadáver sea llevado a quirófano para comenzar con la donación. (15-30 minutos).

Fig. 3. Propuesta para el diseño del consentimiento informado para la realización de procedimientos médico-quirúrgicos destinados a facilitar la disposición de órganos y tejidos viables para trasplante tras la certificación de la pérdida de la vida basada en criterios cardiocirculatorios (continúa en la siguiente página).

Programa de donación de órganos y tejidos después del diagnóstico de paro cardiaco irreversible
PROPUESTA

3. Datos del familiar o representante que otorga el consentimiento

Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombres
Delegación/Municipio	Entidad Federativa	Ciudad
Calle y numero	Código Postal	Teléfono

Firma del que otorga el consentimiento

4. Datos de dos testigos

Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombres
Delegación/Municipio	Entidad Federativa	Ciudad
Calle y numero	Código Postal	Teléfono

Firma del testigo

Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombres
Delegación/Municipio	Entidad Federativa	Ciudad
Calle y numero	Código Postal	Teléfono

Firma del testigo

El presente consentimiento informado se encuentra elaborado con fundamento en los artículos 324,325,326 y 327 de la ley general de salud y el artículo 14 del Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario para la disposición de órganos y tejidos y cadáveres de seres humanos.



Fig. 3. (Continúa de la página anterior).

órganos disponibles para trasplante. La introducción de un programa de trasplante basado en el uso de órganos provenientes de donadores con paro cardiaco irreversible en nuestro país podría incrementar el número de trasplantes de un 20 a 40%. De tal forma, es posible esperar que con el aporte adicional de riñones provenientes de donadores con paro cardiaco irreversible el número total de trasplantes renales por llevar a cabo en 2020 pudiera incrementar de 5,000 a 7,000, lo que permitiría beneficiar al 10% de los mexicanos que requerirían un trasplante en ese año.

Conceptos éticos a considerar durante la implementación de un programa de donación después de paro cardiaco irreversible

Mucho se ha discutido sobre los lineamientos éticos que deben regir la implementación y el desarrollo de los programas de trasplante que utilizan órganos procurados después del diagnóstico de paro cardiaco irreversible y de su inseparable contraparte, la certificación de la muerte basada en criterios cardio-circulatorios. Como producto de dichas discusiones se han reconocido tres áreas básicas, cuyos dilemas

éticos deben ser resueltos satisfactoriamente si se pretende ser exitoso en la implementación, permanencia y fortalecimiento de este modelo de donación en nuestro país.

La relación existente entre la declaración de irreversibilidad, futilidad del tratamiento médico y el potencial conflicto de intereses existente entre el médico tratante y el cirujano de trasplante: debido a que ha sido reconocido que del 80 a 90% de los pacientes fallecidos en unidades no oncológicas pudieron haber sido considerados donadores de tejidos, y que bajo ciertas condiciones hasta un 20-40% de ellos pudo haber sido donador de algún órgano,³⁸⁻⁴⁰ es imperativo para un programa de obtención ODPCI que **todos** los pacientes críticamente enfermos, en quien debido a su condición se ha establecido el diagnóstico de irrecuperabilidad o en quien se considere que el tratamiento médico establecido es fútil (RCP/ACLS, soporte vital avanzado, etcétera) sean considerados como potenciales donadores de tejidos y/o órganos con fines de trasplante.

Un paciente se considera irrecuperable cuando el proceso patológico que presenta ha inducido cambios en los parámetros fisiológicos y bioquímicos de su organismo que lo ponen en alto riesgo de morir, reducen o eliminan sus posibilidades de recuperación y hacen que su muerte se considere inevitable en una fecha muy cercana. Futilidad es la cualidad del tratamiento médico cuya aplicación está desaconsejada en un caso concreto porque no es clínicamente eficaz, no mejora el pronóstico, síntomas o enfermedades intercurrentes o porque producirá efectos perjudiciales o desproporcionados al beneficio esperado para el paciente o sus condiciones familiares, económicas o sociales.^{41,42} Los diagnósticos de irrecuperabilidad y futilidad del tratamiento médico y el manejo y cuidados del paciente terminal (por ej., medidas de confort, ausencia de escalamiento terapéutico, mantenimiento del tratamiento establecido o retiro del apoyo vital inmediato o gradual deben estar basados en los criterios médicos establecidos por el servicio/unidad/médico tratante como son: urgencias, quirófanos, unidades de cuidados intensivos y unidades de hospitalización) y ser comunicados a los familiares/representante legal del paciente en un periodo de tiempo apropiado antes de que la opción de la donación sea discutida con el coordinador de donación.

Dichas decisiones eminentemente médicas deben ser tomadas independientemente de la posibilidad de que el paciente pudiera ser considerado como potencial donador, lo que disminuye la posibilidad de que los intereses del médico tratante conflictúen con los de los integrantes del equipo de trasplantes.

La ética detrás de la modificación del cuidado del paciente terminal considerado como potencial donador.

La mayoría de los protocolos de donación de ODPCI coinciden en que es deseable que todos los pacientes en quienes los diagnósticos de irrecuperabilidad y futilidad del tratamiento médico han sido establecidos, sean evaluados por el coordinador de donación antes del inicio del manejo médico que para ellos tenga planeado el

servicio/médico tratante (por ej., suspensión del RCP/ACLS, retiro del apoyo vital). Lo anterior garantizará que el coordinador de donación tendrá la oportunidad de evaluar al paciente, establecer la conveniencia de incluirlo en el programa institucional y coordinar los recursos necesarios para facilitar el proceso de donación y garantizar una donación exitosa. Sin embargo, es imprescindible que, aun siguiendo con esta recomendación, el médico tratante, el coordinador de donación y el equipo de trasplantes reconozcan que el tratamiento de un paciente buscando el beneficio de otro es un delito y se encuentra fuera del objetivo del cuidado del paciente terminal debido a que dicho tratamiento puede generar molestias innecesarias y/o prolongar el periodo de agonía y muerte.

Es de capital importancia dejar claro que el médico tratante tiene la responsabilidad de procurar el beneficio del paciente que está tratando y subordinar a ella los deseos del equipo de trasplante, de los familiares y de la sociedad. El médico tratante no debe verse obligado a actuar en consonancia con los deseos de los familiares de un paciente incapaz de decidir si éstos contravienen el cuidado estándar del paciente.

Con el objetivo de salvaguardar el interés del paciente críticamente enfermo y de su médico tratante la mayoría de los protocolos y guías clínicas sobre donación de ODPCI recomiendan la observancia de las siguientes estrategias:

1. Una vez establecidos los diagnósticos de irrecuperabilidad y futilidad del tratamiento médico, no debe haber escalamiento del tratamiento actual, ni iniciarse ningún tratamiento nuevo. Si se decide descontinuar el manejo, esto debe estar en consonancia con la práctica médica vigente en el servicio/unidad en la que se atiende al paciente.
2. Si se decide **no** descontinuar el manejo, éste **no** debe ser escalado y la implementación de medidas de confort dependen enteramente del médico tratante, y debe estar en consonancia con la práctica médica vigente en el servicio/unidad en la que se atiende al paciente.

La incertidumbre (del médico, de la familia y de la sociedad) sobre la confirmación de la muerte

El principio ético fundamental que sustenta la práctica de los trasplantes de órganos en el mundo exige que la procuración de los órganos para trasplante no sea la causa directa de la muerte del donador.⁴¹⁻⁴³ De forma adicional es éticamente indispensable que las actividades de procuración comiencen una vez certificada la pérdida de la vida por la autoridad médica o legal competente. La donación de ODPCI cumple con ambas premisas debido a que la procuración de órganos en este modelo inicia 5-10 minutos después de que el paro cardíaco irreversible ha sido establecido y vigilado activamente durante dicho periodo. En un intento por garantizar lo anterior se recomienda que el donador sea vigilado por un médico integrante del servicio/unidad tratante y esté conectado a un monitor portátil que permita el registro continuo de

la actividad eléctrica del corazón, de la presión arterial y de la circulación cerebral (USG Doppler transcraneal portátil). En estas condiciones, y con estas herramientas, el médico que vigilará al paciente se encontrará en condiciones de certificar la pérdida de la vida después del paro cardiaco irreversible al reunir los siguientes criterios: Que el paciente presente de forma continua y por un tiempo no mínimo a 5 minutos (ausencia de esfuerzo respiratorio, ventilación pulmonar, latido cardiaco y pulso periférico). Adicionalmente será necesario documentar la ausencia de actividad eléctrica cardiaca y ausencia de flujo cerebral (**Figura 1**).

Con el objeto de facilitar la donación de órganos sólidos para trasplante y apegarse a las leyes mexicanas en materia de trasplante, el médico que realizará la vigilancia clínica continua del paciente será el encargado de llenar y firmar el certificado de pérdida de la vida basado en criterios cardiocirculatorios (**Figura 1**) y el certificado de defunción oficial.

Consideraciones finales

El trasplante de órganos es uno de los adelantos médicos más relevantes del siglo pasado. Ofrece a la mayoría de los receptores la posibilidad de restablecer la salud de forma eficiente y reintegrar a los pacientes con enfermedad crónicas avanzadas a la comunidad. Desafortunadamente el número de pacientes crónicamente enfermos en espera de recibir un trasplante aumenta exponencialmente, lo que contrasta con el reducido número de órganos disponibles para trasplante. El Estado, como garante de la salud pública de la nación y la salud individual de cada uno de los mexicanos tiene la obligación de facilitar o implemente programas que permitan que más mexicanos tengan acceso al trasplante que restituirá su salud. Los programas de obtención de órganos para trasplante después del diagnóstico de paro cardiaco irreversible constituyen una estrategia eficaz para alcanzar dicho objetivo. Este tipo de donación no es nueva y ofrece la posibilidad de incrementar el número de trasplantes en un 20-40% y reducir el número de pacientes que mueren esperando un trasplante y tiempo que permiten seguir cumpliendo con los preceptos éticos que fundamentan la práctica del trasplante de órganos en el mundo y en nuestro país. Como ha sido descrito, la Ley General de Salud en materia de trasplantes legitima la metodología utilizada en la donación de órganos después del diagnóstico de paro cardiaco irreversible y la certificación de la muerte cardiocirculatoria cuando cada uno de los procesos que la conforman es realizado de forma cuidadosa y responsable. Es posible argumentar que este modelo de donación cubre con los requerimientos éticos indispensables que la práctica de los trasplantes en nuestro país demanda, esto es, la obtención de órganos es llevada a cabo una vez que los diagnósticos de irrecuperabilidad y futilidad del tratamiento médico han sido establecidos, una vez que el paro cardiaco irreversible ha ocurrido, ha sido vigilado durante un tiempo conveniente y verificado y la muerte o pérdida de la vida basada en criterios cardiocirculatorios ha

sido certificada y registrada. Nada de lo anterior va en contra de lo establecido en la Ley General de Salud de nuestro país y está en línea con los cuestionamientos éticos que dan validez a la práctica de los trasplantes en México y en el mundo. Ciertamente implican retos logísticos y cambios de paradigmas mentales.

Referencias

- Haller M, Gutjahr G, Kramar R, Harnoncourt F, Oberbauer R. Cost-effectiveness analysis of renal replacement therapy in Austria. *Nephrol Dial Transplant*. 2011; 26: 2988-95.
- Bradley JA, Hardy M, Neuberger J, Sachs D, Suthanthiran M, Wood K, Monaco AP, Morris PJ. Transplantation: a report of progress. *Transplantation*. 2010; 90: 1245.
- Callaghan CJ, Bradley JA. Current status of renal transplantation. *Methods Mol Biol*. 2006; 333: 1-28.
- Knoll G. Trends in kidney transplantation over the past decade. *Drugs*. 2008; 68: 3-10.
- Veroux M, Corona D, Veroux P. Kidney transplantation: future challenges. *Minerva Chir*. 2009; 64: 75-100.
- De Lima JJ, Gowdak LH, de Paula FJ, Arantes RL, César LA, Ramires JA, Krieger EM. Unexplained sudden death in patients on the waiting list for renal transplantation. *Nephrol Dial Transplant*. 2011; 26: 1392-6.
- Montgomery RA. Living donor exchange programs: theory and practice. *Br Med Bull*. 2011; 98: 21-30.
- Montgomery RA, Lonze BE, King KE, Kraus ES, Kucirka LM, Locke JE, Warren DS, et al. Desensitization in HLA-incompatible kidney recipients and survival. *N Engl J Med*. 2011; 365: 318-26.
- Süsal C, Morath C. Current approaches to the management of highly sensitized kidney transplant patients. *Tissue Antigens*. 2011; 77: 177-86.
- Melancon JK, Cummings LS, Graham J, Rosen-Bronson S, Light J, Desai CS, Girlanda R, et al. Paired kidney donor exchanges and antibody reduction therapy: novel methods to ameliorate disparate access to living donor kidney transplantation in ethnic minorities. *J Am Coll Surg*. 2011; 212: 740-5.
- Tuppin P, Hiesse C, Caillé Y, Kessler M. Living-donor kidney transplantation: Activities in the European countries and of the North America (2001-2009). *Nephrol Ther*. 2011; 7: 526-30.
- Egawa H. Transplantation: Minimizing the risks for living donors of right lobe liver grafts. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2011; 8: 251-2.
- Feng XN, Ding CF, Xing MY, Cai MX, Zheng SS. Technical aspects of biliary reconstruction in adult living donor liver transplantation. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2011; 10: 136-42.
- Kootstra G, Daemen JH, Oomen AP. Categories of non-heart-beating donors. *Transplant Proc*. 1995; 27: 2893-4.
- Daemen JHC, de Wit RJ, Bronkhorst MWGA, et al. Non-heart-beating donor program contributes 40% of kidneys for transplantation. *Transplant Proc*. 1996; 28: 105-6.
- Daemen JHC, Oomen APA, Kelders WPA, et al. The potential pool of non-heart-beating kidney donors. *Clin Transplant*. 1997; 11: 149.
- Watson CJ, Dark JH. Organ transplantation: historical perspective and current practice. *Br J Anaesth*. 2012; 108(S1): i29-i42.
- Starzl TE, Marchioro TL, Huntley RT, et al. Experimental and clinical homotransplantation of the liver. *Ann N Y Acad Sci*. 1964; 120: 739-65.
- Calne RY, Williams R, Dawson JL, et al. Liver transplantation in man. II. A report of two orthotopic liver transplants in adult recipients. *Br Med J*. 1968; 4: 541-6.

20. Dong E Jr, Lower RR, Hurley EJ, Shumway NE. Transplantation of the heart. *Dis Chest.* 1965; 48: 455-7.
21. Barnard CN. Human cardiac transplantation. An evaluation of the first two operations performed at the Groote Schuur Hospital, Cape Town. *Am J Cardiol.* 1968; 22: 584-96.
22. Ross D. Report of a heart transplant operation. *Am J Cardiol.* 1968; 22: 838-9.
23. Conference of the Medical Royal College and their faculties in the United Kingdom. Diagnosis of brain death. *Br Med J.* 1976; 2: 1187-8.
24. Conference of the Medical Royal College and their faculties in the United Kingdom. Diagnosis of brain death. *Lancet.* 1976; 1069-70.
25. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to examine the definition of brain death. A definition of irreversible coma. *J Am Med Assoc.* 1968; 205: 337-40.
26. Machado C. The first Organ Transplant from a Brain-dead donor. *Neurology.* 2005; 66: 460-461.
27. Manara AR, Murphy PG, O'Callaghan G. Donation after circulatory death. *Br J Anesthesia.* 2012; 108(S1): 1108-1121.
28. Toossi S, Lomen-Hoerth C, Josephson SA, et al. Organ donation after cardiac death in amyotrophic lateral sclerosis. *Ann Neurol.* 2012; 71: 154-6.
29. Smith TJ, Vota S, Patel S, et al. Organ donation after cardiac death from withdrawal of life support in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *J Palliat Med.* 2012; 15: 16-19.
30. Institute of Medicine. *Non-heart beating organ Transplantation: Practice and Protocols.* Washington DC, national Academy of Press, 2000. Disponible en: http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=9700&pageR1
31. Department of Health. *Recommendations of the quinquennial review of the UKTSSA, UK.* The Review of The United Kingdom Transplant Service Authority; 1999.
32. Steinbrook R. Organ donation after cardiac death. *NEJM.* 2007; 357: 209-2013.
33. Rady M Verheijde G, McGregor K, et al. Organ procurement after cardiocirculatory death: a critical analysis. *J Intensive Care Med.* 2008; 23: 303-312.
34. Vincent JL, Abraham E, Moore FA, et al. *Organ Donation after cardiac death.* In: Text book of critical care, Philadelphia Saunders; 2011.
35. *Estadísticas del Centro Nacional de Trasplantes de México* [consultado el 30 de abril de 2013]. Disponible en: http://www.cenatra.salud.gob.mx/interior/trasplante_estadisticas.html
36. Poder Legislativo. *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.* Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf>
37. Secretaría de Salud. *Ley General de Salud de México.* Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm>
38. Blackstock M, McKeown Ray DC. Controlled organ donation after cardiac death: potential donors in the emergency department. *Transplantation.* 2010; 89: 1149-53.
39. Plata-Muñoz JJ, Vazquez-Montes M, Friend PJ, Fugle SV. The deceased donor score system in kidney transplants from deceased donors after cardiac death. *Transpl Int.* 2010; 23: 131-9.
40. Kumar R, Shekar, Widdicombe N, et al. Donation after cardiac death in Queensland: review of the pilot project. *Anaesth Intensive Care.* 2012; 40: 517-522.
41. Huddle TS, Schwartz MA, Bailey FA, Bos MA. Organ transplantation and medical practice. *Philos Ethics Humanit Med.* 2008; 4: 5.
42. Rodríguez-Arias D, Smith MJ, Lazar NM. Donation after circulatory death: burying the dead donor rule. *Am J Bioeth.* 2011; 11: 36-43.
43. Miller FG, Truog RD, Brock DW. The dead donor rule: can it withstand critical scrutiny? *J Med Philos.* 2010; 35: 299-312.